

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PULMICORT, 0,25 mg/ml nebulisatsiooni suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Nebulisatsiooni suspensiooni 1 ml sisaldab 0,25 mg budesoniidi.
INN. *Budesonidum*

Abiained täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nebulisaatoriga inhaleeritav suspensioon. Valgest kuni kahvatuvalge värvuseni suspensioon üksikannustena plastikampullides.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Bronhiaalastma, mille korral on vajalik säilitusravi glükokortikosteroididega

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni annustamine on individuaalne.

Ravimit manustatakse 1 (annustes 0,25...1 mg) või 2 korda (suuremad annused) ööpäevas.

Algannus.

Üle 6 kuu vanused lapsed: 0,25...0,5 mg ööpäevas. Süsteemsetest glükokortikosteroididest sõltuvatel patsientidel võib osutada vajalikuks annuse suurendamine kuni 1 mg ööpäevas.

Täiskasvanud/eakad: 1...2 mg ööpäevas.

Säilitusannus.

Säilitusannus on individuaalne. Soovitud ravitoime saavutamise järgselt vähendatakse ravimi annust järk-järgult väikseima sümptomite kontrolli tagava annuseni.

Üle 6-kuu vanused lapsed: 0,25...2 mg ööpäevas

Täiskasvanud/eakad: 0,5...4 mg ööpäevas. Väga rasketel juhtudel võib annust suurendada.

Annustamine 1 kord ööpäevas

Ravimit võib manustada üks kord ööpäevas nii täiskasvanutele kui ka lastele, kelle säilitusannus on 0,25...1 mg budesoniidi ööpäevas. Kord ööpäevas manustamist võib alustada nii varem kortikosteroidide mitte saanud kui ka inhaleeritavate glükokortikosteroididega adekvaatselt ravitud patsientidele. Ravimit võib manustada hommikul või õhtul. Astma ägenemise korral tuleb annust suurendada ja üle minna mitu korda ööpäevas manustamisele.

Esialgne ravitoime PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooniga ilmneb 3 päeva jooksul ravi algusest, kuid maksimaalne ravitoime saabub 2...4 nädalaga.

Suukaudsetest glükokortikosteroididest sõltuvad patsiendid

Suukaudsetelt steroididelt üleminek PULMICORT nebulisatsiooni suspensioonile peab toimuma astmeliselt. Esimese nädala jooksul suukaudse steroidi annust ei vähendata. Seejärel alustatakse glükokortikosteroidi tablettide annuste järk-järgulist vähendamist väikseima võimaliku annuseni. Paljudel juhtudel on võimalik suukaudsetest glükokortikosteroididest täielikult loobuda ja jätkata ravi vaid PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooniga. Mõnedel patsientidel võivad suukaudse steroidi annuse vähendamisel siiski tekkida steroidpuudulikkusele omased sümptomid: liiges- ja/või lihasvalu, roidumus ja depressioon, seda vaatamata säilinud või isegi paranenud kopsufunktsioonile. Sellisel juhul pole vaja ravi PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooniga katkestada, vaid patsienti tuleb uurida võimaliku adrenaalse puudulikkuse suhtes. Viimase esinedes tuleks suukaudse steroidi annust ajutiselt suurendada ja järgnev annuse vähendamine peaks toimuma aeglasemalt. Stressiperioodi või raske astmahoo korral võivad sellised patsiendid ka edaspidi vajada lisaravi süsteemsete glükokortikosteroididega.

Annuse jaotatavus ja sobivus teiste ravimitega

PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni võib segada 0,9% naatriumkloriidi lahusega ja terbutaliini, salbutamooli, fenoterooli, atsetüültsüsteiini, naatriumkromoglükaadi või ipratroopiumi nebulisatsioonilahustega. Valmis lahus tuleb ära kasutada 30 minuti jooksul.

PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni plastikampull on markeeritud poolitusjoonega, mis tagab paindlikuma annustamise. Kui ampull on pööratud põhjaga üles, siis näitab joon 1 ml lahuse kogust. Kui on vajalik kasutada annusest ainult 1 ml, tuleb ampull tühjendada nii, et vedeliku piir ulatuks märkjooneni. Avatud ampulli tuleb säilitada pimedas ning seda võib kasutada 12 tunni jooksul.

Annustamise tabel:

Annus (mg)	PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni kogus		
	0,125 mg/ml	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25	2 ml	1 ml *	-
0,5		2 ml	-
0,75		3 ml	-
1		-	2 ml
1,5		-	3 ml
2		-	4 ml

* Suspensioonile tuleb lisada 0,9% naatriumkloriidilahust mahuni 2 ml.

Nebulisaatorid

PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni inhaleeritakse kompressor-nebulisaatori abil, mis on varustatud huuliku ja sobiva näomaskiga ja mille minutimaht on 5...8 l/min. Ravimilahuse kogus peaks olema 2...4 ml.

Märkus

Patsienti tuleb informeerida alljärgnevast:

- Enne kasutamist tuleb lugeda nebulisaatori pakendis olevat kasutusjuhendit.
- Ultraheli-nebulisaatorid ei sobi PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni manustamiseks.
- PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni võib segada 0,9% naatriumkloriidi lahusega ja terbutaliini, salbutamooli, fenoterooli, atsetüültsüsteiini, naatriumkromoglükaadi või ipratroopiumi nebulisatsioonilahustega. Valmis lahus tuleb ära kasutada 30 minuti jooksul.
- Orofaraingeaalse kandidoosi vältimiseks loputada iga kord pärast ravimi inhaleerimist suud.
- Näonaha ärrituse vältimiseks pesta nägu pärast näomaski kasutamist.
- Nebulisaatorit puhastada ja hoida vastavalt tootja instruksioonile.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus budesoniidi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

PULMICORT nebulisatsiooni suspensioon ei asenda lühitoimelisi β_2 -agoniste ja ei sobi seetõttu ägeda astmahoo kupeerimiseks.

Juhul kui vaatamata budesoniidravile osutuvad lühitoimelised β_2 -agonistid väheefektiivseteks või kui sümptomite kontrolliks on vajalik suurendada bronhodilataatori annust, on tegemist haiguse ägenemisega ning astma ravi vajab korrigeerimist (inhaleeritava budesoniidi suuremaid annuseid või ravikuuri suukaudse glükokortikosteroidiga).

Ettevaatlik tuleb olla üleminekul süsteemsetelt glükokortikosteroididelt inhaleeritavatele, kuna patsientidel võib neerupealise funktsioon jääda märkimisväärseks ajaks kahjustunuks. Riskigruppi kuuluvad ka patsiendid, kes vajavad esmaabiks kortikosteroidide suures annuses või inhaleeritavaid kortikosteroidide pikka aega maksimaalses annuses. Sellistel patsientidel võivad tõsise stressi tagajärel ilmnedu adrenaalsele puudulikkusele omased sümptomid. Stressi või plaanilise operatsiooni korral tuleks kaaluda lisaks süsteemse kortikosteroidi manustamist.

Mõnedel patsientidel võib suukaudse steroidi annuse vähendamisel tekkida halb enesetunne, liiges- ja lihasvalu. Üldist glükokortikosteroidide puudulikkust esineb harva. Seda võib kahtlustada juhul kui patsiendil esineb väsimus, peavalu, iiveldus ja oksendamine. Sellisel juhul võib osutada vajalikuks suukaudse steroidi annuse ajutine suurendamine.

Süsteemsete glükokortikosteroidide asendamisel inhaleeritavatega võivad mõnikord ägeneda varasemad allergilised haigused nagu riniit ja ekseem, mis olid kontrolli all süsteemse ravimi kasutamisel. Sellisel juhul on näidustatud sümptomaatiline ravi antihistamiinikumidega ja/või paiksete steroididega.

Kortikosteroidide eliminatsiooni võib mõjutada kahjustunud maksafunktsioon, kuid see on kliiniliselt oluline vaid väga raskekujulise kahjustuse korral.

In vivo uuringutes on leitud, et suukaudne ketokonasool ja itrakonasool (teadaolevad CYP3A4 aktiivsuse pärssijad maksas ja soolelimaskestas, vt lõik 4.5) võivad suurendada budesoniidi süsteemset toimet. See ei oma kliinilist tähtsust lühiaegse (1...2-nädalase) ravikuuri puhul, küll aga peaks seda arvestama kestvama ravi korral.

Mistahes inhaleeritava glükokortikosteroidi kasutamisel võivad ilmnedu selle süsteemsed toimed, eriti kui ravimi suuri annuseid kasutatakse pikaajaliselt. Siiski on suukaudse manustamisega võrreldes glükokortikosteroidide inhalatsiooni teel manustamisel nimetatud kõrvaltoimete tekkeoht väiksem. Võimalike süsteemsete toimete hulka kuuluvad neerupealiste talitluse pärssumine, kasvupeetus lastel ja noorukitel, osteoporoos, katarakti või glaukoomi teke.

PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni lokaalsed ja süsteemsed toimed pikaajel kasutamisel inimestel ei ole täielikult teada. Kui kontroll astma üle on saavutatud, tuleb leida väikseim efektiivne säilitusannus. Pikaajalist ravi inhaleeritavate glükokortikosteroididega saavatel lastel on soovitatav regulaarselt jälgida pikkuskasvu. Kui kasv on aeglustunud, tuleb raviskeem ümber hinnata eesmärgiga vähendada inhaleeritava glükokortikosteroidi annust. Hoolikalt tuleb kaaluda kortikosteroidravist saadava kasu ning võimaliku kasvupeetuse riski vahetada. Lisaks tuleb kaaluda võimalust saata patsient laste pulmonoloogi jälgmisele.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Budesoniidil pole täheldatud koostoimeid ühegi astmaravimiga.

Budesoniidi metabolism on otseselt seotud CYP3A-ga, mis kuulub tsütokroom P450 alaperekonda. Selle ensüümi inhibiitorid (nt ketokonasool ja itrakonasool) võivad suurendada budesoniidi süsteemset toimet (vt lõik 4.4).

Tsimetidiin mõjutab veidi, kuid kliiniliselt mitteoluliselt, suukaudse budesoniidi farmakokineetikat.

4.6 Rasedus ja imetamine

Umbes 2000 raseduse andmed näitavad, et inhaleeritava budesoniidi kasutamisega ei kaasne suurenenud teratogeenset riski ja kõrvaltoimeid lootel või vastsündinul. Loomkatsetes on näidatud, et glükokortikosteroidid põhjustavad vääramenguid (vt lõik 5.3). See ei ole tõenäoliselt oluline inimeste jaoks, kes kasutavad soovitatavaid annuseid. Siiski tuleb kasutada väikseimat toimivat annust, mis on vajalik adekvaatse kontrolli säilitamiseks astma üle.

Nii nagu teiste raseduse ajal kasutatavate ravimitega, tuleb ka budesoniidi puhul kaaluda sellest tulenevat kasu emale ning võimalikku riski lootele. Eelistama peaks inhaleeritavate glükokortikosteroidide kasutamist, kuna nende soovimatu süsteemne toime on väiksem võrreldes ekvivalentsetes annustes manustatud teiste antiastmaatiliste ravimitega.

Budesoniid eritub rinnapiima, kuid PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni kasutamisel terapeutilistes annustes ei ilmne rinnatoidul oleval imikul tõenäoliselt mingeid kõrvalnähte. PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni võib imetamise ajal kasutada, tagades, et kasutatakse väikseimat toimivat annust, mis on vajalik adekvaatse kontrolli säilitamiseks astma üle.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

PULMICORT nebulisatsiooni suspensioon ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliinilised uuringud, kirjanduse andmed ja turustamisjärgne kogemus viitavad alljärgnevate kõrvaltoimete võimalikule ilmnemisele:

Sage (>1/100, <1/10)	- kurgu kerge ärritus - orofarüingeaalne kandidoos - hääle kähedus - köha
Harv (>1/10 000, <1/1 000)	- närvilisus, rahutus, depressioon, käitumishäired - varased ja hilised ülitundlikkusreaktsioonid nagu nahalööve, kontaktdermatiit, urtikaaria, angioödeem, bronhospasm ja anafülaktiline reaktsioon - naha sinakus

Ebaselgetel põhjustel on inhaleeritavad ravimid üksikjuhtudel esile kutsunud bronhospasmi. Inhaleeritavate glükokortikosteroidide kasutamisel võivad ilmneda süsteemsed toimed, eriti kui pikaajaliselt kasutatakse ravimi suuri annuseid. Siiski on võrreldes nende suukaudse manustamisega glükokortikosteroidide inhalatsiooni teel manustamisel nimetatud kõrvaltoimete tekkeoht väiksem. Võimalike süsteemsete toimete hulka kuuluvad neerupealiste talitluse pärssumine, kasvupeetus lastel ja noorukitel, osteoporoos, katarakti või glaukoomi teke. Toime sõltub annusest, ravi kestusest, kaasnevast ja eelnevast steroidravist ja individuaalsest tundlikkusest.

Mõnedel juhtudel on esinenud näonaha ärritust nebulisaatori näomaski kasutamisel, mille vältimiseks tuleb peale maski kasutamist pesta nägu.

4.9 Üleannustamine

PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni üledoseerimine isegi väga suurtes annustes ei ole oluliseks kliiniliseks probleemiks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised inhaleeritavad astmavastased preparaadid, ATC-kood: R03BA02.

Budesoniid on tugeva lokaalse põletikuvastase toimega glükokortikosteroid.

Lokaalne põletikuvastane toime

Täpne glükokortikosteroidide toimemehanism astma korral pole täielikult teada. Tõenäoliselt on põletikuvastane toime seotud T-lümfotsüütidest nuumrakkudest ja eosinofiilidest vabanevate põletiku mediaatorite ja tsütokiinide poolt vahendatud immuunvastuse inhibeerimisega. Budesoniidi afiinsus glükokortikoid-retseptorite suhtes on 15 korda kõrgem kui prednisoloonil.

Astmahaigetel läbiviidud kliiniline uuring, mis võrdles inhaleeritava ja suukaudse budesoniidi efektiivsust sama plasmakontsentratsiooni korral, näitas inhaleeritava (kuid mitte suukaudse) ravimvormi olulist paremust võrreldes platseeboga. Inhaleeritava budesoniidi ravitoime võib suuresti olla seletatav tema otsese toimega hingamisteedesse.

Budesoniidil on täheldatud anti-anafülaktilist ja põletikuvastast toimet loomadel ja inimestel läbiviidud provokatsioonkatsetes, mis avaldub bronhide obstruktsiooni vähenemises nii varase kui ka hilise allergilise reaktsiooni korral.

Astma ägenemised

Inhaleeritav budesoniid, manustatuna 1 või 2 korda ööpäevas, on efektiivne astma ägenemiste vältimisel nii täiskasvanutel kui ka lastel.

Koormusest indutseeritud astma

Ravi inhaleeritava budesoniidiga, manustatuna 1 või 2 korda ööpäevas, on efektiivne füüsilisest koormusest tingitud bronhokonstriksiooni ennetamisel.

Hingamisteede reaktiivsus

Budesoniid vähendab hingamisteede reaktiivsust histamiinile ja metakoliinile hüperreaktiivsetel patsientidel.

Pikkuskasv

Nii astma kui ka ravi inhaleeritavate glükokortikosteroididega võivad mõjutada laste pikkuskasvu. PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni toimet pikkuskasvule uuriti 519 lapsel vanuses 8 kuud kuni 9 aastat kolmes randomiseeritud avatud kliinilises uuringus. Erinevused pikkuskasvus PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooniga ravitud patsientide grupi ja muud astmaravi saanud patsientide grupi vahel puudusid. Kaks kliinilist uuringut (N= 239 ja 72 patsienti) näitasid vastavalt keskmiselt 7 mm ja 8 mm pikemat kasvu pärast üheaastast ravi PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooniga võrrelduna muud ravi (ka inhaleeritavat steroidi) saanud kontrollgrupiga (statistiliselt mitteoluline erinevus). Samas ühes uuringus (n=208) ühe aasta jooksul PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooniga ravitud patsientide pikkuskasv oli 8 mm väiksem kui ilma inhaleeritavate glükokortikosteroidideta ravitud kontrollgrupil (statistiliselt oluline erinevus).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Juga-nebulisaatori abil manustatud PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni süsteemne biosaadavus on ligikaudu 15% nominaaldoosist ja 40...70% väljutusdoosist. Väikese osa süsteemsest biosaadavusest moodustab ravimi allaneelatud osa. 2 mg budesoniidi inhaleerimisel saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon (4 nmol/l) 10...30 minutiga.

Jaotumine

Budesoniidi jaotusruumala on ligikaudu 3 l/kg. Plasmavalkudega seotakse keskmiselt 85...90% ravimist.

Biotransformatsioon

Budesoniid metaboliseeritakse 90% ulatuses esmase maksapassaaži ajal madala glükokortikosteroidse aktiivsusega metaboliitideks. Peamiste metaboliitide, 6β-hüdroksübudesoniidi ja 16α-hüdroksüprednisolooni aktiivsus on väiksem kui 1% budesoniidi aktiivsusest. Budesoniidi metabolism on otseselt seotud CYP3A-ga, mis kuulub tsütokroom P450 alaperekonda.

Eliminatsioon

Budesoniidi metaboliidid erituvad uriiniga kas muutumatul kujul või konjugeeritud vormis. Budesoniidi muutumatul kujul pole uriinis leitud. Tervetel täiskasvanutel on pärast budesoniidi veeni manustamist süsteemne kliirens kõrge (ligikaudu 1,2 l/min) ja poolväärtusaeg keskmiselt 2...3 tundi .

Lineaarsus

Budesoniidi kineetika on raviannustes annus-sõltuv.

Lapsed

Juga-nebulisaatori (*Pari LC Jet Plus* koos *Pari Master* kompressoriga) abil manustatud PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni süsteemne biosaadavus 4...6 aastastel lastel on ligikaudu 6% nominaaldoosist ja 26% väljutusdoosist. Süsteemne biosaadavus lastel on ligikaudu poole väiksem kui tervetel täiskasvanutel. 4...6-aastastel astmahaigetel lastel saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon (2,4 nmol/l) 1 mg budesoniidi inhaleerimisel 20 minutiga. Budesoniidi süsteemne kliirens 4...6-aastastel astmahaigetel lastel on ligikaudu 0,5 l/min. Kehakaalu 1 kg kohta on kliirens lastel umbes 50% kõrgem kui täiskasvanutel. Budesoniidi poolväärtusaeg astmahaigetel lastel pärast inhalatsiooni on 2,3 tundi. See on samaväärne täiskasvanutega. Ühe 1 mg budesoniidi nebulisatsioonilahuse inhaleerimisel tekkiv budesoniidi ekspositsioon (C_{max} ja AUC) 4...6 aastastel lastel ja tervetel täiskasvanutel on võrdse väljutusdoosi ja sama nebulisatsioonisüsteemi kasutamisel omavahel võrreldav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda, alaägeda ja kroonilise toksilisuse uuringud näitavad, et budesoniidi süsteemsed toimed nagu kaalu juurdekasvu aeglustumine, neerupealiste koore ja lümfikoe atroofia on vähem väljendunud või võrreldavad teiste glükokortikosteroidide omadega.

Kuue erineva katsesüsteemi kasutamisel ei ilmnenud budesoniidil mutageenset või klastogeenset toimet.

Aju gliomide sagenemine isasrottidel ühes kantserogeensusuuringus ei leidnud kinnitust kahes järgnevas korduskatses, milles gliomide esinemissagedus ei erinenud üheski aktiivses ravirühmas (budesoniid, prednisoloon, triamtsinoloonatsetoniid) ja kontroll-rühmades.

Isasrottide esmases kartsinogeensusuuringus täheldati muutusi maksas (primaarne hepatotsellulaarne neoplasma) nii budesoniidi kui ka võrdluseks kasutatud glükokortikosteroidi manustamisel, samuti ka

ühes kahest korduvuuringust. Need toimed on ilmselt seotud retseptortoimega ning on iseloomulikud ravimklassile.

Teadaolevad kliinilised kogemused ei anna tunnistust sellest, et budesoniid või mõni teine glükokortikosteroid tõstaks aju glioomide või primaarsete hepatotsellulaarsete kasvajate esinemissagedust meestel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumedetaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, sidrunhape (veevaba), naatriumtsitraat, vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

Tõestatud sobivad lahused vt lõik 4.2.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

Suletud plastikampullid, mis asuvad avatud ümbrispaberis, tuleb ära kasutada 3 kuu jooksul. Avatud plastikampull on kasutamiskõlblik 12 tunni jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Plastikampulli hoida ümbrises, püstises asendis, valguse eest kaitstult.

Mitte külmutada.

Kui alumiiniumfoolium ümbris on avatud, tuleb kasutamata plastikampulle säilitada ümbrises kaitstuna valguse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Plastikampull, mis sisaldab ühe manustamiskorra annuse, on valmistatud LD-poliüetüleenist. Iga üksikannus sisaldab 2 ml suspensiooni. Ampull on markeeritud joonega (ainult PULMICORT nebulisatsioonilahus 0,25 mg/ml ja 0,5 mg/ml).

Plastikampullid asetsevad viiekaupa alumiiniumfooliumpaberist ümbrises, 20 tk pakendis.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Loksutada plastikampulli seda õrnalt pöörates.

Hoida plastikampulli püstiasendis ja avada, pöörates tiibadega korki.

Plastikampulli avatud ots asetada nebulisaatori reservuaari ning tühjendada konteiner seda pigistades.

Plastikampullil on märkjoon, mis näitab 1 ml vedeliku kogust, kui plastikampull on keeratud põhjaga üles.

Kui on vajalik kasutada annusest ainult 1 ml, tühjendada plastikampull nii, et vedeliku piir ulatuks märkjooneni.

Avatud plastikampulli tuleb säilitada pimedas ning teda võib kasutada 12 tunni jooksul.

Enne järelejäänud suspensiooni kasutamist segada seda, pöörates plastikampulli ettevaatlikult.

Suletud plastikampullid, mis asuvad avatud ümbrispaberis, tuleb ära kasutada 3 kuu jooksul. Avamata plastikampulle säilitada alati ümbrises, mis kaitseb neid valguse eest.

PULMICORT nebulisatsiooni suspensiooni võib segada 0,9% naatriumkloriidi lahusega ja terbutaliini, salbutamooli, fenoterooli, atsetüültsüsteiini, naatriumkromoglükaadi või ipratroopiumi nebulisatsioonilahustega.

Märkus

Pärast iga manustamiskorda loputada suud veega.

Kui kasutatakse näomaski, tuleb veenduda, et inhalatsiooniseansi ajal liibuks mask tihedalt näole.

Pärast inhalatsiooni pesta nägu veega.

Puhastamine

Nebulisaatori kambrit tuleb puhastada pärast iga inhalatsiooniseansi. Nebulisaatori kambrit ja huulikut või näomaski pesta kuuma kraaniveega, kasutades pehmet detergenti või mõnda muud vahendit. Loputada hoolikalt ja kuivatada, ühendades nebulisaatori kambri kompressoriga või õhukraaniga.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, S-151 85 Södertälje, Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBER

294299

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

17. detsember 1999/30.september 2005

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2009