

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### **Budenofalk 2 mg rektální pěna** budesonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, **protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Budenofalk 2 mg rektální pěna a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Budenofalk 2 mg rektální pěnu používat
3. Jak se Budenofalk 2 mg rektální pěna používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Budenofalk 2 mg rektální pěnu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Budenofalk 2 mg rektální pěna a k čemu se používá**

Budenofalk 2 mg rektální pěna obsahuje léčivou látku budesonid, která patří do místně působících kortikoidů určených k léčbě zánětlivých střevních onemocnění.

Budenofalk 2 mg rektální pěna se používá k léčbě akutní fáze chronického zánětlivého onemocnění konečníku a esovité kličky střevní (ulcerózní kolitida).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Budenofalk 2 mg rektální pěnu používat**

##### **Nepoužívejte Budenofalk 2 mg rektální pěnu**

- jestliže jste **alergický(á)** na budesonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte **závažné jaterní onemocnění** (jaterní cirhózu)

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Budenofalk se poraďte se svým lékařem, pokud máte:

- tuberkulózu
- vysoký krevní tlak
- cukrovku (diabetes mellitus) nebo rodinný výskyt cukrovky
- řídnutí kostí (osteoporózu)
- žaludeční nebo dvanáctníkový vřed
- zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal) nebo oční choroby, jako je zakalení oční čočky (šedý zákal) nebo rodinný výskyt zeleného zákalu (glaukomu)
- závažné jaterní onemocnění

Přípravek Budenofalk není vhodný pro pacienty s Crohnovou nemocí postihující horní část zažívacího traktu.

Během léčby přípravkem, zejména při vyšším dávkování a delším trvání léčby, se mohou objevit nežádoucí účinky, které jsou typické pro systémové glukokortikoidy a mohou postihnout všechny části těla (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky).

#### **Další opatření během léčby přípravkem Budenofalk rektální pěna:**

- Informujte lékaře, pokud máte infekci. Příznaky některých infekcí mohou být neobvyklé nebo méně výrazné.
- Pokud jste ještě neprodělal(a) plané neštovice nebo pásový opar (herpes zoster), vyhněte se kontaktu s osobami nemocnými planými neštovicemi nebo pásovým oparem. Mohl(a) byste mít závažnější průběh těchto onemocnění. Pokud přijdete do kontaktu s planými neštovicemi nebo pásovým oparem, je nezbytné oznámit to neprodleně lékaři.
- Sdělte lékaři, pokud jste ještě neprodělal(a) spalničky.
- Pokud potřebujete být očkován(a), poraďte se nejprve se svým lékařem.
- Pokud podstupujete chirurgický zákrok, oznamte lékaři, že používáte přípravek Budenofalk rektální pěna.
- Jestliže jste před zahájením léčby přípravkem byl(a) léčen(a) glukokortikoidy se silnějším účinkem, při zahájení léčby Budenofalkem se mohou znovu objevit příznaky onemocnění. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

#### **Další léčivé přípravky a Budenofalk rektální pěna**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména:

- **srdeční glykosidy**, jako je digoxin (léky užívané k léčbě srdečních onemocnění)
- **diuretika** (léky zvyšující vylučování moči)
- **ketokonazol nebo itrakonazol** (léky k léčbě plísňových onemocnění)
- **antibiotika** užívaná k léčbě infekcí (jako je klarithromycin)
- **karbamazepin** (lék k léčbě epilepsie)
- **rifampicin** (lék k léčbě tuberkulózy)
- **estrogeny a perorální antikoncepční přípravky**

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Budenofalk 2 mg rektální pěna, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Přípravek Budenofalk 2 mg rektální pěna může ovlivnit výsledky testů prováděných Vaším lékařem nebo v nemocnici. Před provedením testů informujte svého lékaře, že používáte Budenofalk.

#### **Budenofalk 2 mg rektální pěna s jídlem a pitím**

Během léčby přípravkem Budenofalk **nepijte grapefruitový džus**, protože může dojít ke změně účinnosti budesonidu.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství používejte přípravek Budenofalk pouze na výslovné doporučení lékaře.

Budesonid se v malém množství vylučuje do mateřského mléka. Pokud kojíte, používejte přípravek Budenofalk pouze na výslovné doporučení lékaře.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se vliv přípravku Budenofalk na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Budenofalk 2 mg rektální pěna obsahuje propylenglykol, cetylalkohol a cetylstearylalkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 600,3 mg propylenglykolu v jedné dávce. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Cetylalkohol a cetylstearylalkohol (složka emulgujícího vosku) mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

### **3. Jak se Budenofalk 2 mg rektální pěna používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování:**

##### Dospělí od 18 let:

1 dávka denně ráno nebo večer před spaním

Nejlepšího výsledku je dosaženo, pokud je střevo před aplikací přípravku vyprázdněno.

##### Děti a dospívající:

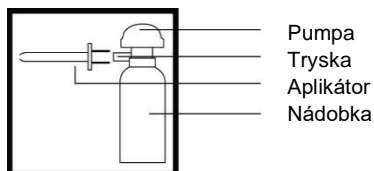
Přípravek Budenofalk 2 mg rektální pěna nemá být používán u dětí do 18 let vzhledem k nedostatečným zkušenostem s podáváním v tomto věkovém období.

#### **Způsob použití:**

Tento přípravek je určen pouze k podání do konečníku.

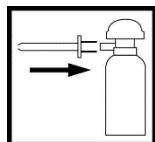
Nepodávejte ústy, nepolykejte.

Schéma nádoby:

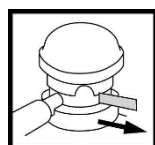


Aplikátory jsou v papírovém ochranném obalu. Obal pevně podržte a aplikátor zprudka vytáhněte.

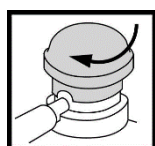
#### **Příprava k použití rektální pěny:**



Nasaďte aplikátor na trysku nádoby.  
Obsah nádoby protřepejte po dobu 15 sekund.

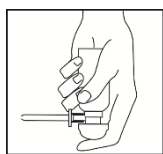


Před prvním použitím odstraňte pojistný plastický proužek pod pumpou.

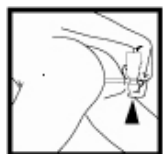


Otočte pumpou tak, aby se půlkruhový výřez na její spodní straně dostal na úroveň aplikátoru. Nyní je nádobka připravena k použití.

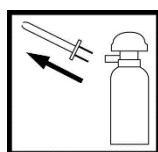
## Použití rektální pěny:



Na vrchol pumpy přiložte ukazováček a nádobku otočte dnem vzhůru. Sprej bude správně fungovat tehdy, pokud bude nádobka dnem vzhůru ve svislé poloze.



Stoupněte si jednou nohou na židli nebo stoličku nebo si lehněte na bok s dolní nohou nataženou a horní nohou ohnutou, abyste udrželi rovnováhu. Vložte aplikátor do konečníku tak daleko, jak je to možné. K podání dávky rektální pěny zcela stlačte 1x vrchol pumpy a poté jej pomalu uvolňujte. Při uvolňování vrcholu pumpy začne ze spreje vystupovat pěna. Aplikátor ponechte před jeho vytažením na místě po dobu 10–15 sekund, aby bylo zajištěno podání plné dávky do konečníku a nedošlo k vytlačení a rozlití pěny.



Po použití vložte aplikátor do přiloženého plastického sáčku a zlikvidujte společně s domácím odpadem. Pro další aplikaci použijte nový aplikátor. K zamezení samovolného úniku pěny z nádobky mezi jednotlivými aplikacemi otočte pumpou dokola tak, aby byl půlkruhový výřez na opačné straně, než je tryska.

- Umyjte si ruce a pokud možno až do příštího rána nechoďte na stoliči.
- Pokud jste hospitalizováni nebo jste navštívili jiného lékaře, sdělte mu, že používáte tento přípravek.

## Trvání léčby:

Délku léčby určuje ošetřující lékař podle Vašeho stavu. Obecně akutní fáze onemocnění ustupuje obvykle do 6 až 8 týdnů.

Pokud si myslíte, že účinek Budenofalk 2 mg rektální pěny je příliš silný nebo slabý, konzultujte tuto skutečnost se svým lékařem

## Jestliže jste použil(a) větší množství Budenofalk 2 mg rektální pěny, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) najednou větší množství léku, vezměte si příští dávku v předepsaném množství. Dávku nesnižujte. V případě pochybností kontaktujte lékaře, který rozhodne o dalším postupu. Pokud je to možné, vezměte s sebou krabičku a tuto příbalovou informaci.

## Jestliže jste zapomněl(a) použít Budenofalk 2mg rektální pěny

Pokud jste si dávku zapomněl(a) vzít, pokračujte v léčbě předepsanou dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## Jestliže jste přestal(a) používat Budenofalk 2 mg rektální pěnu

Vždy se porad'te se svým lékařem před přerušением nebo předčasným ukončením léčby.

Je důležité, abyste léčbu přípravkem nepřerušil(a) náhle, protože by mohlo dojít k opětovnému onemocnění. Používejte přípravek, dokud lékař nerozhodne o ukončení léčby, a to i v případě zlepšení Vašeho zdravotního stavu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Budenofalk 2 mg rektální pěna nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u Vás objeví některý z následujících účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři:**

- infekce
- bolest hlavy
- změny v chování jako deprese, podrážděnost, euforie, neklid, úzkost nebo agrese

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

- pálení nebo bolesti v konečníku
- Cushingův syndrom – např. měsícovitý (kulatý) obličej, přírůstek tělesné hmotnosti, snížená tolerance glukózy, zvýšené hodnoty glukózy v krvi, vysoký krevní tlak, zadržování tekutin ve tkáních (např. otoky nohou), zvýšené vylučování draslíku (hypokalemie), nepravidelná menstruace a nadměrné ochlupení u žen, impotence, abnormální laboratorní nálezy (snížená funkce kůry nadledvin), červené trhlínky v kůži (strie z roztažení), akné
- porucha trávení, podráždění žaludku (dyspepsie)
- zvýšené riziko infekcí
- bolest svalů a kloubů, svalová slabost a záškuby
- křehké kosti (osteoporóza)
- bolest hlavy
- změny nálady, jako je deprese, podrážděnost a euforie
- vyrážka z přecitlivělosti, červené skvrny z krvácení do kůže, zpomalené hojení ran, místní kožní reakce, jako je kontaktní dermatitida

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

- zvýšená chuť k jídlu
- změny krve (zvýšení rychlosti sedimentace červených krvinek, zvýšení počtu bílých krvinek)
- pocit na zvracení, bolest břicha, plynatost, brnění nebo necitlivost v břiše, trhliny v konečníku, vředy v ústech, časté nutkání vyprázdnění střev, krvácení z konečníku
- vředy v žaludku nebo tenkém střevě
- změny hodnot jaterních funkcí
- změny hodnot funkcí slinivky břišní, změny hladin hormonů kůry nadledvin
- infekce močového ústrojí
- závratě, poruchy čichu
- nespavost, neklid se zvýšenou fyzickou aktivitou, úzkost
- zvýšené pocení, slabost

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

- rozmazané vidění
- zánět slinivky břišní
- kostní ztráta z důvodu nedostatečného prokrvení (osteonekróza)
- agrese
- modřiny

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)

- zpomalený růst u dětí
- zácpa
- zvýšený nitrolební tlak s případným zvýšeným nitroočním tlakem (otok papily optického nervu u dospívajících)
- zvýšené riziko žilní trombózy, záněty cév (po ukončení dlouhodobé léčby kortikoidy)
- únava, celková vyčerpanost

Tyto nežádoucí účinky jsou typické pro glukokortikoidy a většinu lze očekávat při léčbě jinými glukokortikoidy. Mohou se objevit v závislosti na dávce, trvání léčby, současné nebo dřívější léčbě jinými glukokortikoidy a na citlivosti jednotlivce.

Některé z těchto nežádoucích účinků byly zaznamenány jen po dlouhodobé léčbě glukokortikoidy podávanými ústy.

Riziko nežádoucích účinků přípravku Budenofalk 2 mg rektální pěna je obecně nižší než u přípravků s kortizonem, které působí systémově (působí v celém těle), v důsledku jeho místních účinků.

Pokud jste před zahájením léčby přípravkem Budenofalk 2 mg rektální pěna byl(a) léčen(a) silnějším glukokortikoidem, mohou se Vaše příznaky po změně léku znovu objevit.

Pokud jste před zahájením léčby přípravkem Budenofalk 2 mg rektální pěna léčili silnějším přípravkem s obsahem kortizonu, mohou se příznaky znovu objevit po změně léčivého přípravku.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Budenofalk 2mg rektální pěnu uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a na dně nádoby.

Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před chladem a mrazem.

Tlaková nádobka obsahuje hořlavé hnací plyny. Nevystavujte ji teplotám nad 50 °C, chraňte před přímým slunečním zářením. Nádobku nepropichujte, prázdnou nádobku nevhazujte do ohně. Nepoužívejte v blízkosti ohně nebo rozžhavených materiálů.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Budenofalk 2 mg rektální pěna obsahuje**

Léčivou látkou je budesonidum. Jedna dávka (1,2 g rektální pěny) obsahuje budesonidum 2 mg.

Pomocné látky jsou: Cetylalkohol, emulgující vosk, stearomakrogol, propylenglykol, dihydrát dinatrium-edetátu, monohydrát kyseliny citrónové, čištěná voda. Hnací plyny: butan, isobutan a propan.

**Jak Budenofalk 2 mg rektální pěna vypadá a co obsahuje toto balení**

Budenofalk 2 mg rektální pěna je bílá až nažedlá pěna tuhé krémovité konzistence v tlakové nádobce.

Přípravek se vyrábí v balení s 1 tlakovou nádobkou, 14 aplikátory a 14 plastovými sáčky nebo s 2 tlakovými nádobkami, 28 aplikátory a 28 plastovými sáčky pro hygienickou likvidaci aplikátorů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 11. 2020**