

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
BUDESONIDUM-FORMOTEROLUM Symbicort® Turbohaler®	
Číslo procedury	
DE/W/0046/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Symbicort® Turbohaler®
INN	Budenosidum-Formaterolum (Budesonidum - Formoteroli fumaras dihydricus)
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	AstraZeneca
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<p><u>Symbicort Turbohaler 100 mikrogramů/6 mikrogramů /inhalace, prášek k inhalaci</u> <u>Symbicort Turbohaler 200 mikrogramů/6 mikrogramů /inhalace, prášek k inhalaci</u> <u>Symbicort Turbohaler 400 mikrogramů/12 mikrogramů /inhalace, prášek k inhalaci</u></p> <p>Symbicort je indikován k pravidelné léčbě pacientů s bronchiálním astmatem, u kterých je vhodné použití kombinované léčby (inhalační kortikoid a dlouhodobě působící β2-sympatomimetikum), tj.:</p> <ul style="list-style-type: none">- pacienti, kteří nejsou adekvátně kontrolováni inhalačními kortikoidy a „podle potřeby“ podávanými krátkodobě působícími β2-sympatomimetiky. <p>nebo</p> <ul style="list-style-type: none">- pacienti již dobře kontrolování kombinací inhalačního kortikoidu a dlouhodobě působícího β2-sympatomimetika. <p>Poznámka: Symbicort Turbohaler 100 mikrogramů/6 mikrogramů/inhalace není vhodný pro pacienty s těžkým astmatem.</p>

	<u>Symbicort Turbuhaler 200 mikrogramů/6 mikrogramů /inhalace, prášek k inhalaci</u> <u>Symbicort Turbuhaler 400 mikrogramů/12 mikrogramů /inhalace, prášek k inhalaci</u> Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) Symptomatická léčba pacientů s těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí (FEV1 50 % normální předpovědní hodnoty) a s anamnézou opakovaných exacerbací, u kterých přetrvávají významné klinické příznaky nemoci při pravidelné léčbě dlouhodobě působícími bronchodilatátory.
ATC KÓD	R03AK07
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	prášek k inhalaci - 80/4,5 µg, 160/4,5 µg, 320/9 µg
INDIKAČNÍ SKUPINA	14
ZMĚNA V SmPC	5.1
ZMĚNA V PIL	3.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Byly provedeny dvě 12týdenní pediatrické studie, ve kterých bylo 265 dětí ve věku 6-11 let léčeno udržovací dávkou budesonid/formoterol (2 inhalace 80 mikrogramů/4,5 mikrogramů v jedné inhalaci dvakrát denně) a krátkodobě působící β2-sympatomimetikum podle potřeby. V obou studiích došlo ve srovnání s odpovídající dávkou samotného budesonidu ke zlepšení plicních funkcí a léčba byla dobře tolerována.

PIL

3. JAK SE SYMBICORT TURBUHALER POUŽÍVÁ

Stejně jako u všech ostatních inhalátorů má být zajištěno, že děti, kterým byl předepsán Symbicort Turbuhaler, používají správnou inhalační techniku, tak jak je popsána výše.