

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Budesonida Novolizer 200 microgramas pó para inalação
Budesonida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Budesonida Novolizer 200 microgramas pó para inalação e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Budesonida Novolizer 200 microgramas pó para inalação
3. Como utilizar Budesonida Novolizer 200 microgramas pó para inalação
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Budesonida Novolizer 200 microgramas pó para inalação
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Budesonida Novolizer 200 microgramas e para que é utilizado

Budesonida, substância ativa de Budesonida Novolizer 200 microgramas pó para inalação é um glucocorticoide (corticosteroide) para inalação.

Budesonida Novolizer 200 microgramas pó para inalação é utilizado para o tratamento regular da asma persistente.

NOTA:

Budesonida Novolizer 200 microgramas pó para inalação não deve ser utilizado no tratamento de ataques repentinos de dificuldade respiratória (ataque agudo de asma ou Status asthmaticus (ataques de asma que ocorrem muito frequentemente e/ou persistem vários dias)).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Budesonida Novolizer 200 microgramas

Não utilize Budesonida Novolizer 200 microgramas

Se é alérgico à budesonida ou às proteínas do leite, contidas em pequenas quantidades no excipiente lactose monohidratada (ver secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Budesonida Novolizer 200 microgramas.

Tome especial cuidado com Budesonida Novolizer 200 microgramas

Contacte o seu médico se experienciar visão turva ou outros distúrbios visuais.

Se sofrer de tuberculose pulmonar ou infecção por fungos ou outra infeção das vias aéreas. Isto também se aplica se sofreu destes problemas no passado. Peça conselho ao seu médico.

A Budesonida Novolizer 200 microgramas não está indicada no tratamento agudo da dificuldade respiratória ou espasmos contínuos graves dos tubos brônquicos (Status asmaticus). O seu médico aconselhá-lo-á a utilizar um broncodilatador inalado de curta duração como medicação de emergência para alívio dos sintomas agudos das suas queixas.

Se tem uma doença grave do fígado, a eliminação de budesonida pode ser dificultada. Isto pode conduzir a um aumento dos níveis de budesonida no sangue.

Qualquer glucocorticoide inalado pode causar efeitos secundários, particularmente quando se utilizam altas doses para períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis de acontecer com o tratamento inalatório do que se tomasse glucocorticoides em comprimidos. Os possíveis efeitos incluem alterações na função das suprarrenais, síndrome de Cushing, características Cushingoides (alterações hormonais causadas por altos níveis de cortisol no sangue com obesidade central, "face em lua", diminuição da espessura da pele, hipertensão, etc.) diminuição da densidade óssea, crescimento retardado em crianças e adolescentes bem como doenças dos olhos (cataratas e glaucoma) e mais raramente, uma série de efeitos psicológicos e comportamentais incluindo hiperatividade psicomotora, alterações do sono, ansiedade, depressão ou agressão (particularmente em crianças). Portanto, é importante utilizar a dose mais baixa que permita manter um controlo da asma de forma eficaz.

Se ocorrerem situações de stress ou emergências (ex.: infeções graves, traumatismos e cirurgia) nos primeiros meses da transferência do tratamento com comprimidos para o tratamento por inalação, pode ser necessário recorrer à administração sistémica de glucocorticoides na forma de comprimidos ou perfusão. Isto também se aplica a doentes que receberam um tratamento prolongado com altas doses de glucocorticoides inalados. Estes podem ter também insuficiência da função adrenocortical e podem necessitar de glucocorticoides sistémicos durante períodos de stress e/ou cirurgia eletiva.

Após ter sido transferido para o tratamento inalatório, sintomas que tinham desaparecido com o tratamento glucocorticoide sistémico prévio, podem reaparecer, ex.: sintomas de rinite alérgica, erupção na pele alérgica ou queixas reumáticas. Estes sintomas devem ser tratados com medicação apropriada.

Alguns doentes podem sentir-se no geral mal, numa forma não específica durante o período de transferência, apesar da manutenção ou mesmo melhoria da função respiratória. Nesse caso, por favor consulte o seu médico. Ele decidirá se o tratamento deve continuar como planeado ou se - por exemplo - apresenta sintomas de insuficiência da função das suprarrenais que interferem com a continuação do tratamento.

Outros medicamentos e Budesonida Novolizer 200 microgramas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Budesonida Novolizer 200 microgramas e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar infeções por VIH: nelfinavir, ritonavir, cobicistato, e medicamentos para o tratamento de infeções por fungos: cetoconazol, itraconazol).

Portanto, esta cominação deve ser evitada. Se não for possível, o intervalo de tempo entre a administração destes medicamentos e budesonida deve ser o mais longo possível.

Foram observados aumentos das concentrações plasmáticas de corticosteroides e efeitos potenciados dos corticosteroides em mulheres também tratadas com estrogénios e contraceptivos esteroides, mas não foi observado qualquer efeito com a budesonida e a ingestão concomitante de baixas doses de contraceptivos orais. Porque a função suprarrenal pode estar suprimida, o teste de estimulação da ACTH para diagnóstico de insuficiência da hipófise pode apresentar falsos resultados (valores baixos).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa que está grávida ou está a planear engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A maioria dos resultados dos estudos epidemiológicos prospetivo e dos dados pós comercialização a nível mundial não foram capazes de detetar um aumento do risco de efeitos adversos para o feto e recém-nascido devido à utilização de budesonida inalada durante a gravidez. É importante tanto para o feto como para a mãe manter um tratamento adequado da asma durante a gravidez. Tal como com outros medicamentos administrados durante a gravidez, os benefícios da administração de budesonida para a mãe deve ser ponderada frente aos riscos para o feto.

Amamentação

A budesonida é excretada no leite materno. Contudo, nas doses terapêuticas não são de prever efeitos no bebé a amamentar. O tratamento de manutenção com budesonida inalado (200 ou 400 microgramas, duas vezes ao dia) em mulheres asmáticas a amamentar resulta numa exposição sistémica negligenciável à budesonida por parte dos lactentes. Portanto, Budesonida Novolizer 200 microgramas pode ser utilizada durante a amamentação.

Condução e manuseamento de máquinas

A budesonida não tem qualquer influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Budesonida Novolizer 200 microgramas contém açúcar do leite (lactose), 10,7mg de lactose-monohidratada / dose libertada.

Normalmente, o conteúdo em lactose numa dose única não causa quaisquer problemas em indivíduos com intolerância à lactose. Se está preocupado por pensar que pode ter uma intolerância, deve falar com o seu médico.

O açúcar do leite (lactose) contém pequenas quantidades de proteínas do leite.

3. Como utilizar Budesonida Novolizer 200 microgramas

Utilize este medicamento sempre de acordo com as instruções do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Doentes não tratados previamente com esteroides e doentes previamente controlados com esteroides inalados

Salvo outra prescrição do seu médico, recomenda-se a seguinte posologia para:

Adultos (incluindo pessoas mais velhas) e crianças / adolescentes acima de 12 anos:
Dose inicial recomendada: 1 – 2 doses únicas (200 – 400 microgramas) uma ou duas vezes ao dia.

Dose máxima recomendada: 4 doses únicas (800 microgramas) duas vezes ao dia (dose diária: 1600 microgramas)

Crianças 6 – 12 anos:

Dose inicial recomendada: 1 dose única (200 microgramas) duas vezes ao dia ou 200 – 400 microgramas uma vez ao dia.

Dose máxima recomendada: 2 doses únicas (400 microgramas) duas vezes ao dia (dose diária: 800 microgramas)

No caso de uma vez ao dia, recomenda-se aplicar esta dose à noite.

Crianças com menos de 6 anos:

Budesonida Novolizer 200 microgramas não é recomendado para ser utilizado em crianças com menos de 6 anos devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Por favor ajude a sua criança a utilizar o dispositivo Novolizer.

Crianças

Recomenda-se que as crianças em crescimento que recebem tratamento prolongado com glucocorticoides inalados em altas doses sejam regularmente monitorizadas.

Pessoas mais velhas

Não é necessário normalmente ajuste da dose. Em geral, deve utilizar-se a dose eficaz mais baixa necessária para um controlo suficiente.

No caso de deterioração dos sintomas (reconhecido por exemplo por dificuldade respiratória persistente e aumento da utilização de outros agentes broncodilatadores inalados) deve pedir conselho ao médico o mais rápido possível. Se inalou apenas uma vez ao dia até agora, pode tornar-se necessário neste caso utilizar agora a mesma dose duas vezes ao dia (de manhã e à noite). Em qualquer dos casos, o seu médico deve decidir se a dose que habitualmente utiliza de Budesonida Novolizer 200 microgramas precisa de ser aumentada.

Se tiver a impressão que Budesonida Novolizer 200 microgramas é ou muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Para o alívio dos sintomas agudos da asma, deve utilizar um broncodilatador inalado de ação rápida (agonista-beta-2, como o salbutamol).

Quando for transferido de outra budesonida inalada para a Budesonida Novolizer 200 microgramas, o plano de tratamento deve ser ajustado pelo seu médico.

Modo de Administração

Uso inalatório

Inale como indicado nas Instruções de utilização

Informação de utilização importante

Para reduzir o risco de infeção por fungos na boca e garganta (candidíase oral) e rouquidão, recomenda-se que a inalação seja efetuada antes das refeições e / ou que a boca seja passada por água ou os dentes escovados após cada inalação.

Duração do tratamento

Budesonida Novolizer 200 microgramas destina-se a um tratamento a longo prazo. Deve ser administrado regularmente segundo o esquema recomendado, mesmo na ausência de sintomas.

Se não utilizou glucocorticoides previamente ou foi tratado ocasionalmente apenas durante um curto período de tempo com glucocorticoides, a utilização regular de Budesonida Novolizer 200 microgramas como indicado deverá levar a uma melhoria na respiração após aproximadamente 10 dias. Contudo, uma congestão extrema com muco e processos inflamatórios podem obstruir as passagens brônquicas de tal forma que a budesonida não possa exercer completamente os seus efeitos no pulmão. Nesses casos, o início da terapêutica deve ser suplementado com a administração de medicamentos com cortisona (glucocorticoides sistémicos) na forma de comprimidos. Mais tarde, a dose de comprimidos deve ser reduzida gradualmente mas a terapêutica inalatória continuará.

Se já utilizou medicamentos com cortisona durante um período prolongado, deve ser transferido para Budesonida Novolizer 200 microgramas numa altura em que os sintomas estejam completamente sob controlo. Normalmente, a função das suprarrenais está deprimida nesta situação e portanto, a toma de comprimidos de cortisona (administração sistémica de corticoides) deve ser reduzida gradualmente e não deve ser interrompida abruptamente. No início do período de transferência, Budesonida Novolizer 200 microgramas, deve ser administrado concomitantemente durante aproximadamente 10 dias. Depois, dependendo da resposta, a dose diária de comprimidos de cortisona pode ser reduzida gradualmente com intervalos de uma a duas semanas.

Se inalar mais Budesonida Novolizer 200 microgramas do que deveria

É importante que aplique a sua dose como indicado na farmácia ou pelo seu médico. Não deve aumentar nem diminuir a dose sem conselho médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Budesonida Novolizer 200 microgramas

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Se parou o tratamento com Budesonida Novolizer 200 microgramas
Não interrompa o tratamento com Budesonida Novolizer 200 microgramas sem falar com o seu médico porque isso pode levar a um agravamento da doença.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos secundários

Como todos os medicamentos, este medicamento pode ter efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais importantes

Irritação da mucosa oral (irritação da garganta) acompanhada de dificuldade em engolir, rouquidão e tosse, pode ocorrer frequentemente.

O tratamento com budesonida por inalação pode provocar uma doença por fungos na boca e garganta (candidíase orofaríngea). Experiências mostraram que esta infeção por fungos ocorre com menos frequência quando a inalação é efetuada antes das refeições e/ou quando a boca é lavada ou os dentes escovados após inalação. Em muitos casos esta situação responde bem a um tratamento antifúngico tópico sem interromper o tratamento com Budesonida Novolizer 200 microgramas.

Como com outras terapêuticas inalatórias, em casos raros pode ocorrer espasmo brônquico (broncospasmo paradoxal), que se manifesta por uma exacerbação temporária da dificuldade respiratória e um aumento imediato da pieira após administração. Apenas nesses casos, deve interromper a utilização de Budesonida Novolizer 200 microgramas sem prévia consulta e deve contactar imediatamente o seu médico.

A inalação de grandes doses durante um período prolongado pode conduzir a um aumento da suscetibilidade à infeção. A capacidade de adaptação ao stress pode ser dificultada.

Lista de todos os efeitos secundários

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Depressão, ansiedade ou sensação de preocupado, cataratas, espasmo muscular, tremor, visão turva.

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

Reações alérgicas (hipersensibilidade) e inchaço da face, olhos, lábios, boca e garganta

(edema angioneurótico), reação anafiláctica; supressão da função do córtex suprarrenal (supressão suprarrenal), atraso no crescimento em crianças e adolescentes, inquietação, nervosismo, comportamento anormal, excitação ou irritação (estes efeitos são mais prováveis de acontecer nas crianças); reações cutâneas tais como erupção na pele (urticária), eczemas, inflamação tópica na pele (dermatite), comichão (prurido), vermelhidão da pele devido a vasos sanguíneos excessivamente cheios (eritema), hematoma, distúrbios na voz e voz rouca (nas crianças).

Muito raros (pode afetar até 1 em 10000 pessoas):
Diminuição da densidade óssea

Frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Problemas relacionados com o sono, agressividade, excessiva necessidade de estar ativo acompanhado de inquietação mental (hiperatividade psicomotora), glaucoma. A lactose monohidratada contém pequenas quantidades de proteínas do leite e pode portanto causar reações alérgicas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Budesonida Novolizer 200 microgramas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade indicada no rótulo, na cartonagem e no contentor do cartucho. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Condições de armazenagem

Guarde na embalagem de origem. Este medicamento não necessita qualquer temperatura especial de conservação.

Durante a utilização: Mantenha o dispositivo Novolizer bem fechado para proteger da humidade.

Informação relativa ao prazo de validade durante a utilização

Substitua o cartucho seis meses após a primeira abertura.

Não utilize o inalador de pó durante mais de um ano.

Nota: O dispositivo Novolizer mostrou funcionar para pelo menos 2000 doses únicas. Portanto um máximo de 10 cartuchos contendo 200 doses únicas cada e/ou 20 cartuchos contendo 100 doses únicas cada podem ser utilizados com este dispositivo (durante um ano) antes de o substituir.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é que Budesonida Novolizer 200 microgramas contém

- A substância ativa é a budesonida
- Cada aplicação (puff) contém 200 microgramas de Budesonida.
- O outro ingrediente é a lactose mono-hidratada

Qual o aspecto de Budesonida Novolizer 200 microgramas e o conteúdo da embalagem

Budesonida Novolizer 200 microgramas, pó para inalação, contém um pó branco (1,09g ou 2,18g) num cartucho contendo 100 ou 200 doses medidas, embaladas num contentor selado com folha de alumínio mais um inalador de pó Novolizer. Todos os componentes são feitos em material plástico.

Tamanhos de Embalagens:

Embalagens de venda originais:

- 1 cartucho contendo 100/200 doses medidas e 1 dispositivo de pó para inalação Novolizer
- 2 cartuchos contendo cada um 200 doses medidas e 1 dispositivo de pó para inalação Novolizer

Embalagens recargas:

- 1 cartucho contendo 100 doses medidas (só no Reino Unido e Irlanda)
- 1 cartucho contendo 200 doses medidas
- 2 cartuchos contendo cada 200 doses medidas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal
Tel: 214 127 200
Fax: 214 127 219

Fabricante:

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13
Irlanda

Este medicamento está autorizado nos outros Estados Membros com as seguintes denominações:

Áustria: Novolizer Budesonid Meda 200µg Pulver zur Inhalation
Bélgica e Luxemburgo: Novolizer Budesonide 200 microgrammes, poudre pour inhalation
Finlândia: Novopulmon Novolizer 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe
França: Novopulmon Novolizer 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Alemanha: Novopulmon 200 Novolizer, Pulver zur Inhalation
Irlanda: Novolizer Budesonide 200 micrograms inhalation powder
Reino Unido (Irlanda do Norte): Budelin Novolizer 200 micrograms per actuation inhalation powder
Itália: Budesonide Viatrix Novolizer 200 microgrammi polvere per inalazione
Países Baixos: Budesonid Novolizer 200µg, inhalatiepoeder
Portugal: Budesonida Novolizer 200 microgramas pó para inalação
Espanha: Novopulm Novolizer 200 microgramos, polvo para inhalación
Suécia: Novopulmon Novolizer 200 mikrogram/dos inhalationspulver

Este folheto foi revisto pela última vez em:

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Novolizer®

(Ilustração do cartucho e dispositivo com rótulo)

Cartucho

Recipiente cilíndrico do cartucho

Tampa deslizante

Contador de doses

Botão doseador

Janela de controlo

Tampa protetora

(Nota: o texto é acompanhado das ilustrações correspondentes)

1. PREPARAÇÃO:

O inalador de pó seco NOVOLIZER® permite uma inalação simples e correta. A sua utilização contínua, rápida substituição dos cartuchos e simples limpeza são realizadas numa forma fácil e rápida.

Coloque o inalador de pó seco NOVOLIZER® na sua frente. Pressione suavemente ao mesmo tempo, as zonas com nervuras dos dois lados da tampa, movendo a tampa para a frente (←) e para cima (↑).

Remova a folha de alumínio protetora do recipiente cilíndrico do cartucho e retire o novo cartucho. Esta operação só deve ser feita imediatamente antes de utilizar o cartucho. O código de cor do cartucho deve corresponder à cor do botão doseador.

Primeira utilização:

Insira o cartucho no inalador de pó seco Novolizer com o contador de doses voltado para o bocal (↓). Não pressione o botão doseador enquanto está a inserir o cartucho.

Recarga:

Nota: O inalador de pó seco NOVOLIZER® deve ser limpo sempre que o cartucho é substituído após remoção do cartucho vazio.

Se já utilizou o inalador de pó seco NOVOLIZER®, primeiro remova o cartucho vazio e depois insira o novo cartucho (↓). Não pressione o botão doseador enquanto está a inserir o cartucho.

Volte a colocar a tampa na direção das setas (↓) e pressione para baixo em direcção ao botão doseador colorido até ouvir um estalido (→).

O inalador NOVOLIZER® está agora pronto para ser utilizado.

Pode deixar o cartucho no inalador de pó seco NOVOLIZER® até chegar ao fim ou até um máximo de 6 meses após inserção. O cartucho é utilizado até aparecer "0" no meio do contador de doses. Um novo cartucho deve ser então inserido. O cartucho só pode ser utilizado no inalador de pó seco original.

2. UTILIZAÇÃO

Sempre que possível, sente-se ou esteja de pé enquanto inala. Quando está a utilizar o NOVOLIZER® mantenha-o sempre na horizontal. Primeiro remova a tampa protectora (←).

Prima completamente o botão doseador colorido. Ouve-se um clique duplo e a cor da janela de controlo muda de vermelho para verde. Neste momento solte o botão doseador colorido. A cor verde na janela de controlo indica que o NOVOLIZER® está pronto para usar.

Expire (mas não para dentro do inalador de pó seco NOVOLIZER®). Coloque os lábios em volta do bocal, inale o pó de uma forma regular, o mais profundo e o mais rápido possível (até a inalação máxima) e retenha a respiração alguns segundos. Durante esta inspiração deve ouvir um clique, que indica uma inalação correta. Seguidamente respire normalmente.

Verifique se a cor na janela de controlo mudou novamente para vermelho, o que também indica que a inalação foi efectuada correctamente. Volte a colocar a tampa protectora no bocal – o processo de inalação está agora completo.

O número na janela superior indica o número de inalações remanescentes. A escala numérica 200 (respetivamente 100) - 60 apresenta-se com intervalos de 20 e a escala numérica de de 60 (respetivamente 50) – 0 com intervalos de 10. Se não ouvir um clique sonoro e se a janela de controlo não mudar de cor, repita o procedimento como descrito acima.

NOTA: O botão doseador colorido só deve ser pressionado imediatamente antes da utilização. Não é possível uma sobredosagem com o NOVOLIZER®. O clique sonoro e a mudança de cor da janela de controlo indicam que a inalação foi efectuada correctamente. Se a cor da janela de controlo não voltar a ficar vermelha, a inalação deve ser repetida. Se não consegue utilizar o inalador correctamente após várias tentativas, consulte o seu médico.

3. LIMPEZA

O inalador de pó seco NOVOLIZER® deve ser limpo a intervalos regulares, pelo menos sempre que o cartucho é substituído.

Remova a tampa protetora e o bocal.

Primeiro remova a tampa. Seguidamente segure no bocal e rode no sentido inverso aos ponteiros do relógio (↑) até o sentir solto. Depois remova-o (←).

Limpeza

Volte o NOVOLIZER® com a parte superior para baixo. Segure na peça móvel doseadora e remova-a para diante (←) e para cima (↑). Qualquer pó remanescente pode ser removido com pequenas pancadinhas.

Limpe o bocal, a peça móvel doseadora e o inalador com um pano seco, macio e sem pelo.

NÃO utilize água ou detergente.

Montagem - Inserção da peça móvel doseadora.

Após limpeza, insira a peça móvel doseadora, colocando-a para baixo com um ângulo

(↘) e pressione para baixo para a sua posição (↓).

Volte o inalador para cima

Montagem - Colocação do bocal e tampa protetora.

Insira o bocal com a cavilha na ranhura do lado esquerdo e rode para o lado direito até ouvir um estalido. Coloque a tampa protetora.

Notas:

O Folheto Informativo descreve como atua o medicamento. Por favor leia-o cuidadosamente antes de utilizar o inalador pela primeira vez.

O NOVOLIZER® que pode conter diferentes substâncias ativas não contém qualquer propelente e foi concebido para ser recarregado. Isto faz com que o NOVOLIZER® seja um grande amigo do ambiente.

Não é possível uma sobredosagem com o NOVOLIZER®. Mesmo se o botão for pressionado várias vezes, não sairá mais pó para inalação. Pressione o botão apenas quando deseja fazer uma inalação. Se não consegue utilizar corretamente o inalador após várias tentativas, consulte o seu médico.

O NOVOLIZER® pode ser recarregado utilizando um novo cartucho* contendo a substância ativa e é por isso ideal para utilização a longo prazo (até um ano).

Não agite o NOVOLIZER® cheio.

Por favor ajude a sua criança a utilizar corretamente o inalador.

Assegure-se que o NOVOLIZER® está protegido da humidade e do calor e mantenha-o sempre limpo.

* Relativamente a medicamentos correspondentes, por favor consulte o seu médico.

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Alemanha

APROVADO EM
23-07-2021
INFARMED

CE

Última revisão: