**sp.zn. sukls110747/2017**
**sukls110759/2017**

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**TINKAIR 50 µg**
**TINKAIR 100 µg**
nosní sprej, suspenze
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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv 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 přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg používat
3. Jak se přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg uchovávat
6. Obsah balení a další informace


## 1. Co je přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg a k čemu se používá

Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg je glukokortikoid ve spreji určený k nosnímu podání. Glukokortikoidy jsou skupinou léčiv, které pomáhají předcházet zánětu.
Používá se u sezónní alergické rýmy, u chronické alergické i nealergické rýmy, dále k léčbě nosních polypů a k prevenci vzniku nosních polypů po polypektomii (chirurgické odstranění nosních polypů).

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg používat

**Nepoužívejte přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg**
- jestliže jste alergický(á) na budesonid nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**
Před použitím přípravku Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:
- Jestliže trpíte současně plísňovou nebo virovou infekcí.
- Pokud trpíte aktivní nebo bezpříznakovou formou plicní tuberkulózy. Použití kortikosteroidů je možné až po důkladném zvážení terapeutických výhod a jejich porovnání s nežádoucími účinky, a proto musíte na své onemocnění upozornit svého lékaře.
- Jestliže máte sníženou funkci jater, je možný výskyt systémových nežádoucích účinků.
- Jestliže máte zelený zákal nebo nosní vřed.
- Pokud trpíte nosními vřídky, nebo jste prodělali chirurgický zákrok nebo poranění nosu, měli byste začít s léčbou kortikoidy až po úplném zahojení rány, protože kortikosteroidy tlumí účinky při hojení kožních poranění.

- Jestliže Vaše dítě používá tento přípravek delší dobu, lékař bude pravidelně sledovat jeho tělesnou výšku. Pokud dojde ke zpomalení růstu, léčba se má přehodnotit za účelem snížení dávky, případně může ošetřující lékař doporučit návštěvu specialisty na dětské nemoci dýchacích cest. Je to proto, že u dětí léčených nosními kortikoidy v doporučených dávkách byly hlášeny případy zpomalení růstu.
- V případě výskytu kožní reakce nebo podráždění sliznic upozorněte neodkladně svého lékaře, protože přípravek obsahuje butylhydroxyanisol, který tyto příznaky může způsobit.
- Při dlouhodobém podávání přípravku Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg se doporučuje jedenkrát až dvakrát ročně provést vyšetření nosní sliznice.
- U dětí se dlouhodobá léčba tímto přípravkem nedoporučuje.
- Mohou se objevit celkové účinky glukokortikoidů podávaných do nosu, zvláště pokud jsou podávány ve vyšších dávkách a po delší dobu. Tyto projevy jsou daleko méně časté ve srovnání s glukokortikoidy podávanými ústy a mohou se též lišit mezi pacienty i mezi různými léky. Mezi celkové projevy glukokortikoidů patří příznaky, které vznikají účinkem vysokých hladin kortikoidů (Cushingův syndrom), cushingoidní projevy v obličeji (měsícovitý obličej), potlačení funkce nadledvin, zpomalení růstu u dětí a dospívajících, šedý zákal a zvýšený nitrooční tlak. Dále může dojít k projevům různých psychologických poruch nebo změn chování jako jsou neklid, poruchy spánku, úzkost, deprese nebo agrese (zvláště u dětí).
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

**Děti**
Pro nedostatek klinických dat není Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg určen dětem mladším šesti let.

**Další léčivé přípravky a přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg**
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

V případě nutnosti současného podávání dalších léčivých přípravků do nosu se doporučuje zachovat odstup minimálně půl hodiny.

Informujte lékaře, pokud:
- jste současně léčeni kortikosteroidy podávanými ústy. Přechod na používání samotného nosního spreje Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg musí probíhat pod lékařskou kontrolou, zvláště v případě jakéhokoli podezření na zhoršenou funkci nadledvin
- používáte antimykotika (k léčbě plísňových infekcí) obsahující itrakonazol nebo ketokonazol.

**Těhotenství a kojení a plodnost**
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by používání přípravku Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg bylo škodlivé pro těhotnou ženu nebo kojence. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg, navštivte co nejdříve svého lékaře. Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg lze používat v průběhu kojení při dodržení doporučeného dávkování přípravku.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg nosní sprej nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg obsahuje butylhydroxyanisol a kalium sorbát. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.**

## 3. Jak se přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Nepřekračujte maximální povolenou dávku. Při dlouhodobém používání vysokých dávek se mohou projevit celkové nežádoucí účinky kortikoidů. Je důležité, abyste dodržoval(a) dávku uvedenou lékárníkem na obalu nebo doporučenou Vaším lékařem. Požíváním vyšší nebo nižší dávky se mohou zhoršit projevy Vašeho onemocnění.

***Před každým použitím:***
1) Obsah lahvičky dobře protřepejte.
2) Opatrným pootočením odstraňte z nosního aplikátoru ochranný kryt.
3) Podržte lahvičku ve svislé poloze, v dostatečné vzdálenosti od tváře, uchopte horní sprejovou část lahvičky mezi prsty, tím se aktivuje dávkovací pojistka a lék se začne jemně rozprašovat. Dávkovací pojistka zůstane aktivní. Neplatí to v případě, pokud lahvičku rozeberete, nebo se přípravek delší dobu nepoužívá.
4) Před použitím nosního spreje Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg se opatrně vysmrkejte, abyste si dobře uvolnili nosní dírky.
5) Předkloňte mírně hlavu, uzavřete si prstem jednu nosní dírku, do druhé nosní dírky jemně vložte aplikátor, palcem zatlačte na dno lahvičky směrem nahoru. Tím dosáhnete jemného rozprašovacího efektu.
6) Aplikátor vyndejte z nosní dírky, hlavu trochu zakloňte a ponechte v záklonu několik sekund, abyste umožnili dokonalé rozptýlení v nose. Stejně se postupuje i u druhé nosní dírky.
7) Na aplikátor nasaďte ochranný kryt.

***Upozornění:***
Po otevření spotřebujte přípravek do 3 měsíců. V případě, že se ventil ucpe, odstraňte nosní aplikátor z lahvičky a promývejte ho několik minut teplou vodou. Na ucpaná místa v žádném případě nepoužívejte ostré předměty. Dávkování by mělo být individuální.

***Léčba rýmy*:**
Obvyklá počáteční dávka přípravku jsou dvě dávky nosního spreje po 50 mikrogramech (µg) nebo 1 dávka nosního spreje po 100 mikrogramech (µg) budesonidu do každé nosní dírky dvakrát denně, ráno a večer.
Po dosažení klinického účinku (obvykle během 1-2 týdnů pravidelné aplikace přípravku) se pokračuje udržovací dávkou, tj. obvykle jedna dávka nosního spreje po 50 mikrogramech do každé nosní dírky dvakrát denně, ráno a večer, nebo dvě dávky po 50 mikrogramech nebo 1 dávka nosního spreje po 100 mikrogramech budesonidu do každé nosní dírky jedenkrát denně, a to ráno.
Udržovací dávka by měla být stanovena jako nejnižší účinná dávka, při které je pacient bez klinických obtíží.
Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 6 let věku.

***Léčba a prevence nosních polypů:***
200 mikrogramů (100 mikrogramů do každé nosní dírky) dvakrát denně tj. dvě dávky nosního spreje po 50 mikrogramech nebo 1 dávka nosního spreje po 100 mikrogramech budesonidu do každé nosní dírky dvakrát denně.

POZNÁMKA:
Celkový léčebný účinek nosního spreje se projeví až po několika dnech léčby (v ojedinělých případech ne dříve než za dva týdny pravidelné léčby).
Léčba sezónní rýmy by měla být podle okolností zahájena před očekávanou expozicí alergenům. Někdy je nutné současně předepsat doplňkovou léčbu, např. použití antihistaminik pro potlačení očních symptomů alergické rýmy.
V případě, že průchodnost nosu je špatná (ucpaný nos), může se před použitím nosního spreje Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg v prvních dvou nebo třech dnech aplikovat nosní vazokonstriktor (látka způsobující zúžení cév).

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Tinkair 50 µg/ Tinkair 100 µg, než jste mě(a)**
Je nepravděpodobné, že by i vícenásobná dávka mohla způsobit závažnější klinické problémy, přesto, jestliže jste použil(a) podstatně více přípravku, než jste měl(a), informujte svého lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tinkair 50 µg/ Tinkair 100 µg**
Nezdvojnásobujte následující dávku.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
**U přípravku Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg jsou známé následující časté, méně časté, vzácné a velmi vzácné nežádoucí účinky a nežádoucí účinky s neznámou frekvencí:**

**Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)**
podráždění nosní sliznice, krvácení z nosu

**Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000)**
časná nebo zpožděná reakce z přecitlivělosti zahrnující kopřivku, vyrážku, zánětlivé onemocnění kůže, otok a svědění

**Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)**
známky a příznaky účinků celkově podávaných kortikosteroidů, včetně útlumu nadledvinek (žláza u ledvin) a zpomalení růstu u dětí, rozmazané vidění

**Velmi vzácné (méně než 1 pacienta z 10000)**
porucha hlasu (chrapot), tvorba vřídků na nosní sliznici až proděravění nosní přepážky, anafylaktická reakce (celková alergická reakce, jejíž projevy mohou být poruchy dýchání, neklid, bledost, studený pot, pocit na omdlení a další)

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**
šedý zákal, zelený zákal

**Pediatrická populace**
U dětí léčených nosními kortikoidy, zvláště při podávání vysokých dávek, bylo hlášeno opoždění růstu.

**Hlášení nežádoucích účinků**
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.*

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

## 5. Jak přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu. Chraňte před mrazem.
Po otevření lék spotřebujte do 3 měsíců.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

**Co přípravek Tinkair 50 µg obsahuje**
- Léčivou látkou je budesonidum 1 mg v 1 ml suspenze, to odpovídá 50 µg budesonidu v jedné dávce přípravku.
- Pomocnými látkami jsou:
  disperzní celulosa, hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, makrogol 400, butylhydroxyanisol, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, kalium-sorbát, roztok kyseliny chlorovodíkové (1 mol/l), dinatrium-edetát a čištěná voda.

**Co přípravek Tinkair 100 µg obsahuje**
- Léčivou látkou je budesonidum 2 mg v 1 ml suspenze, to odpovídá 100 µg budesonidu v jedné dávce přípravku.

- Pomocnými látkami jsou:
  disperzní celulosa, hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, makrogol 400, butylhydroxyanisol, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, kalium-sorbát, roztok kyseliny chlorovodíkové (1 mol/l), dinatrium-edetát a čištěná voda.

**Jak přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg vypadá a co obsahuje toto balení**
Přípravek Tinkair 50 µg/Tinkair 100 µg je 15 ml hnědá skleněná lahvička s plastovou tlakovou dávkovací pumpičkou s nosním aplikátorem a ochranným krytem.
Jedna lahvička obsahuje buď 200 dávek po 50 µg, nebo 200 dávek po 100 µg budesonidu.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**
***Držitel rozhodnutí o registraci***
ITALCHIMICI S.p.A,
Via Pontina Km 29,
00040 Pomezia, Řím
Itálie

***Výrobce***
ITC Farma s.r.l.
Via Pontina Km.29
00040 Pomezia, Řím
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Písnická 22, 142 00 Praha 4, Česká republika
Tel.: 296303340

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**: 31. 3. 2017