

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Budelin Novolizer 200 mikrograma/dozi prašak inhalata budezonid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, обратите se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Budelin Novolizer i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Budelin Novolizer?
3. Kako primjenjivati Budelin Novolizer ?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Budelin Novolizer ?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Budelin Novolizer i za što se primjenjuje?

Budelin Novolizer sadrži djelatnu tvar budenozid, glukokortikoid (kortikosteroid) za inhalaciju.

Budelin Novolizer primjenjuje se za:

- redovito liječenje trajne astme
- kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) (umjerene do teške) u bolesnika s prethodnim odgovorom na liječenje inhalacijskim kortikosteroidima

NAPOMENA

Budelin Novolizer ne smije se primjenjivati za liječenje iznenadnog napadaja respiratornog distresa (akutni napadaj astme ili *Status asthmaticus* (astmatski napadaji koji se događaju vrlo učestalo i/ili su trajno prisutni kroz nekoliko dana)).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Budelin Novolizer?

Nemojte primjenjivati Budelin Novolizer:

- ako ste alergični na djelatnu tvar budezonid ili pomoćnu tvar laktozu ili proteine mlijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Budelin Novolizer.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Budite posebno oprezni s Budelin Novolizerom ako bolujete od plućne tuberkuloze, gljivične infekcije ili druge infekcije dišnih putova. To se također odnosi na Vas ako ste ranije imali te bolesti. Upitajte Vašeg liječnika za savjet.

Budezonid nije prikladan za liječenje akutnog respiratornog distresa kao ni za teško, dugotrajno suženje bronhalnih cijevi (dušnica) (*Status asthmaticus*). Vaš liječnik će vam savjetovati da

H A L M E D
04 - 05 - 2023
O D O B R E N O

primjenjujete kratkodjelujući lijek za bronhodilataciju (bronhodilatator) kao glavni lijek za ublažavanje akutnih simptoma vaših tegoba.

Ako imate tešku bolest jetre, uklanjanje budezonida iz organizma može biti smanjeno. To može dovesti do povišenih razina budezonida u krvi.

Svaki inhalacijski glukokortikoid može prouzročiti nuspojave, posebice kada se primjenjuje u visokim dozama i kroz dulje razdoblje. Te će se nuspojave puno manje javljati tijekom liječenja inhaliranjem nego kada uzimate tablete glukokortikoida. U moguće učinke pripadaju poremećaji funkcije kore nadbubrežne žljezde, Cushingov sindrom, Cushingoidna obilježja (poremećaj hormona uzrokovani visokim razinama kortizola u krvi s pretilošću središnjeg dijela tijela, mjesecu lice (okruglo lice), stanjivanje kože, povišeni krvni tlak, itd.), smanjenje gustoće kostiju, zaostajanje u rastu djece i adolescenata kao i neke bolesti očiju (katarakta i glaukom) i mnogo rjeđe, raspon psiholoških učinaka ili učinaka na ponašanje uključujući psihomotoričku hiperaktivnost, poremećaje spavanja, tjeskobu, depresiju ili agresivnost (osobito kod djece). Stoga je vrlo važno primjenjivati najmanju dozu koja učinkovito kontrolira simptome astme.

Ako se unutar prvih nekoliko mjeseci od prijelaza s tableta na inhalacijsku terapiju pojavi razdoblje povećanog stresa, odnosno neko hitno stanje (npr. teške infekcije, ozljede i operativni zahvat), možda će biti potrebno ponovno uvesti sustavnu primjenu glukokortikoida u obliku tableta ili infuzije. To se također odnosi i na bolesnike koji su kroz dulje razdoblje primali visoke doze inhalacijskih glukokortikoida. Kod njih je također moguće oštećenje funkcije kore nadbubrežne žljezde te će stoga možda trebati sustavnu primjenu glukokortikoida tijekom razdoblja stresa.

Nakon prelaska na inhalacijsku terapiju mogu se pojaviti simptomi koji su, prije toga, tijekom sustavne terapije glukokortikoidima bili potisnuti, npr. simptomi alergijskog rinitisa, alergijskog osipa ili reumatske tegobe. Navedeni simptomi trebaju se liječiti dodatno, odgovarajućim lijekom.

Tijekom tog prijelaznog razdoblja neki se bolesnici mogu osjećati općenito loše bez ikakvih posebnih znakova usprkos održavanoj ili čak poboljšanoj respiratornoj funkciji. U tom slučaju, molimo obratite se svojemu liječniku. On/ona će tada odlučiti može li se liječenje nastaviti po planu ili imate li – na primjer- znakove nedostatne funkcije kore nadbubrežne žljezde koji dolaze u spremu s takvim nastavkom liječenja.

Djeca i adolescenti

Budelin Novolizer nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene u toj populaciji.

Drugi lijekovi i Budelin Novolizer

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno se uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Neki lijekovi mogu povećati učinke Budelin Novolizera i ako uzmete takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: nelfinavir, ritonavir, kobicistat te neke lijekove za liječenje gljivičnih infekcija: ketokonazol, itrakonazol), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Zbog toga bi se ta kombinacija trebala izbjegavati. Ako to nije moguće, razmak između primjene ketokonazola ili itrakonazola i budezonida treba biti što je moguće veći.

Povišene koncentracije kortikosteroida u plazmi i pojačani učinci kortikosteroida uočeni su također kod žena liječenih estrogenima i kontraceptivnim steroidima no, nisu uočeni učinci s budezonidom i istodobnim unosom niskih doza kombinacije oralnih kontraceptiva.

Iz razloga što funkcija nadbubrežne žljezde može biti potisnuta, ispitivanje stimulacije ACTH zbog dijagnoze zatajivanja hipofize može pokazati lažne rezultate (niske vrijednosti).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Trudnoća

Rezultati velikog prospektivnog epidemiološkog ispitivanja i iskustava u svijetu, nakon stavljanja lijeka u promet, ukazuju da budezonid inhaliran tijekom trudnoće nema štetnih učinaka na zdravlje fetusa / novorođenčeta.

Pri primjeni budezonida tijekom trudnoće, kao i kod primjene drugih lijekova, potrebno je procijeniti koristi za majku u odnosu na rizike za fetus.

Dojenje

Budezonid se izlučuje u majčino mlijeko. Međutim, u terapijskim dozama se ne očekuju nikakvi učinci na dojenče. Kod dojilja s astmom tijekom terapije održavanja inhalirajućim budezonidom (200 ili 400 mikrograma dvaput dnevno), sustavna izloženost dojene novorođenčadi budezonidu je zanemariva. Stoga, Budelin Novolizer se može primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budelin Novolizer nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Budelin Novolizer sadrži laktozu.

Budelin Novolizer sadrži mlijecni šećer (10,7 mg laktoze hidrata u jednoj dozi). Mlijecni šećer (laktoza) može sadržavati male količine proteina mlijeka.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako primjenjivati Budelin Novolizer ?

Uvijek primjenite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Bolesnici koji nisu prije liječeni glukokortikoidima i bolesnici koji su prije liječeni inhalacijskim glukokortikoidima

Astma

Osim ako vam liječnik nije drugačije propisao, sljedeće doze preporučuju se za :

Odrasle (uključujući i starije) i djecu/adolescente starije od 12 godina:

Početna preporučena doza: 1 do 2 pojedinačne doze (200 - 400 mikrograma) jedanput ili dvaput dnevno

Najveća preporučena doza: 4 pojedinačne doze (800 mikrograma) dvaput dnevno (dnevna doza: 1600 mikrograma)

Djecu u dobi od 6 do 12 godina:

Početna preporučena doza: 1 pojedinačna doza (200 mikrograma) dvaput ili 200 - 400 mikrograma jedanput dnevno

Najveća preporučena doza: 2 pojedinačne doze (400 mikrograma) dvaput dnevno (dnevna doza: 800 mikrograma)

U slučaju jednokratnog dnevnog doziranja, preporučuje se uzeti tu dozu navečer.

Djecu mlađu od 6 godina:

Ne preporučuje se primjena Budelin Novolizera 200 mikrograma kod djece mlađe od 6 godina zbog nedovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti.

Pomognite svojoj djeci u ispravnom rukovanju Novolizer inhalatorom.

Djeca

Preporučuje se redovito pratiti rast kod djece koja se dugotrajno liječe visokim dozama inhalirajućih glukokortikoida.

Stariji

Obično nije potrebno posebno prilagođavati dozu. Općenito, mora se primjenjivati najmanja učinkovita doza za kontrolu bolesti.

Kronična obstruktivna plućna bolest (KOPB)

Odrasli (uključujući i starije):

Preporučena dnevna doza: 1 pojedinačna doza (200 mikrograma) dvaput dnevno

Najveća preporučena doza: 4 pojedinačne doze (800 mikrograma) dvaput dnevno (dnevna doza: 1600 mikrograma)

U slučaju pogoršanja simptoma (koje se prepoznaće po npr. trajnom poremećaju dišnih puteva te povećanoj primjeni drugih inhalacijskih bronhodilatatora) morate što prije zatražiti savjet liječnika. Ako ste se do sada inhalirali samo jedanput dnevno, možda će sada biti potrebno da primijenite istu dozu dvaput dnevno (ujutro i navečer). U svakom slučaju, Vaš liječnik mora odlučiti treba li vašu uobičajenu dozu Budelin Novolizera povisiti.

Ako vam se čini da je učinak Budelin Novolizera prejak ili preslab, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Za ublažavanje akutnih simptoma astme, morate stalno nositi sa sobom kratkodjelući inhalacijski bronhodilatator (beta-2 agonist, kao što je salbutamol).

U slučaju prelaženja s nekog drugog inhalatora s budezonidom na Budelin Novolizer 200 mikrograma, liječnik će možda trebati prilagoditi plan liječenja.

Način primjene

Za inhaliranje.

Udišite kako je prikazano u uputama za uporabu.

Važne obavijesti o primjeni

Kako bi se smanjio rizik nastanka gljivičnih infekcija usta i ždrijela (oralna kandidijaza) i promuklosti, preporučljivo je inhalirati lijek prije obroka i/ili isprati usta vodom, odnosno oprati zube poslije svake inhalacije.

Trajanje liječenja

Budelin Novolizer namijenjen je za dugotrajnu terapiju. Mora se primjenjivati redovito, prema preporučenom planu doziranja, čak i onda kada nemate nikakvih simptoma.

Ako prije niste primjenjivali glukokortikoide ili ste u kratkom razdoblju samo povremeno liječeni glukokortikoidima, redovita primjena Budelin Novolizera prema dobivenim uputama trebala bi dovesti do poboljšanja disanja nakon približno 10 dana. Međutim, obilno stvaranje sluzi i upalni procesi mogu zapriječiti prolaz kroz bronhe (dušnice) u toj mjeri da budezonid ne može u potpunosti ispoljiti svoje učinke u plućima. U takvim slučajevima, početak inhalacijske terapije treba potpomognuti primjenom kortizonskih lijekova (sustavni glukokortikoidi) u obliku tableta. Kasnije je dozu tableta potrebno postupno smanjivati dok se inhalacijska terapija i dalje nastavlja.

Ako ste već uzimali kortizonske lijekove tijekom duljeg razdoblja, na Budelin Novolizer možete prijeći tek kad su vaši simptomi potpuno pod kontrolom. Obično je potisnuta funkcija kore nadbubrežne žlijezde stoga se unos tableta kortizona (sustavna primjena kortikoida) mora postepeno smanjivati i nikako se ne smije naglo prekinuti. Na početku razdoblja prelaska, Budelin Novolizer mora se dodavati standardnoj terapiji tijekom otprilike 10 dana. Nakon toga, ovisno o vašem odgovoru na terapiju, dnevna doza tableta kortizona može se postepeno početi smanjivati u intervalima od jedan do dva tjedna.

Ako primijenite više Budelin Novolizera nego što ste trebali

Važno je da uzimate svoju dozu kao što je naznačeno na receptu ili kako vam je savjetovao liječnik.
Ne smijete povećavati ili smanjivati svoju dozu bez savjetovanja s liječnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti Budelin Novolizer

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadjili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Budelin Novolizer

Nemojte prekidati liječenje Budelin Novolizerom bez da se prije toga savjetujete sa svojim liječnikom, jer to može dovesti do pogoršanja bolesti.

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Najvažnije nuspojave koje je javljaju pri primjeni lijeka

Česta je pojava blagog nadražaja sluznice praćena otežanim gutanjem, promuklošću i kašljem.

Kod liječenja inhalacijskim budezonidom može se pojaviti gljivična bolest usta i ždrijela. Iskustvo je pokazalo da su ove gljivične infekcije rjeđe kada se inhalira prije obroka i/ili kada se usta isperu ili zubi operu nakon svake inhalacije. U većini slučajeva ova infekcija dobro reagira na površinsku terapiju protugljivičnim lijekovima, bez prekida liječenja Budelin Novolizerom.

U rijetkim se slučajevima, kao i kod drugih inhalacijskih lijekova, može javiti suženje bronha (paradoksni bronhospazam) koje se manifestira privremenim pogoršanjem poremećaja disanja i pojavom piskanja pri disanju nakon doziranja. Samo u tom slučaju, morate prekinuti daljnju uporabu Budelin Novolizera i morate se odmah obratiti svojemu liječniku.

Inhalacija većih doza tijekom dužeg razdoblja može dovesti do povećane osjetljivosti prema infekcijama. Moguće je i smanjenje mogućnosti prilagodbe na stres.

Upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om (česta nuspojava)

Obavijestite svog liječnika ako se pri primjeni budezonida pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava - može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- vrućica ili zimica
- pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje

Ostale nuspojave koje se mogu javiti pri primjeni lijeka

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- tjeskoba, depresija
- nevoljno drhtanje
- katarakta
- grčevi mišića
- zamućen vid

Rijetke (mogu javiti se u manje od 1 na 1 000 osoba)

- alergijske reakcije (preosjetljivost), oticanje lica, očiju, usana, usta i grla (angioneurotski edem), anafilaktička reakcija

- potiskivanje funkcije kore nadbubrežne žlijezde (adrenalna supresija), zastoj u rastu kod djece i adolescenata
- nemir, nervosa, depresija, poremećaji ponašanja, prekomjerna uzbudjenost ili razdražljivost (ovi učinci češći su kod djece)
- pogoršanje respiratornog distresa (disanja) neposredno nakon udisanja lijeka, praćeno suženjem bronha (tzv. bronhospazam), promjena glasa, promuklost (kod djece)
- kožne reakcije poput urticarije (koprivnjača), ekcema, površinske upale kože (dermatitis), svrbeža (pruritus), crvenila kože zbog pretjeranog proširenja krvnih žila (eritem) i nastanak modrica

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- smanjenje gustoće kostiju

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka)

- problemi sa spavanjem, tjeskoba ili osjećaj zabrinutosti, agresija, prekomjeran poriv za aktivnošću popraćen duševnim nemirom (psihomotorička hiperaktivnost)
- katarakta, glaukom

Laktoza hidrat sadržava malu količinu proteina mlijeka i stoga može prouzročiti alergijske reakcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Budelin Novolizer ?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici, pakiranju i spremniku punjenja. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvjeti čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Ovaj lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Uvjeti čuvanja nakon prve primjene (uložak uložen u inhalator): čuvajte Novolizer inhalator čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

Obavijesti vezane uz rok valjanosti tijekom uporabe

Uložak zamijenite 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

Ne upotrebljavajte inhalator dulje od jedne godine.

Napomena: Novolizer inhalator treba zamijeniti nakon primjene 2000 pojedinačnih doza. Stoga, ne upotrebljavajte više od 10 uložaka koji sadržavaju 200 pojedinačnih doza s istim Novolizer inhalatorom (unutar jedne godine).

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Budelin Novolizer sadrži?

Djelatna tvar je budezonid.

Svaka isporučena doza (primijenjena preko usnika) sadržava 200 mikrograma budezonida.

Pomoćna tvar je laktoza hidrat.

Kako Budelin Novolizer izgleda i sadržaj pakiranja?

Budelin Novolizer uložak sadrži bijeli prašak inhalata (2,18 g što odgovara 200 odmjerena doza).

Uložak je upakiran u plastični spremnik zatvoren aluminijskom folijom.

U kutiji je također priložen inhalator Novolizer pomoću kojeg se lijek primjenjuje.

Svi dijelovi spremnika načinjeni su od plastičnih materijala.

Veličine pakiranja:

kutija s jednim uloškom (200 doza) i inhalatorom

kutija s jednim uloškom (200 doza)

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Viatris Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Proizvođač:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

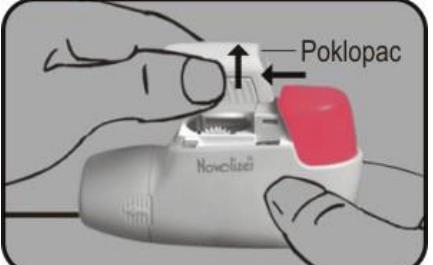
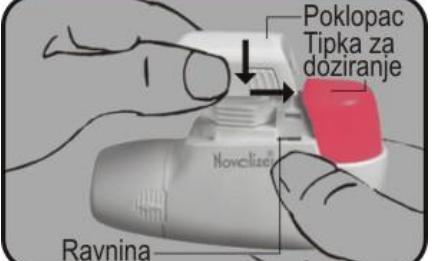
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.

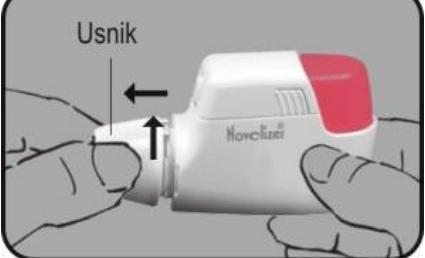
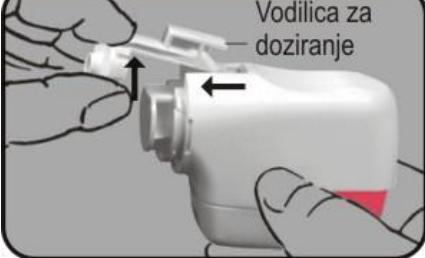
Upute za pravilnu primjenu lijeka Budelin Novolizer 200 mikrograma

Uporaba Novolizer® inhalatora



	<p>1. PRIPREMA: NOVOLIZER inhalator omogućava jednostavnu i sigurnu primjenu lijeka. Pravilna upotreba inhalatora, brza zamjena uloška i jednostavno čišćenje izvode se lako i brzo. Stavite NOVOLIZER inhalator ispred sebe. Lagano pritisnite nazubljene površine s obje strane poklopca, povucite poklopac prema naprijed (←) i otklopite ga (↑).</p>
	<p>S plastične posude u obliku valjka skinite zaštitnu aluminijsku foliju i izvadite novi uložak. To morate učiniti isključivo neposredno prije stavljanja uloška u inhalator. Šifra boje na ulošku mora odgovarati boji tipke za doziranje.</p>
	<p><i>Prvo punjenje:</i> Umetnите uložak u NOVOLIZER inhalator tako da je brojač doziranja nasuprot usniku (↓). Tijekom umetanja uloška nemojte pritiskati tipku za doziranje.</p>
<p><i>Ponovno punjenje:</i> Napomena: NOVOLIZER inhalator potrebno je očistiti svaki put pri promjeni uloška, nakon uklanjanja praznog uloška. Ako ste već koristili NOVOLIZER inhalator, najprije uklonite prazni uložak i umetnute novi (↓). Nemojte pritiskati tipku za doziranje tijekom stavljanja uloška.</p>	
	<p>Ponovno stavite poklopac u bočne vodilice odozgo (↓) i gurnite prema dolje ravno prema tipki za doziranje u boji dok ne sjedne na mjesto uz zvuk klika (→).</p>
	<p>NOVOLIZER je sad napunjen i spreman za uporabu. Možete ostaviti uložak u NOVOLIZER inhalatoru dok se ne isprazni ili 6 mjeseci nakon umetanja. Uložak je potpuno potrošen kada vidite urezanu oznaku „0“ u sredini brojača doziranja. Nakon toga potrebno je umetnuti novi uložak. Ulošci se mogu upotrebljavati samo u originalnom inhalatoru za suhi prašak.</p>

	<p>2. UPORABA: Kada god je moguće, prilikom udisanja sjedite ili stojte. Pri uporabi, NOVOLIZER inhalator uvijek držite u vodoravnom položaju. Prvo skinite zaštitni poklopac (←).</p>
	<p>Do kraja stisnite tipku za doziranje u boji. Čut će se glasan dvostruki klik i boja kontrolnog prozorčića promijenit će se iz crvene u zelenu. Zatim otpustite tipku za doziranje u boji.</p>
	<p>Zelena boja u kontrolnom prozorčiću označava da je NOVOLIZER inhalator spreman za uporabu.</p>
	<p>Izdahnite zrak (ali ne u NOVOLIZER inhalator). Usnama čvrsto obuhvatite usnik, udahnite prašak dubokim udahom, a zatim zadržite dah nekoliko sekundi. Tijekom tog udaha, čut će se glasan klik, što ukazuje na pravilno inhaliranje. Zatim nastavite normalno disati.</p>
<p>Provjerite je li se boja kontrolnog prozorčića ponovno vratila u crvenu što također označava pravilno inhaliranje. Vratite zaštitni poklopac na usnik – postupak inhaliranja je sada gotov.</p>	<p>Broj u gornjem prozorčiću ukazuje na broj preostalih inhaliranja. Brojčana ljestvica 200-60 prikazana je u koracima od 20, a brojčana ljestvica 60-0 u koracima od 10. Ako nema zvuka klika i ne dođe do promjene boje, molimo ponovite gore opisani postupak.</p>
<p>NAPOMENA: Tipka za doziranje u boji treba se pritiskati samo neposredno prije inhaliranja.</p>	<p>S NOVOLIZER inhalatorom nije moguće nenamjerno predoziranje. Zvuk „klik“ i promjena boje u kontrolnom prozorčiću ukazuju da je inhaliranje izvršeno pravilno. Ako se boja kontrolnog prozorčića ne vrati u crvenu, inhaliranje treba ponoviti. Ako se inhaliranje ne izvrši pravilno nakon nekoliko pokušaja, obratite se svojemu liječniku.</p>
<p>3. ČIŠĆENJE: NOVOLIZER inhalator s praškom za inhaliranje treba redovito čistiti, a najmanje svaki put prilikom zamjene uloška.</p>	<p>H A L M E D 04 - 05 - 2023 O D O B R E N O</p>

	<p><i>Skinite zaštitni poklopac i usnik</i></p> <p>Prvo skinite zaštitni poklopac. Zatim uhvatite usnik i okrenite ga kratko u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu (\uparrow) dok se ne opusti. Zatim ga skinite (\leftarrow).</p>
	<p><i>Čišćenje</i></p> <p>Sada okrenite NOVOLIZER inhalator naopako. Uhvatite labavu vodilicu za doziranje i pomaknite je prema naprijed (\leftarrow) i prema gore (\uparrow). Sav preostali prašak može se ukloniti blagim tapkanjem. Očistite usnik, vodilicu za doziranje i inhalator mekanom i suhom krpom koja ne ostavlja dlačice. NE upotrebljavajte vodu ili deterdžent.</p>
	<p><i>Spajanje – umetanje vodilice za doziranje</i></p> <p>Nakon čišćenja umetnute vodilicu za doziranje klizanjem prema dolje pod kutom (\searrow) i pritisnite da dođe na svoje mjesto (\downarrow). Okrenite inhalator.</p>
	<p><i>Spajanje – stavljanje usnika i zaštitnog poklopca</i></p> <p>Umetnute usnik s klinom u utor s lijeve strane i okrenite ga udesno dok ne začujete klik. Završite postavljanjem zaštitnog poklopca.</p>

Napomene

- U uputi o lijeku opisuje se način djelovanja lijeka. Molimo pozorno pročitajte uputu prije prve uporabe inhalatora.
- U NOVOLIZER inhalatoru ne upotrebljavaju se nikakvi potisni plinovi i dizajniran je za ponovno punjenje. Zbog toga je NOVOLIZER ekološki proizvod.
- S NOVOLIZER inhalatorom se nije moguće predozirati. Čak i ako se tipka za doziranje pritisne više puta, nema više praška raspoloživog za inhaliranje. Pritisnite tipku za inhaliranje samo ako stvarno želite inhalirati. Ako se nakon više pokušaja ne uspijivate pravilno inhalirati, obratite se svojemu liječniku.
- NOVOLIZER se može puniti pomoću novih uložaka, stoga su prikladni za dugoročnu primjenu (do godine dana).
- Nemojte tresti napunjeni NOVOLIZER inhalator.
- Pomognite svojoj djeci u ispravnom rukovanju inhalatorom.
- Provjerite je li vaš NOVOLIZER zaštićen od vlage i topline te je li uvijek čist.