

Informacja o leku Budezonid LEK-AM (*Budesonidum*)

Nazwa produktu leczniczego: Budezonid LEK-AM, 200 i 400 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji w kapsułkach twardech. **Skład jakościowy i ilościowy:** Jedna kapsułka twarda (tj. jedna dawka inhalacyjna) Budezonid LEK-AM (*Budesonidum*) zawiera 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną lub odpowiednio 400 mikrogramów/dawkę inhalacyjną. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 kapsułka Budezonid LEK-AM 200 µg zawiera 20,80 mg laktozy jednowodnej. 1 kapsułka Budezonid LEK-AM 400 µg zawiera 20,60 mg laktozy jednowodnej. **Postać farmaceutyczna:** Proszek do inhalacji w kapsułkach do stosowania razem z inhalatorem dołączonym do opakowania. **Wskazania do stosowania:** Astma oskrzelowa. Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP). **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Leczenie astmy należy prowadzić zgodnie z obowiązującymi wytycznymi. Dawkę produktu leczniczego Budezonid LEK-AM należy ustalać indywidualnie. Należy stosować jak najmniejszą dawkę skuteczną w leczeniu podtrzymującym. Budezonid należy stosować regularnie codziennie. W przypadku zmiany z leczenia za pomocą jednego rodzaju inhalatora na inny inhalator należy dostosować dawkę leku. Przyjmowanie steroidów wziewnie może powodować zakażenie grzybicze (kandydozę). Produkt leczniczy Budezonid LEK-AM dostępny jest w kapsułkach twardech zawierających 200 mikrogramów i 400 mikrogramów budezonidu. Jeśli konieczne jest podanie pojedynczej dawki mniejszej niż 200 mikrogramów, nie należy stosować tego produktu. **Dorośli:** Leczenie osób dorosłych z łagodną astmą można rozpocząć od dawki wynoszącej 200 mikrogramów raz na dobę. Zwykle stosowana dawka wynosi 200 do 400 mikrogramów budezonidu dwa razy na dobę (co odpowiada 400 do 800 mikrogramów na dobę). W razie zaostrzenia objawów astmy, gdy zmieniane jest leczenie kortykosteroidami podawanymi doustnie na leczenie budezonidem stosowanym wziewnie, lub gdy zmniejszana jest dawka kortykosteroidu podawanego doustnie, dawkę budezonidu można zwiększyć do 1600 mikrogramów na dobę podawanych w 2 do 4 dawek podzielonych. **Specjalne grupy pacjentów: Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:** Brak badań klinicznych dotyczących stosowania budezonidu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** Brak badań klinicznych dotyczących stosowania budezonidu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Ze względu na metabolizm wątrobowy należy zachować ostrożność, stosując produkt Budezonid LEK-AM u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. **Dzieci i młodzież (w wieku powyżej 6 lat):** Leczenie dzieci w wieku powyżej 6 lat z łagodną astmą można rozpocząć od dawki 200 mikrogramów raz na dobę. Zwykle stosowana dawka wynosi 200 mikrogramów budezonidu dwa razy na dobę (co odpowiada 400 mikrogramów na dobę). Maksymalna dawka dobową wynosi 800 mikrogramów. U dzieci produkt leczniczy Budezonid LEK-AM należy stosować pod nadzorem osoby dorosłej. U dzieci stosowanie leku za pomocą inhalatora dołączonego do opakowania powinno być uzależnione od zdolności dziecka do prawidłowego posługiwania się inhalatorem. Produkt Budezonid LEK-AM nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu w tej grupie wiekowej. **Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat i powyżej):** Brak badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. **Sposób podawania:** Produkt Budezonid LEK-AM należy stosować jedynie wziewnie razem z inhalatorem kapsułkowym, który jest dołączony do opakowania, i jest on przeznaczony jedynie do inhalacji doustnej. Aby zapewnić prawidłowe podanie produktu leczniczego Budezonid LEK-AM, lekarz prowadzący powinien: poinformować pacjentów, w jaki sposób należy stosować inhalator, aby zapewnić dotarcie leku do miejsca jego działania w płucach; poinformować pacjentów, że kapsułki przeznaczone są jedynie do podawania wziewnego i że nie należy ich połykać. Instrukcja dotycząca stosowania punkt 6.6 ChPL. Przyjmowanie steroidów wziewnie może powodować zakażenie grzybicze (kandydozę). W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia grzybiczego zaleca się dokładne płukanie jamy ustnej po każdej inhalacji lekiem (patrz punkty 4.4 i 4.8 ChPL). Płukanie jamy ustnej może też pomóc zapobiec podrażnieniu gardła oraz zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań ogólnoustrojowych. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na budezonid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. Produktu nie należy stosować u pacjentów z czynną gruźlicą płuc. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Zapobieganie ostrym napadom oskrzelowej:** Należy poinformować pacjenta, że wziewny budezonid jest stosowany zapobiegawczo oraz że lek należy stosować regularnie, nawet jeśli objawy choroby nie występują. Wziewny budezonid nie przerywa ostrego skurczu oskrzeli i nie jest lekiem stosowanym z wyboru w terapii stanu astmatycznego lub ostrych napadów astmy oskrzelowej. **Choroby towarzyszące:** Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z chorobami towarzyszącymi, takimi jak: utajona gruźlica płuc lub grzybicze i wirusowe zakażenia dróg oddechowych. Ze względu na możliwość wystąpienia zakażenia grzybiczego należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z takimi chorobami układu oddechowego, jak: rozstrzenie oskrzeli oraz pylica płuc. **Zapalenie płuc u pacjentów z POChP:** U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. **Zaostrzenia objawów astmy:** W przypadku zaostrzenia objawów astmy dawkę budezonidu można zwiększyć lub dodatkowo zastosować okresowo kortykosteroidy podawane doustnie (i/lub) antybiotyk w razie zakażenia. Pacjenci powinni mieć zawsze dostęp do krótko działającego wziewnego leku rozszerzającego oskrzela, który jest stosowany w celu złagodzenia ostrych objawów astmy. Należy zalecić pacjentom, by skontaktowali się z lekarzem prowadzącym, jeśli objawy astmy nasilą się (zwiększenie częstości stosowania krótko działającego wziewnego leku rozszerzającego oskrzela lub utrzymywanie się objawów ze strony układu oddechowego). Należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zwiększenia dawki leków przeciwdziałających – kortykosteroidów podawanych wziewnie lub doustnie. **Skurcz oskrzeli:** W rzadkich przypadkach inhalacja produktu Budezonid LEK-AM może wywołać skurcz oskrzeli. W razie wystąpienia paradoksalnego skurczu oskrzeli należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego Budezonid LEK-AM i, jeśli to konieczne, zastosować inne leczenie. Paradoksalny skurcz oskrzeli poddaje się leczeniu szybko działającymi wziewnymi lekami rozszerzającymi oskrzela. **Działania ogólnoustrojowe:** Podczas stosowania wziewnych kortykosteroidów mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe, zwłaszcza jeśli stosowane są duże dawki leku przez dłuższy czas. Wystąpienie tych działań podczas wziewnego stosowania kortykosteroidów jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas ich doustnego stosowania. Do możliwych ogólnoustrojowych działań kortykosteroidów należą: zahamowanie czynności nadnerczy, nadmierne wydzielanie hormonów kory nadnerczy, zespół Cushinga, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma i jaskra, reakcje nadwrażliwości, rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (zwłaszcza u dzieci). Dlatego ważne jest, by stosować jak najmniejszą dawkę kortykosteroidów wziewnych zapewniającą skuteczną kontrolę objawów astmy. **Wpływ na wzrost:** Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci długotrwale leczonych wziewnymi kortykosteroidami. W razie spowolnienia wzrostu należy dokonać oceny leczenia w celu zmniejszenia dawki kortykosteroidu wziewnego, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów choroby. Należy ocenić korzyści ze stosowania kortykosteroidów i możliwe ryzyko spowolnienia wzrostu. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry pulmonologa. Długoterminowe skutki zmniejszenia tempa wzrastania związanego ze stosowaniem kortykosteroidów wziewnych, w tym wpływ na ostateczny wzrost w wieku dojrzałym, nie są znane. Możliwość osiągnięcia wzrostu ostatecznego, zgodnego z przewidywanym wzrostem, po przerwaniu leczenia wziewnymi kortykosteroidami nie została odpowiednio zbadana. **Równocześnie stosowane produkty lecznicze:** Należy zachować ostrożność podczas długotrwałego podawania budezonidu jednocześnie z silnym inhibitorem CYP3A4 (np. itrakonazolem, atazanawirem, ketokonazolem, rytonawirem, neflabinawirem, amiodaronem, klarytromycyną), punkt 4.5 ChPL. **Zaburzenia widzenia:** Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Pacjenci nieprzyjmujący steroidów:** Działanie terapeutyczne leku osiąga się zazwyczaj w ciągu 10 dni. U pacjentów ze zwiększonym wydzielaniem śluzu oskrzelowego można początkowo zastosować dodatkowo kortykosteroid doustnie przez krótki okres (około 2 tygodni). **Pacjenci przyjmujący steroidy:** Produkt leczniczy Budezonid LEK-AM umożliwia zastąpienie lub znaczne zmniejszenie dawki stosowanych doustnie glikokortykosteroidów i utrzymanie kontroli astmy. Stan pacjenta powinien być względnie stabilny w czasie zmiany leczenia ze steroidów podawanych doustnie na budezonid podawany wziewnie. W takich przypadkach stosuje się duże dawki budezonidu podawanego wziewnie jednocześnie z uprzednio stosowanym steroidem podawanym doustnie przez około 10 dni. Następnie należy stopniowo zmniejszać dawkę steroidu podawanego doustnie (na przykład o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę co miesiąc) do możliwie najmniejszej dawki. W wielu przypadkach możliwe jest całkowite zastąpienie steroidów podawanych doustnie produktem leczniczym Budezonid LEK-AM. Nie należy gwałtownie przerywać leczenia uzupełniającego steroidami działającymi ogólnoustrojowo lub produktem leczniczym Budezonid LEK-AM. Należy zrobić to powoli. Należy zachować szczególną ostrożność w pierwszych miesiącach po zmianie leczenia kortykosteroidami podawanymi doustnie na leczenie budezonidem podawanym wziewnie, tak aby upewnić się, że u danego pacjenta rezerwa hormonów kory nadnerczy jest wystarczająca do przeciwdziałania sytuacjom stresowym, takim jak: uraz, zabieg chirurgiczny lub ciężkie zakażenia. Należy regularnie kontrolować czynność osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. U niektórych pacjentów konieczne jest zastosowanie w tych sytuacjach dodatkowych kortykosteroidów. Zalecane jest, aby pacjenci nosili zawsze przy sobie kartę informującą o tym, że chorują na astmę. Zastąpienie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym kortykosteroidem podawanym wziewnie może ujawnić istniejące reakcje alergiczne, takich jak: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk, które wcześniej były tłumione przez kortykosteroid stosowany doustnie. U pacjentów może wystąpić letarg, ból mięśni i stawów, nudności lub wymioty. Reakcje alergiczne należy odpowiednio leczyć za pomocą leków przeciwhistaminowych lub kortykosteroidów stosowanych miejscowo. **Dodatkowe środki ostrożności:** Aby zapobiec wystąpieniu kandydozy jamy ustnej, należy zalecić pacjentom płukanie jamy ustnej wodą po każdym przyjęciu leku. W przypadku wystąpienia kandydozy jamy ustnej w większości przypadków wystarczy miejscowe zastosowanie leków przeciwgrzybiczych bez konieczności przerywania leczenia produktem leczniczym Budezonid LEK-AM. Może wystąpić chrypka, ale jest ona przemijająca i ustępuje po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki i (lub) oszczędzaniu głosu. Kapsułki zawierają laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Niewłaściwa droga podania leku:** Zgłaszano przypadki, w których pacjenci przez pomyłkę połknęli kapsułkę z budezonidem zamiast umieścić ją w inhalatorze. W większości przypadków spożycie kapsułki nie było związane z wystąpieniem działań niepożądanych. Lekarze prowadzący powinni poinformować pacjentów, w jaki sposób należy stosować produkt leczniczy Budezonid LEK-AM. Jeśli u pacjenta, który stosuje produkt leczniczy Budezonid LEK-AM, nie wystąpi poprawa czynności oddechowych, lekarz prowadzący powinien spytać się, w jaki sposób pacjent przyjmuje produkt Budezonid LEK-AM. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** **Ciąża: Podsumowanie ryzyka:** Brak jest odpowiednich, dobrze kontrolowanych badań ze stosowaniem produktu leczniczego Budezonid LEK-AM u kobiet w ciąży. Większość wyników prospektywnych badań epidemiologicznych i dane uzyskane po wprowadzeniu budezonidu do obrotu na świecie nie wykazują zwiększonego ryzyka niepożądanych działań u płodu i noworodka, jeśli wziewny budezonid stosowany był podczas ciąży. Zapewnienie odpowiedniego leczenia astmy podczas ciąży jest ważne zarówno dla płodu, jak i dla matki. Tak jak w przypadku innych leków stosowanych podczas ciąży należy rozważyć korzyść ze stosowania budezonidu dla matki nad ryzykiem dla płodu. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę budezonidu niezbędną do utrzymania wystarczającej kontroli astmy. **Karmienie piersią:** Budezonid podawany wziewnie przenika do mleka karmiących kobiet. Należy spodziewać się, że stężenie leku w osoczu dziecka wyniesie około 1/600 stężenia leku w osoczu matki (patrz punkt 5.2). Mimo iż te niewielkie ilości budezonidu mogłyby sugerować, że produkt Budezonid LEK-AM może być stosowany podczas karmienia piersią, kliniczny wpływ długotrwałego leczenia na dziecko karmione piersią nie jest znany. **Kobiety i mężczyźni w wieku rozrodczym:** Brak jest szczególnych zaleceń dla kobiet w wieku rozrodczym. **Płodność:** Brak dostępnych danych dotyczących zastosowania budezonidu i jego wpływu na płodność u ludzi. U szczurów budezonid podawany podskórnie nie wywierał niekorzystnego wpływu na płodność. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane leku wymieniono według klasyfikacji układów i narządów zgodnej z MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane leku sklasyfikowano według częstości występowania, począwszy od działań występujących najczęściej. Dodatkowo przy określaniu częstości występowania zastosowano następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/100$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/1000$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/10000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), w tym pojedyncze przypadki, nieznaną (działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu budezonidu do obrotu). Ze względu na fakt, iż zebrane działania niepożądane pochodzą z populacji nieznanego wielkości i zgłaszane były dobrowolnie, nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie częstości ich występowania, i dlatego częstość ich występowania została sklasyfikowana jako nieznaną. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** Często: Kandydoza jamy ustnej i gardła, zapalenie płuc (u pacjentów z POChP). **Zaburzenia układu immunologicznego:** Rzadko: Natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczyńoruchowy, świąd i reakcja anafilaktyczna. **Zaburzenia endokrynologiczne:** Rzadko: Objawy przedmiotowe i podmiotowe ogólnoustrojowego działania glikokortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu*, zmniejszone wydzielanie hormonów kory nadnerczy, nadmierne wydzielanie hormonów kory nadnerczy, zespół Cushinga. **Zaburzenia oka:** Niezbyt często: Zaćma***, nieostre widzenie****. **Rzadko:** Jaskra. **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często: Niepokój**, depresja**. **Rzadko:** Nerwowość, zmiany zachowania (głównie u dzieci). **Częstość nieznaną:** Zaburzenia snu, nadmierna aktywność psychoruchowa, agresja. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Niezbyt często: Skurcze mięśni,

drżenia mięśni. **Rzadko:** Zmniejszenie gęstości mineralnej kości. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Często: Dysfonia, kaszel, chrypka, podrażnienie gardła. **Rzadko:** Skurcz oskrzeli, w tym paradoksalny skurcz oskrzeli. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** **Rzadko:** Wylewy podskórne. * Dotyczy dzieci i młodzieży. ** Dokonano zsumowanej analizy badań klinicznych z udziałem 13 119 pacjentów stosujących budezonid w postaci wziewnej i 7278 pacjentów otrzymujących placebo. Częstość występowania niepokoju wynosiła 0,52% w grupie otrzymującej wziewny budezonid i 0,63% w grupie otrzymującej placebo. Natomiast częstość występowania depresji wynosiła 0,67% w grupie otrzymującej wziewnie budezonid i 1,15% w grupie otrzymującej placebo. *** W badaniach klinicznych kontrolowanych placebo zaćmę zgłaszano niezbyt często także w grupie otrzymującej placebo. **** Patrz punkt 4.4 ChPL. Sporadycznie podczas stosowania wziewnych glikokortykosteroidów mogą wystąpić przedmiotowe lub podmiotowe objawy ogólnoustrojowego działania glikokortykosteroidów, prawdopodobnie zależne od dawki, czasu stosowania, jednoczesnego i wcześniejszego stosowania kortykosteroidów, a także indywidualnej wrażliwości. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o., ul. Ostrzykowińska 14A, 05-170 Zakroczym, Polska, tel.: +48 22 785 27 60, faks: +48 22 785 27 60 wew. 106. **Informacji udziela:** Biuro Handlowe Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego LEK-AM Sp. z o.o., 01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 31, tel.: (22) 635 69 07, 635 83 55, faks: (22) 635 73 10, e-mail: biuro@lekam.pl. **Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:** Budezonid LEK-AM, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną: 22247, Budezonid LEK-AM, 400 mikrogramów/dawkę inhalacyjną: 22248. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp. Przed wypisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego. **Cena detaliczna:** Budezonid LEK-AM, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps.: 25,36 PLN (stan na 1.07.2025 r.). **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Budezonid LEK-AM, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps.: 15,17 PLN – ryczałt i 15,99 PLN – 30% (stan na 1.07.2025 r.). **Cena detaliczna:** Budezonid LEK-AM, 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps.: 48,83 PLN (stan na 1.07.2025 r.). **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Budezonid LEK-AM, 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps.: 25,26 PLN – ryczałt i 30,09 PLN – 30% (stan na 1.07.2025 r.). **Cena detaliczna:** Budezonid LEK-AM, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 120 kaps.: 48,83 PLN (stan na 1.07.2025 r.). **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Budezonid LEK-AM, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 120 kaps.: 25,26 PLN – ryczałt i 30,09 PLN – 30% (stan na 1.07.2025 r.). **Cena detaliczna:** Budezonid LEK-AM, 400 µg/dawkę inhalacyjną, 120 kaps.: 91,76 PLN (stan na 1.07.2025 r.). **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Budezonid LEK-AM, 400 µg/dawkę inhalacyjną, 120 kaps.: 44,61 PLN – ryczałt i 54,28 PLN – 30% (stan na 1.07.2025 r.). Dla osób poniżej 18. r.ż., od 65. r.ż. i dla kobiet w ciąży leki są bezpłatne.

Na podstawie ChPL z 18.07.2022 r.