

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku
(nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Všechny kortikosteroidy s výjimkou níže uvedených lékových forem budesonidu

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba přidat toto upozornění:

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

- Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů „poruchy oka“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky: **Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)**

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření:

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

- Bod 4

Do bodu 4 je nutné přidat následující možné nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“ (četnost nelze z dostupných údajů určit): **Rozmazané vidění**

Enterální lékové formy budesonidu

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba přidat toto upozornění:

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

- Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů „poruchy oka“ s frekvencí „vzácné“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky: **Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)**

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření:

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

- Bod 4

Do bodu 4 je nutné přidat následující možné nežádoucí účinky s frekvencí „vzácné“ (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): **Rozmazané vidění**

Inhalační lékové formy budesonidu

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba přidat toto upozornění:

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

- Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů „poruchy oka“ s frekvencí „méně časté“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky: **Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)**

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření:

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

- Bod 4

Do bodu 4 je nutné přidat následující možné nežádoucí účinky s frekvencí „méně časté“ (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): **Rozmazané vidění**

Intranazální lékové formy budesonidu

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba přidat toto upozornění:

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

- Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů „poruchy oka“ s frekvencí „vzácné“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky:

Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření:

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

- Bod 4

Do bodu 4 je nutné přidat následující možné nežádoucí účinky s frekvencí „vzácné“ (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): **Rozmazané vidění**

Dermatologické lékové formy budesonidu

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba přidat toto upozornění:

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

- Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů „poruchy oka“ s frekvencí „méně časté“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky: **Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)**

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření:

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

- Bod 4

Do bodu 4 je nutné přidat následující možné nežádoucí účinky s frekvencí „méně časté“ (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): **Rozmazané vidění**