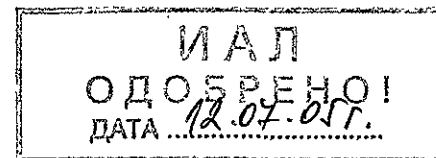


Прочетете внимателно тази листовка с информация за пациента преди да започнете да употребявате лекарствения продукт.

- Пазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го давайте на други хора. Той може да се окаже вреден за тях, дори ако симптомите се същително, като тези, за които Вие сте го приемали.

Съдържание на тази листовка с информация за пациента

1. Какво е CLENIL® 50 µg и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да използвате CLENIL® 50 µg?
3. Как се използва CLENIL® 50 µg?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате CLENIL® 50 µg?



CLENIL® 50 µg разтвор под налягане за инхалация

Активното вещество е beclometasone dipropionate 50 µg за една мерителна доза.

- Помощни вещества: свободен от CFC пропелентен газ 1,1,1,2-тетрафлуоретан (HFA-134a), глицерол и безводен алкохол. Всяка метална опаковка на инхалера съдържа 200 инхалационни дози.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43100 Parma

Италия

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CLENIL® 50 µg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Лекарствена форма и съдържание

Разтворът под налягане за инхалация CLENIL® съдържа 200 инхалационни дози по 50 µg beclometasone dipropionate. CLENIL® се предлага в алуминиева аерозолна опаковка, поставена в картонена кутийка.

Фармако-терапевтична група

Антиастматичен лекарствен продукт

Прилага се при:

CLENIL® се използва за лечение на бронхиална астма (епизодични пристъпи на недостиг на въздух, поради съкращаване на мускулите и набъбване на лигавицата в дихателните пътища, което често е съпроводено с кашлица и отделяне на секрети).



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CLENIL® 50 µg?

Не използвайте CLENIL® 50 µg:

- ако сте свръхчувствителен към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- при продължителен пристъп на бронхиална астма, при който лекарствените продукти, разширяващи бронхите са се оказали неефективни (астматичен статус).
- ако имате обрив, състоящ се от малки мехурчета с прозрачна течност (херпес симплекс);
- ако страдате от белодробна туберкулоза

Бъдете особено внимателни с CLENIL® 50 µg

- Важно е да използвате инхалера правилно, за да сте сигурни, че лекарственият продукт достига точното място в белите дробове.
- Важно е редовно да използвате CLENIL®, дори и ако нямате симптоми на астма.
- CLENIL® не води до бързо облекчение на внезапно появяващи се астматични пристъпи. Бързо облекчение може да се постигне с използване на бързо-действащ бронходилататор. Ако ефективността на продукта започне да отслабва или, ако трябва да правите инхалации по-често от обикновеното, тогава трябва да се консултирате с Вашия лекар, защото това може да означава влошаване на терапевтичния ефект.
- Лечението с CLENIL® не трябва да се спира внезапно.
- Ако използвате висока доза инхалаторен кортикостероид за дълъг период от време, е възможно да се появят общи (системни) ефекти. Това ще се случва по-рядко отколкото, ако приемате кортикостероиди през устата. Възможните системни ефекти включват: потискане на функцията на надбъбречната жлеза, забавяне на растежа при децата и юношите, намаляване на минералната плътност на костите (така наречените “чупливи кости”) и увеличено вътреочно налягане (глаукома).
- Вашият лекар може да реши да Ви даде допълнителна доза кортикостероид по време на периоди на стрес или при хирургична процедура.
- Преминването към лечение с CLENIL® при пациенти, които дълго време са били лекувани с високи дози кортикостероидни таблетки налага специално внимание поради факта, че възстановяването от потискането на функцията на надбъбречната жлеза може да изисква много време.
- Ако, поради отслабнала надбъбречна функция, отвиквате от лечение със стероиди, които сте приемали през устата, тогава трябва да носите предупредителна карта, която посочва, че е възможно да се нуждаете от допълнителен прием (през устата) на стероиди в критични ситуации (например, при тежки астматични пристъпи, инфекции в гръдния кош, съпътстващо основно заболяване, хирургични процедури, травма и т.н.).
- Замяната на кортикостероиди, приемани през устата (системни кортикостероиди) с инхалационни кортикостероиди може, понякога, да доведе до леки алергии (като алергични ринити или екзема), които преди това са били потискани от системните лекарствени продукти.



- Лечението с кортикостероиди може да доведе до по-трудно разпознаване на някои симптоми на белодробна туберкулоза и други инфекции на дихателните пътища, причинени от бактерии, гъбички или вируси.
- Белодробната туберкулоза, също, може отново да се активира с (повторно) въвеждане на инхалаторни кортикостероиди.
- Препоръчва се, след използване на аерозолната доза, устата добре да се изплакне с вода и водата да се изплюе, за да се намали рискът от евентуална гъбична инфекция.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от горните предупреждения се отнася до Вас, или ако това Ви се е случвало в миналото.

Бременност

CLENIL® 50 µg трябва да се прилага на бременни жени само при неотложни показания и под пряк лекарски контрол. Лекарственият продукт може да се прилага при бременност при условие, че очакваната полза от лечението на майката превишава потенциалния риск за плода.

Кърмене

В прилаганите терапевтични дози за инхалация, не са открити нива на beclometasone dipropionate в майчиното мляко, които биха могли да имат клинично значение. Препоръчва се да внимавате, ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на продукта.

Шофиране и работа с машини:

Няма данни относно нежелани ефекти при шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на CLENIL® 50 µg

Този продукт съдържа малко количество етанол (около 9 mg на инхалация) (виж също “Използване на CLENIL® 50 µg в комбинация с други лекарствени продукти”).

Използване на CLENIL® 50 µg в комбинация с други лекарствени продукти

CLENIL® съдържа малко количество етанол. Съществува минимален риск от възникване на взаимодействие при данни за свръхчувствителност при пациенти, подложени на едновременен прием на CLENIL® 50 µg и дисулфирам (лекарствен продукт против алкохолизъм) или метронидазол (антимикробно средство).

3. КАК СЕ ПРИЛАГА CLENIL® 50 µg?

Възрастни: обичайната доза е две инхалации (100 µg от лекарственото вещество) 4 пъти дневно. При тежки случаи се препоръчва лечението да започне с 3-4 инхалации (съответстващи на 150 - 200 µg от лекарственото вещество) 4 пъти дневно и дозата да се коригира, съобразно терапевтичния отговор.

Вашият лекар може да Ви предпише по-висока доза, ако прецени, че това е необходимо. Максималната дневна доза при възрастни не трябва да превишава 1000 µg (10 инхалации) дневно (за 24 часа).

Общата дневна доза трябва да бъде разделена в 2, 3 или 4 приема.



Деца от 5 - 12 години: 1-2 инхалации (съответстващи на 50 - 100 µg от лекарственото вещество) 2 – 4 пъти дневно, в зависимост от терапевтичния отговор. Максималната доза е 500 µg (10 инхалации) дневно (за 24 часа).

Следвайте точно инструкциите на Вашия лекар.

От жизнено важно значение е редовно да употребявате лекарствения продукт. Дори и да се чувствувате по-добре, не спирайте лечението, а обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако забележите, че CLENIL® има твърде силен или недостатъчен ефект.

Какво трябва да направите, ако сте приели твърде много CLENIL® 50 µg?

Ако сте приели твърде много CLENIL® 50 µg, се свържете незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да направите, ако сте забравили да приемете CLENIL® 50 µg?

Ако сте забравили да използвате CLENIL® 50 µg, тогава приемете следващата доза в определеното за нея време.

Никога не прилагайте двойна доза CLENIL® 50 µg, за да наваксате забравената доза.

Как да използвам инхалера?

Успешните резултати от лечението зависят и от правилната употреба на инхалера.

Ако инхалерът Ви е нов или не е бил използван в продължение на 3 или повече дни, го разклатете добре и пръснете веднъж във въздуха, за да е сигурно, че работи.

Следвайте следните инструкции:

1. Свалете капачето от мундшука на инхалера и хванете инхалера между палеца и показалеца, както е показано на рисунката.
2. Разклатете инхалера, без да го натискате.
3. Издишайте, колкото е възможно по-дълбоко...
4. поставете мундшука в устата между зъбите си и плътно го обхванете с устни.
5. Докато вдишвате бавно през устата, натиснете инхалера отгоре, за да възпроизведете впръскване... задръжте издишването, колкото е възможно по-дълго, а след това извадете инхалера от устата си.

Ако ще правите още една инхалация, тогава задъжте инхалера изправен и изчакайте около половин минута преди да повторите стъпки от 2 до 5 включително.

Мундшукът трябва винаги да се пази чист. Винаги поставяйте капачето обратно върху мундшука след употреба, за да го предпазите от прах и замърсяване. За почистване, извадете металния флакон под налягане и изплакнете мундшука с хладка вода.

Препоръчва се след използване на аерозолната доза, да се изплаква устата с вода и водата след това да се изплюва, за да се намали възможността за гъбична инфекция в устата.



ВАЖНО: Изпълнявайте спокойно стъпки 3, 4 и 5.

За хора със слаби ръце или деца, може да е по-лесно да държат инхалера с две ръце. Поставете двата показалеца върху горната страна на инхалера, а двата палеца от долу (под мундщука).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако изпитвате трудности при употреба.

Как да почиствам инхалера?

Важно е да почиствате Вашия инхалер най-малко веднъж седмично, за да не допуснете блокиране.

- Извадете металния флакон от пластмасовото тяло на инхалера и отстранете капачето от мундщука.
- Изплакнете пластмасовото тяло и капачето на мундщука с топла вода. Не поставяйте металния флакон във водата.
- Оставете го да изсъхне на топло място. Избягвайте излагането на топлина.
- Поставете отново на място металния флакон и капачето на мундщука.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарствени продукти, CLENIL® може да предизвика нежелани реакции.

- Продължително лечение с високи дози CLENIL® може да потисне функцията на надбъбречната жлеза, да забави растежа на децата и юношите, да причини намаляване на минералната плътност на костите и някои очни заболявания (катаракта, повишено вътреочно налягане).
- Както при лечение на други състояния, свързани с дишането, възможно е да се появят хрипове по време на дишане (парадоксален бронхоспазъм) непосредствено след инхалация. В този случай, трябва незабавно да използвате бързо-действащ лекарствен продукт, който разширява дихателните пътища и да спрете употребата на CLENIL®. Информирайте незабавно Вашия лекар.
- CLENIL® може да предизвика реакции на свръхчувствителност, като обрив, сърбеж, зачервяване на кожата и оток на лицето, очите, устните и гърлото.
- При някои пациенти, използващи този продукт може да се появят гъбични инфекции в устата и гърлото. Вероятността за такова гъбично заболяване се увеличава, когато се използват повече от 400 микрограма беклометазон дипропионат дневно. В някои случаи, може да помогне внимателното изплакване на устата с вода (да не се поглъща) веднага след всяко приложение.
- При някои пациенти може да възникне дрезгавост на гласа и дразнене на гърлото. Съветваме Ви да изплаквате устата си с вода веднага след всяко приложение.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите нежелана реакция, за която не се съобщава в листовката или, ако считате определен нежелан ефект, като тежък.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ CLENIL® 50 µg?

- Пазете CLENIL® 50 µg на място, недостъпно за деца.



- Да се съхранява при температура под 30°C. Да не се съхранява в хладилник или фризер. Да се пази от замръзване, директна светлина и топлина.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Металната опаковка е под налягане. Да не се удря, пробива или пали, дори и когато е празна.
- **Срок на годност:** Използвайте СLENIL® 50 µg преди посочената дата в изречението: “да не се използва след (not to be used after)” или “Годен до (exp.)” върху кутийката или етикета.

Последна редакция/одобрение листовката

Юли, 2004.

