

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

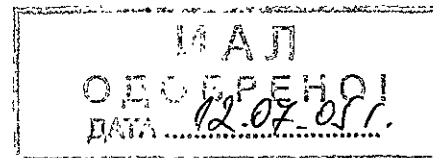
- Пазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го давайте на други хора. Той може да се окаже вреден за тях, дори ако симптомите са същите, като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

Съдържание на тази листовка с информация за пациента

1. Какво е CLENIL® 250 µg и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да използвате CLENIL® 250 µg ?
  3. Как се прилага CLENIL® 250 µg ?
  4. Възможни нежелани реакции
  5. Как да съхранявате CLENIL® 250 µg ?

**CLENIL® 250 µg разтвор под налягане за инхалация**

- Активното вещество е beclometasone dipropionate 250 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 Е CLENIL® 250 µg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

**Лекарствена форма и съдържание**

Разтворът под налягане за инхалация CLENIL® съдържа 200 инхалационни дози по 250 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 на дихателните пътища, което често е съпроводено с кашлица и отделяне на секрети).

**2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CLENIL® 250 µg ?**

**Не прилагайте CLENIL® 250 µg:**

- ако сте свръхчувствителни към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- при продължителен пристъп на бронхиална астма, при който лекарствените продукти, разширяващи бронхите са 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® 250 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 при внезапно появяващи се астматични пристъпи. Бързо облекчение може да се постигне, като се използва 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) реакции. Това ще се случва по-рядко, отколкото, ако приемате кортикостероиди през устата. Евентуалните системни реакции 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 на потиснатите функции на надбъбречната жлеза може да изисква много време.
- Ако, поради нарушена 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 (през устата) прием 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 алергичен ринит 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 може също да се активира отново 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 възникване на гъбична инфекция.

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

### Бременност

CLENIL® 250 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 евентуални нежелани реакции върху шофирането и работата с машини.

### Важна информация за някои от съставките на CLENIL® 250 µg

Този продукт съдържа малко количество етанол (около 9 mg на инхалация) (виж също

“Използване на CLENIL® 250 µg в комбинация с други лекарствени продукти”).

### Използване на CLENIL® 250 µg в комбинация с други лекарствени продукти

CLENIL® съдържа малко количество етанол. Съществува минимален риск за възникване на взаимодействие при чувствителни пациенти, които използват едновременно CLENIL® 250 µg и дисулфирам (лекарство против алкохолизъм) или метронидазол (антимикробно средство).

### 3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА CLENIL® 250 MG ?



**Възрастни:** обичайната доза е две инхалации, 2 пъти дневно. Ако се счита за по-подходящо, дозата може да бъде приложена като една инхалация, 4 пъти дневно. В случай на нужда, дозата може да бъде повишена до 2 инхалации, 3-4 пъти дневно. Лечението с CLENIL® не трябва да се спира внезапно.

**Деца:** CLENIL® 250 µg не е подходящ за употреба в педиатричната практика.

Следвайте точно инструкциите на Вашия лекар.

От жизнено важно значение е редовната употреба на 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® 250 µg ?

Ако сте приели твърде много CLENIL® 250 µg , незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### Какво трябва да направите, ако сте забравили да приемете CLENIL® 250 µg ?

Ако сте забравили да използвате CLENIL® 250 µg , тогава приемете следващата доза в определеното за нея време.

Никога не приемайте двойна доза CLENIL® 250 µg , за да наваксате пропуснатата 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 изплакне 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 и5.

За хора със слаби ръце 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 мундшука).

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 мундшука.
- Изплакнете пластмасовото тяло и капачето на мундшука 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 мундшука.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

- Продължителното 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 (перде на очите, 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 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 наблюдават гъбични инфекции в устата и гърлото, които се повлияват бързо при приложение на локална антимиотична терапия, без да се налага спиране на лечението. 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 отбележите нежелана реакция, за която не се съобщава в листовката или, ако прецените определен нежелан ефект, като тежък.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ CLENIL® 250 µg ?

- Съхранявайте CLENIL® 250 µg на недостъпно за деца място.
- 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 CLENIL® 250 µg преди посочената дата в израза: “да не се използва след (not to be used after)” или “Годен до (exp).” върху кутийката или етикета.

Последна редакция/одобрение листовката

Юли, 2004.

