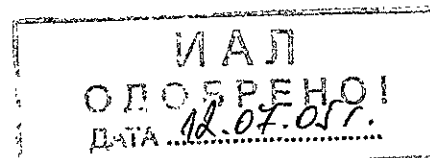


Прочетете внимателно тази листовка с информация за пациента преди да започнете да употребявате лекарствения продукт.

- 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® JET 250µg и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да използвате CLENIL® 250µg?
3. КАК СЕ ПРИЛАГА CLENIL® JET 250µg?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате CLENIL® JET 250µg?



CLENIL® JET 250 µg разтвор под налягане за инхалация

- Активното вещество е beclometasone dipropionate 250 µg в една мерителна доза.
- Помощни вещества: свободен от CFC пропелентен газ 1,1,1,2-тетрафлуоретан (HFA-134a), глицерол и безводен етанол. 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® JET 250µg 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, снабдена с Jet –обемна камера за инхалации и поставена в картонена кутия.

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 ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБА НА CLENIL® JET 250µg?

Не използвайте CLENIL® Jet 250 µg:

- ако сте свръхчувствителни към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- при продължителен пристъп на бронхиална астма, при който продуктите, 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® Jet 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 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 по отношение на астмата.
- Лечението с CLENIL® не трябва да се спира внезапно.
- Ако използвате висока доза инхалаторен кортикостероид за дълъг период от време, тогава е възможно да се появят общи (системни) реакции. Това ще се случва по-рядко, отколкото, ако приемате кортикостероиди през устата. Възможните нежелани реакции включват: потискане на функцията на надбъбречната жлеза, забавяне на растежа при деца и юноши, 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.
- Преминаването 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 нарушена надбъбречна функция, отвиквате от лечение със стероиди, които сте приемали през устата, 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.).
- Заместването на кортикостероиди, приемани през устата (системни кортикостероиди) с инхалационни кортикостероиди може, понякога, да доведе до лекостепенни алергии (като алергичен ринит или екзема), които преди това са били потискани от системните лекарствени продукти.
- Лечението с кортикостероиди може да доведе до по-трудното разпознаване на някои симптоми на белодробна туберкулоза и други инфекции на дихателните пътища, причинени от бактерии, гъбички или вируси.
- Белодробната туберкулоза също може 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 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® Jet 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 за възможни ефекти върху шофирането и работата с машини.

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

Този продукт съдържа малко количество етанол (около 9 mg на инхалация) (виж също "Използване на CLENIL® JET 250µg в комбинация с други лекарствени продукти").

Приложение на CLENIL® JET 250µg в комбинация с други лекарствени продукти

CLENIL® съдържа малко количество етанол. Съществува минимален риск от неблагоприятни взаимодействия при чувствителни пациенти, които прилагат едновременно CLENIL® JET 250µg и дисулфирам (продукт против алкохолизъм) или метронидазол (антимикробно средство).



3. КАК СЕ ПРИЛАГА CLENIL® JET 250µg?

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 да употребявате лекарствения продукт редовно. Дори и да се почувствувате 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® JET 250µg?

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

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

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

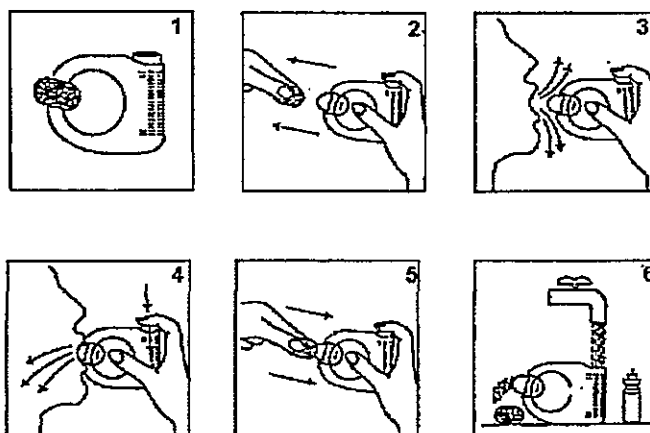
Никога не приемайте двойна доза CLENIL® JET 250µg, за да наваксате пропуснатата доза.

Как да използвам инхалера?

При употреба, следвайте внимателно инструкциите по-долу:

1. Джет-устройството е затворено.
2. Отстранете капачето на мундшука и хванете Джет-устройството, както е показано на картинката.
3. Издишайте дълбоко, а след това поставете мундшука плътно между устните;
4. Натиснете надолу флакона с показалеца и вдишайте дълбоко, дори и да е след няколко секунди (възможно е да направите няколко, а не само една инхалация през Джета);
5. След инхалацията задръжте дишането, колкото е възможно по-дълго и отново затворете Джета, като поставите обратно капачето на мундшука.
6. Джет-устройството трябва да се поддържа винаги чисто. За почистване, извадете металния флакон и изплакнете устройството с хладка вода.





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 други лечения на заболявания, свързани с дишането, възможно е, непосредствено след инхалация, да се появят хрипове по време на дишане (парадоксален бронхоспазъм). 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, 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. Изплаквайте 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® JET 250µg?

- CLENIL® JET 250µg се съхранява 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® JET 250µg преди посочената дата след израза: “да не се използва след (not to be used after)” или “Годно до (exp.)” върху кутийката и върху етикета.

Последна редакция/одобрение листовката

Юли, 2004.

