

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3963-7 16.01.09
Одобрено: 22/09/2008

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Ecobec<sup>®</sup> 100 micrograms pressurised inhalation, solution**  
**Екобек 100 микрограма разтвор под налягане за инхалация**  
**Ecobec<sup>®</sup> 250 micrograms pressurised inhalation, solution**  
**Екобек 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация**  
Беклометазонов дипропионат (*Beclometasone dipropionate*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Екобек и за какво се използва
2. Преди да приемете Екобек
3. Как да приемате Екобек
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Екобек
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕКОБЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активната съставка на продукта беклометазонов дипропионат (*Beclometasone dipropionate*) принадлежи към група лекарства, известни като кортикостероиди. Притежава противовъзпалителен ефект, който се проявява главно в бронхите, ако се използва под формата на инхалации. Този ефект улеснява употребата на лекарството за лечение на бронхиална астма.

Ефектът на Екобек се проявява постепенно в продължение на 1 седмица след започване на лечението и затова не е подходящ за лечение на остра бронхиална астма.

Екобек се използва за продължително лечение на бронхиална астма при деца на 2 годишна възраст, младежи и възрастни.

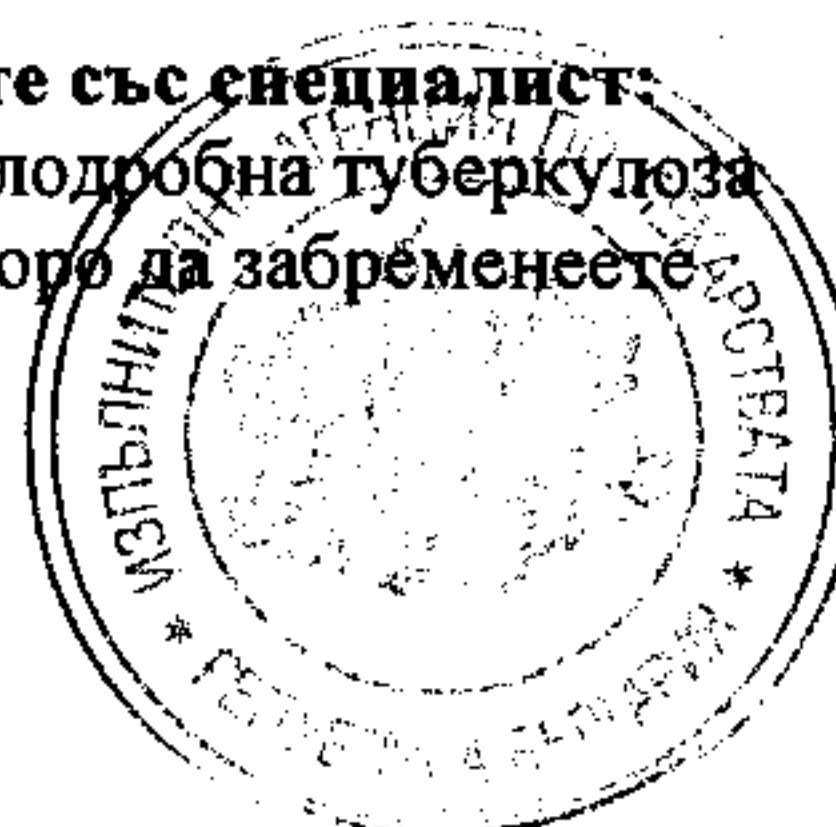
### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕКОБЕК

**Не приемайте Екобек**

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към бекламетазонов дипропионат или някое от помощните вещества в продукта
- При деца под 2 годишна възраст.

**При прием на Екобек трябва да се консултирате със специалист:**

- Ако страдате или сте преболели от белодробна туберкулоза
- Ако сте бременна или имате намерение скоро да забременеете
- Ако кърмите.



Ако имате някое от гореописаните заболявания или състояния по време на употребата на продукта, моля уведомете Вашия лекар.

#### **Употреба на други лекарства**

Не са известни взаимодействия при употребата на Екобек. Моля кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства, включително и такива без рецепта.

#### **Бременност и кърмене**

Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на някакво лекарство.

В случай, че забременеете докато трае лечението с Екобек, моля информирайте Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

Преди приемането на каквото и да е лекарство, помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет.

#### **Шофиране и работа с машини**

Екобек няма или има незабележим ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕКОБЕК**

Трябва да използвате Екобек точно според препоръките на Вашия лекар. Ако не сте сигурен, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Екобек 100 микрограма разтвор под налягане за инхалация**

*Деца от 2 до 12 годишна възраст* обикновено инхалират 1 доза, 2 до 4 пъти дневно.

*Възрастни и деца над 12 годишна възраст* обикновено инхалират 1 доза, 2 до 4 пъти дневно или 2 дози два пъти дневно.

#### **Екобек 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация**

*Възрастните* обикновено инхалират 2 дози два пъти дневно или 1 доза два пъти дневно. Използвайте лекарството редовно в предписаната от лекаря доза. Не спирайте приложението на лекарството освен по преценка на лекаря.

Ако мислите, че действието на Екобек разтвор под налягане за инхалация не е толкова силно или е твърде слабо, информирайте Вашия лекар.

Екобек разтвор под налягане за инхалация е предназначен за продължително лечение, не за лечение на остри пристъпи със затруднение в дишането. Лечението с този продукт изисква редовни лекарски прегледи. Ако използвате кортикостероиди, които влияят на Вашия организъм (системни кортикостероиди), необходимо е да информирате Вашия лекар, който ще вземе решение за бъдещото Ви лечение.

Ако сте започнали да използвате Екобек разтвор под налягане за инхалация вместо системни кортикостероиди, вие трябва да носите Вашата карта винаги със себе си.

При преустановяване на лечението със системни кортикостероиди и последващо преминаване на лечение с Екобек е възможно да възникнат реакции на свръхчувствителност (алергичен ринит, екзема) или генерализирани прояви (отпадналост, артралгия, генерализирана слабост). В случай, че възникнат подобни прояви, вие трябва да информирате Вашия лекар.

#### **Метод на прилагане**



При инхалиране на лекарствения продукт, следвайте инструкциите за употреба. Продуктът трябва да се впръска в устата едновременно с вдишването.

Ако никога досега не сте използвали инхалатор, Ви препоръчваме да се упражняват точки 3 и 4 без да се натиска надолу дъното на флакона, за да се научите да координирате момента на вдишване и момента на натискане на дъното на флакона.

Преди първото прилагане, или ако лекарството не е използвано продължително време е необходимо да сте сигурни, че натискането на дъното на флакона надолу ще предизвика освобождаване на аерозол.

При прилагането на лекарството на деца е необходима помощ. Препоръчва се лекарството да се впръска от друг човек в момента, когато детето започне вдишването.

Когато лекарството се прилага на възрастен или дете, които не сътрудничат е необходимо да се използва универсален накрайник за инхалиране.

**Ако приемете повече Екобек разтвор под налягане за инхалация, отколкото Ви е предписано**

Ако понякога приемате по-висока доза от продукта, не е необходимо да се тревожите за появата на нежелани реакции. Ако редовно използвате по-високи дози от продукта обаче, информирайте Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

**Ако забравите да вземете Екобек разтвор под налягане за инхалация**

В случай, че забравите да приемете дозата или сте забравили да приложите дозата на Вашето дете, вземете предписаната доза, когато си спомните. Продължете прилагането според първоначалната схема.

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата доза.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Подобно на всички останали лекарства Екобек разтвор под налягане за инхалация може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции включват млечница (гъбично заболяване, причинено от дрожди), възникваща в устата или гърлото, възпаление на устната кухина, пресипналост на гласа и кашлица. Вие трябва да изплакнете устата си с вода, да направите гаргара и да я изплюете след всяка инхалация. По този начин ще намалите възпалението на устната кухина, причинено от дрождите. Ако възникне някоя от тези нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, но не прекъсвайте лечението освен, ако това не е препоръчано от Вашия лекар.

По-малко често се наблюдават алергични реакции, като задух или чувство за притискане на гръдния кош, сърбеж, оток на клепачите, лицето, устните или шията, нодуларен кожен обрив или уртикария, където и да е по тялото. Ако получите някой от признаците на алергична реакция скоро след приложението на продукта, прекратете употребата му и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

При употреба на високи дози инхалаторни кортикостероиди много рядко може да се наблюдават следните реакции: нарушения в растежа при деца, лунообразно лице, обща слабост и умора, катаракта, повишена уязвимост на кожата или намаляване на костната плътност. Ако смятате, че Вие или Вашето дете имате тези симптоми, консултирайте се с вашия лекар, възможно най-скоро.



Също много рядко пациенти може да получат депресия, чувство за безпокойство, безсъние или промени в поведението, включително раздразнителност (особено при деца). Ако възникне някоя от тези реакции, информирайте Вашия лекар.

Ако дишането Ви се влоши внезапно след приложението на продукта, прекъснете лечението и се консултирайте незабавно с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕКОБЕК**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

Аерозол! Контейнерът е под стабилно налягане. Да не се хвърля в огън, да не се унищожава чрез сила, дори и след като продуктът е използван напълно. Пазете очите си.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Екобек разтвор под налягане за инхалация**

- Активната съставка е беклометазонов дипропионат 100 микрограма (Екобек 100 микрограма) или 250 микрограма в (Екобес 250 микрограма) една доза.

- Помощните вещества са етанол, безводен и норфлуран.

**Как изглежда Екобек разтвор под налягане за инхалация и какво съдържа опаковката**

Описание на лекарствения продукт: бистър разтвор.

Флакон под налягане с дозиращ пулверизиращ вентил, съдържащ 200 дози в 1 опаковка

**Притежател на разрешението за употреба**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava, Чехия

**Производители**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava, Чехия

NORTON Waterford, Waterford, Ирландия

**Дата на последната редакция на текста**

Ноември 20078

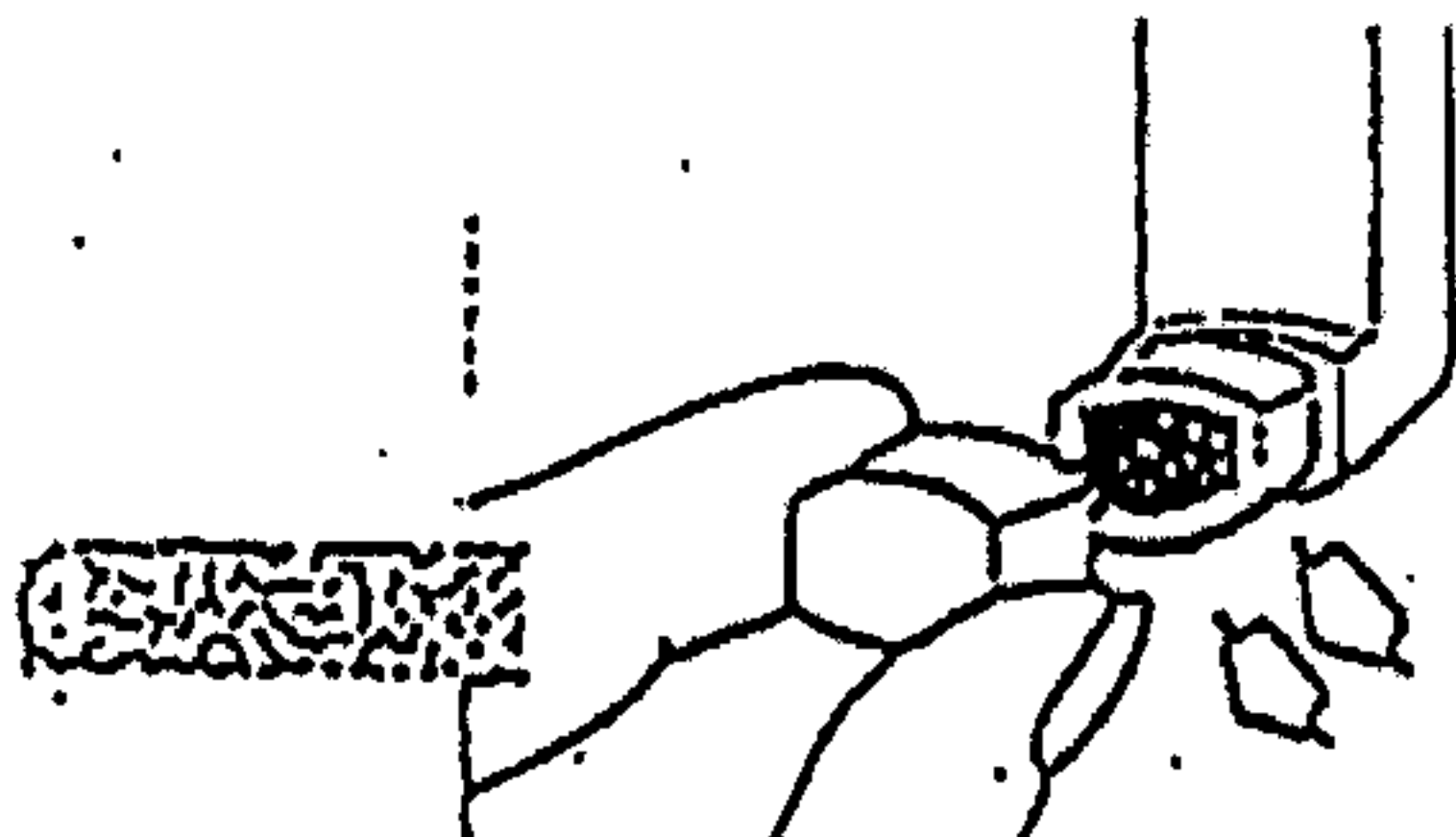


**Ecobec® pressurised inhalation, solution**  
**Екобек разтвор под налягане за инхалация**

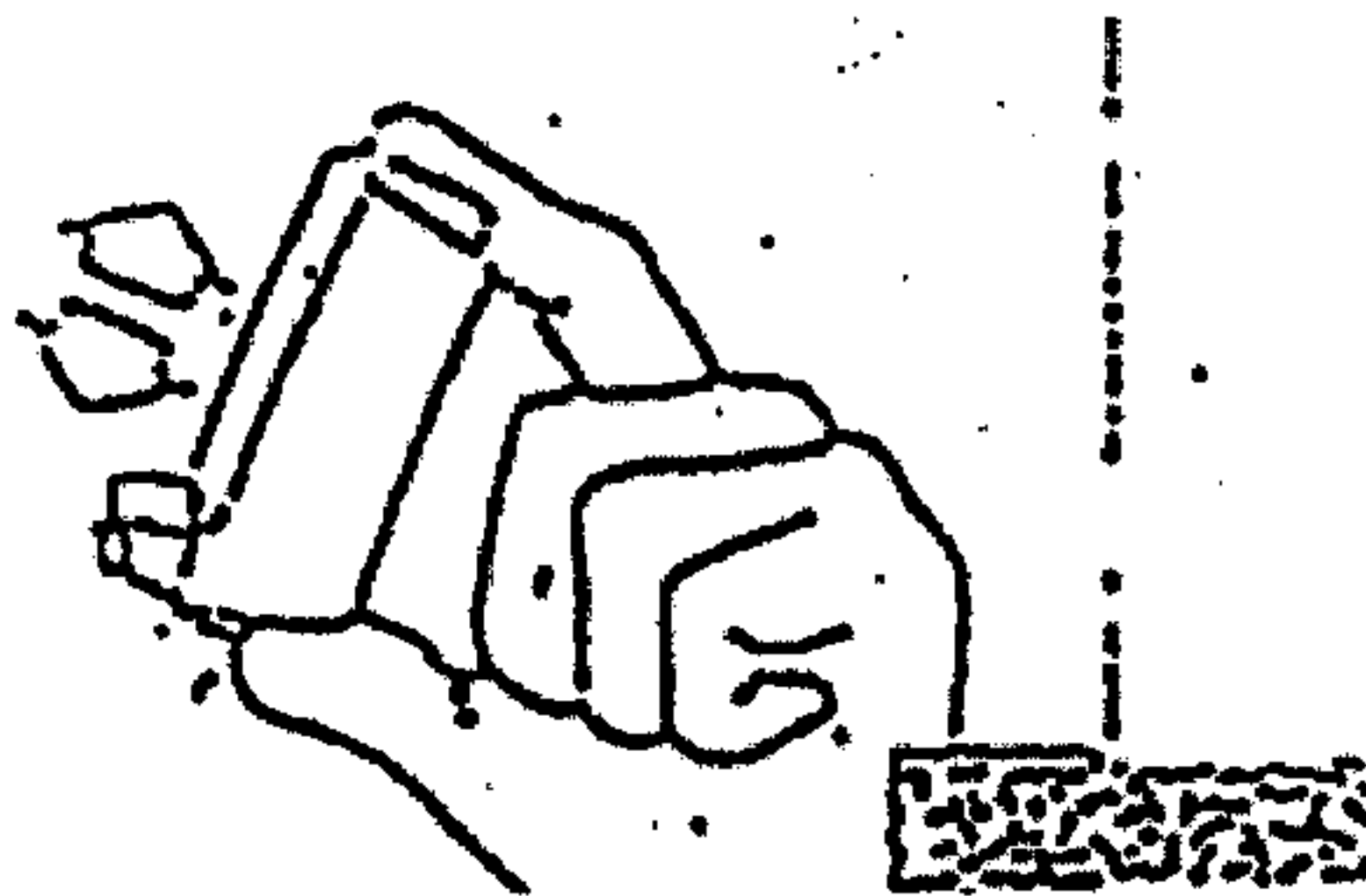
Указания за употреба

**Прочетете внимателно преди използването на инхалатора!**

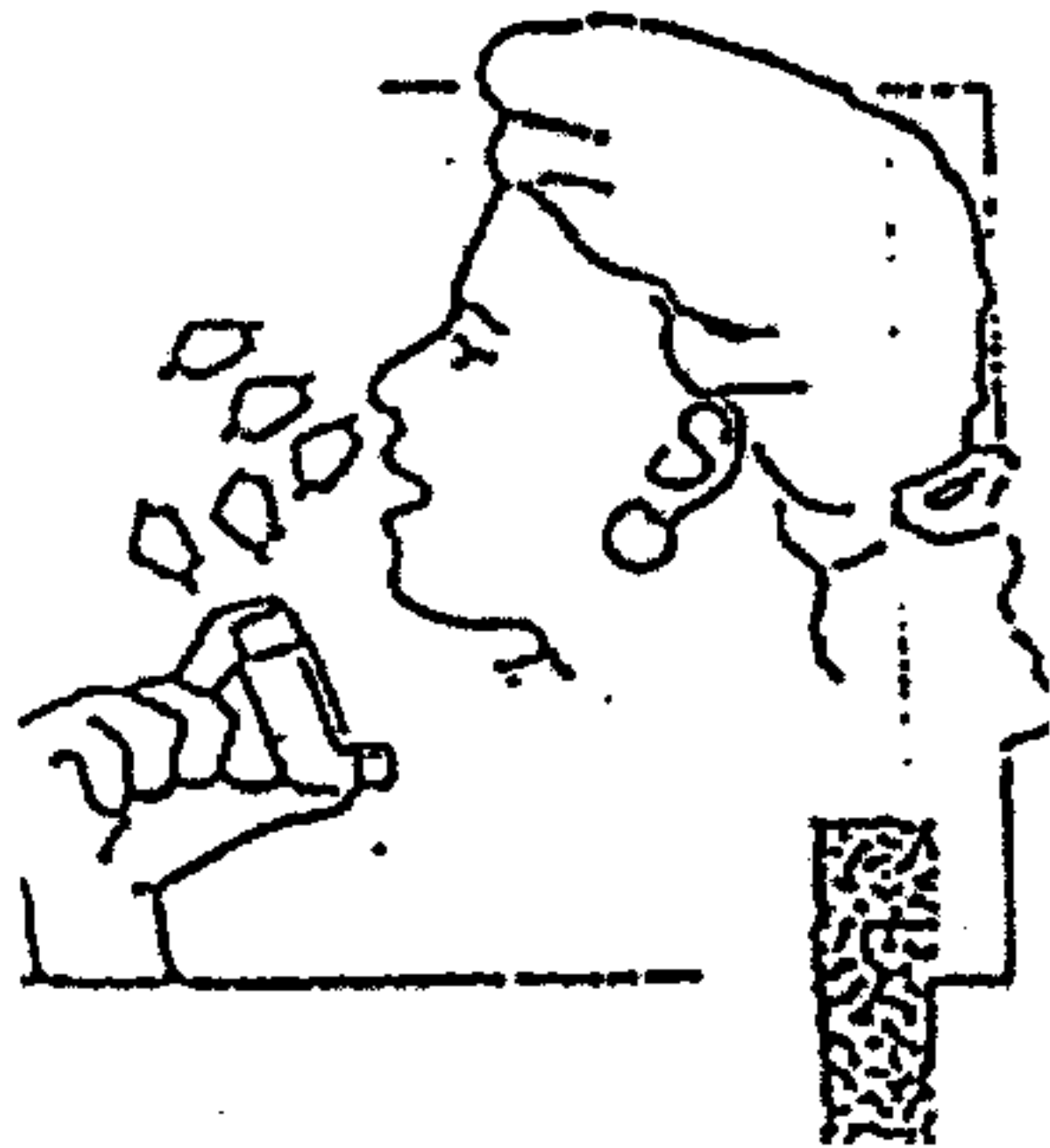
- 1) Отстранете защитната капачка от апликатора за уста. Уверете се, че апликатора е чист. Ако има прах и замърсяване ги отстранете от апликатора.



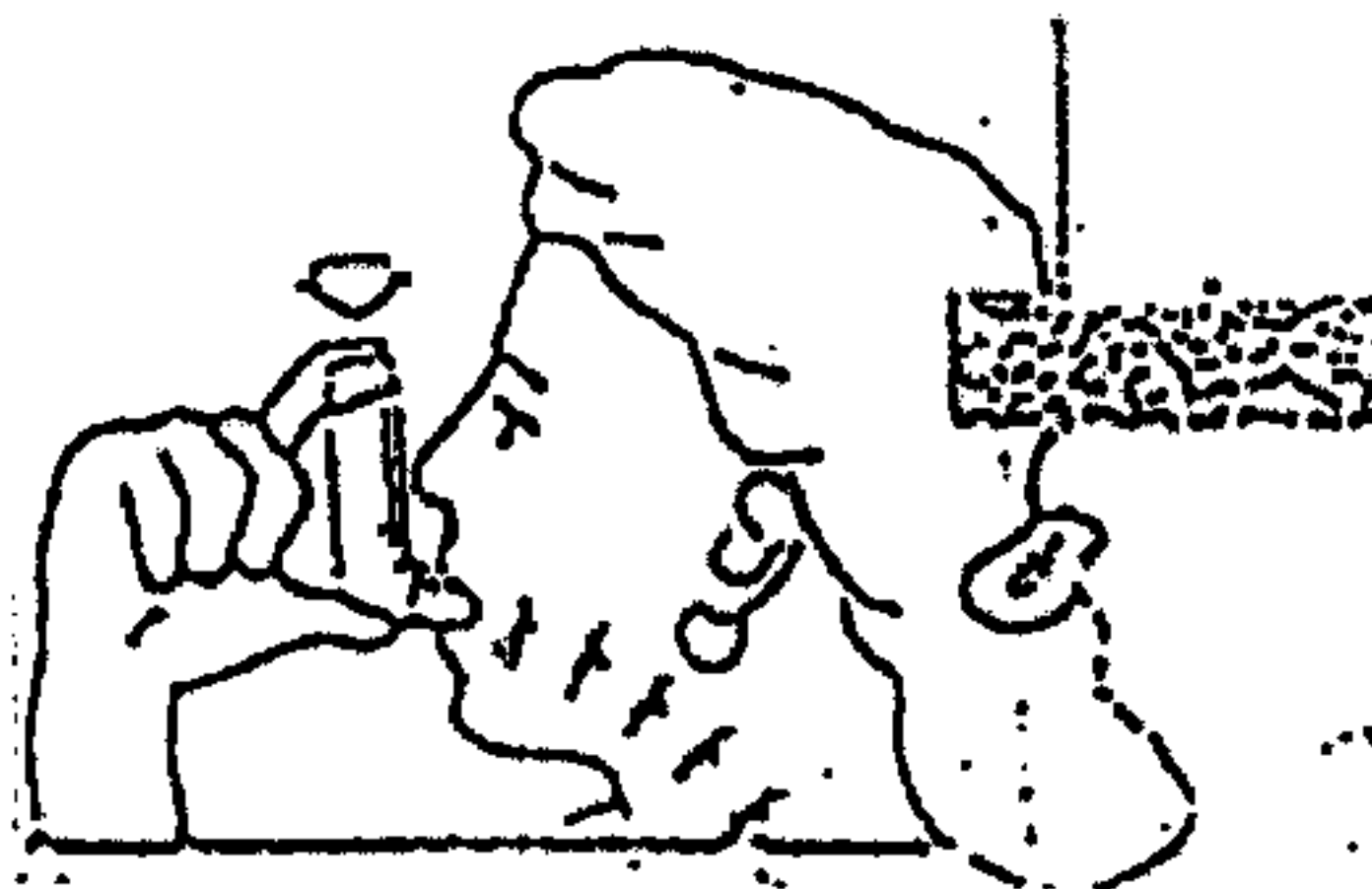
- 2) Хванете инхалатора с дъното нагоре, като поставите палеца си на дъното, а показалеца си върху горния край. Разклатете флакона добре като го движите нагоре и надолу.



- 3) Издишайте дълбоко, за да изпразните белите си дробове и поставете апликатора добре между устните си и ги стиснете плътно около мундщука.



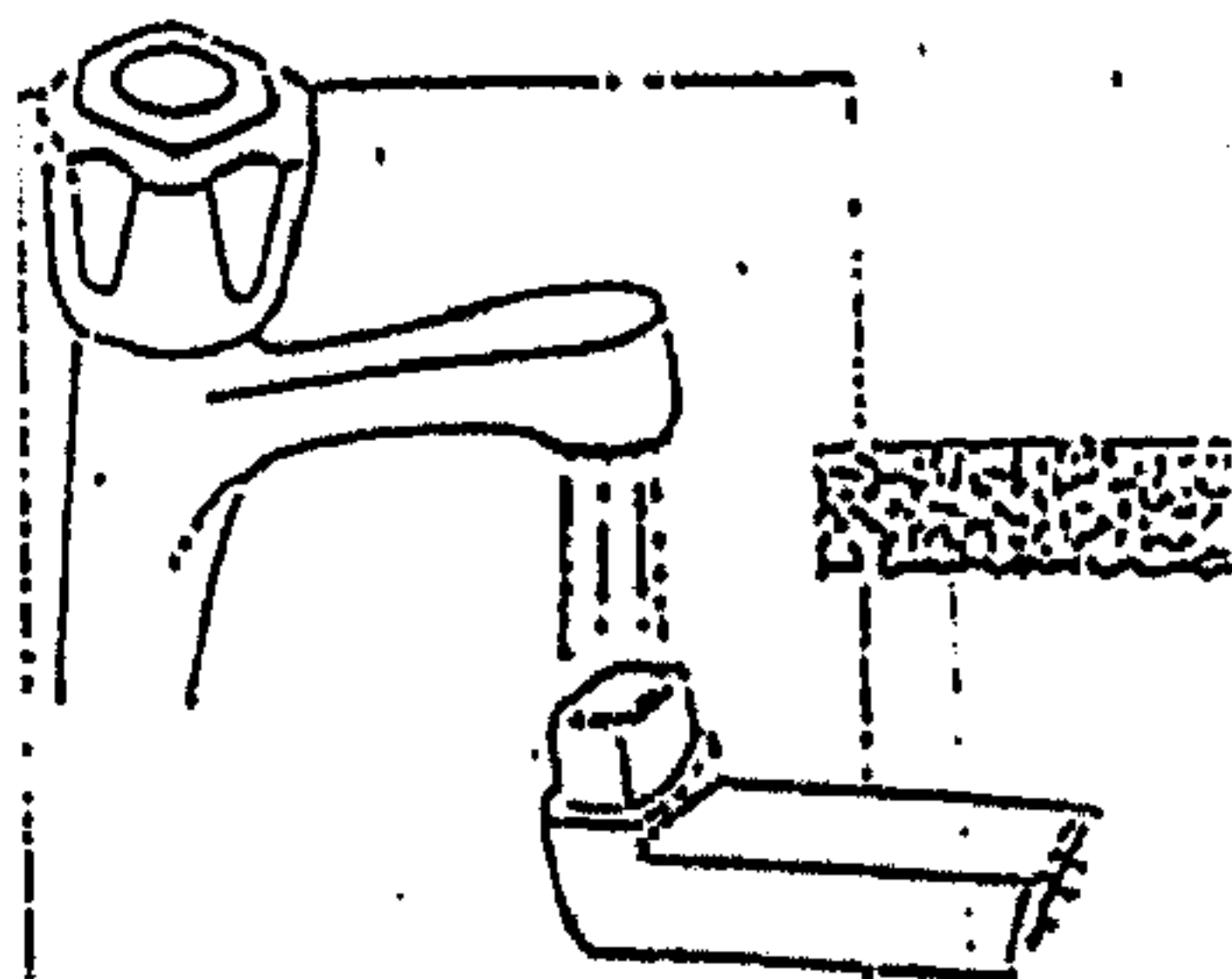
- 4) Ако е възможно инхалирайте бавно и дълбоко, докато натискате дъното на флакона с показалеца в същото време, така, че да впръсквате аерозола, като по този начин се освобождава лекарството. Продължавайте да вдишвате.



- 5) Отстранете инхалатора от устата Ви и задръжте дишането си за около 10 секунди или колкото е възможно по-дълго. Издишайте бавно.
- 6) Ако трябва да инхалирате повече от 1 доза изчакайте поне 1 минута и след това повторете схемата като започнете от точка 2. Поставете капачката обратно върху инхалатора.

Обърнете внимание на точка 4. Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно преди да използвате инхалатора. Първите няколко пъти тренирайте пред огледалото. Ако не прилагате Екобек както трябва, доста голямо количество от продукта ще се освободи в пространството. Ако забележите "мъгла", която излиза от върха на инхалатора или от страни на устата Ви, трябва да започнете от начало от точка 2).

### Почистване



Почиствайте инхалатора поне веднъж седмично.

Отстранете защитната капачка и извадете металния флакон от пластмасовия апликатор. Измийте пластмасовия апликатор с гореща вода и го подсушете както трябва. Особено важно е да изплакнете малкият отвор на апликатора за уста.

Когато пластмасовия апликатор е подсушен, поставете флакона обратно в него и поставете защитната капачка. Металният флакон не трябва да се измива с вода.

