

Информация за пациента. Моля, прочетете внимателно!

**Beclazone<sup>®</sup> 250 µg**  
**Беклазон<sup>®</sup> 250 µg**  
(Beclometasone dipropionate)

Суспензия под налягане за инхалация

**Състав**

*Лекарствено вещество:*

Beclometasone dipropionate 250 µg (= 196.2 µg Beclometasone) в 1 доза.

*Помощни вещества:*

Олеинова киселина, трихлорофлуорометан, дихлорофлуорометан.

**Фармакотерапевтична група**

Антиастматично средство, глюкокортикоид.

**Действие**

Лекарственото вещество на продукта Beclazone<sup>®</sup> - beclometasone dipropionate – се отнася към групата на лекарствените продукти наречени кортикостероиди. Притежава противовъзпалителен ефект, който се проявява особено върху бронхите при инхалиране. Този ефект улеснява употребата на лекарството за лечение на бронхиална астма.

Ефектът на Beclazone<sup>®</sup> се проявява 1 седмица след започване на лечението и затова не е подходящ за лечение на остра бронхиална астма.

Лекарството не повлиява функцията на надбъбречните жлези в препоръчаната дозировка.

**Показания**

Лекарството е показано за поддържащо лечение и предотвратяване на пристъпите на тежка бронхиална астма.

Лекарството Beclazone<sup>®</sup> 250 µg може да се използва само от възрастни.

**Противопоказания**

Лекарството не трябва да се използва при пациенти с установена свръхчувствителност към някоя от неговите съставки и особено към пропелантите.

Beclazone<sup>®</sup> 250 µg не трябва да се използва при деца поради високото съдържание на лекарственото вещество.

**Нежелани лекарствени реакции**

Рядко може да се наблюдават виене на свят, оток, уртикария или други форми на обриви, кандидоза на устата и гърлото, главоболие, гадене, неприятен вкус в устата или жълто оцветяване на кожата. В редки случаи могат да се наблюдават дрезгавост или дразнене на гърлото. С оглед да се намали появата на дрезгавост или кандидоза на устата се препоръчва след използването на инхалатора да се изплакне устата с вода.

Ако се наблюдават някакви нежелани лекарствени реакции или други необичайни реакции се посъветвайте с Вашия лекар.

По време на лечението с Beclazone<sup>®</sup> може да се наблюдава остър пристъп на задух. В този случай прекратете употребата на лекарството и незабавно се посъветвайте с Вашия лекар.

### **Лекарствени взаимодействия**

Не са установени.

### **Дозировка**

Дозата трябва да бъде определена винаги от лекар.

Възрастни може да инхалират 1 доза Beclazone<sup>®</sup> 250 µg 4 пъти дневно (на интервали от 4 часа) или 2 дози 2 пъти дневно (сутрин и вечер). Максималната дневна доза е 1000 µg (4 инхалирания от 250 µg).

Употребявайте лекарството редовно в предписаната от лекаря доза.

Ако липсва подобрение на симптомите или състоянието Ви се влоши, незабавно уведомете лекуващия лекар.

Не спирайте приложението на лекарството освен по преценка на лекаря.

Ако забравите да вземете лекарството навреме, вземете предписаната доза колкото е възможно по-рано и след това продължете на препоръчаните интервали.

### **Приложение**

Начинът на употреба е даден в указанията, които са част от приложената листовка.

Важното е, лекарството да се впръсква в устата едновременно с вдишването.

Ако никога не сте използвали инхалатор се препоръчва да приложите т.3 и т.4 без да натискате дъното на флакона надолу за да се научите да координирате притискането на флакона с вдишването.

Преди първото приложение или ако лекарството не е било използвано продължително време е необходимо да се убедите, че при натискане на дъното на флакона надолу ще се освободи аерозол.

При употребата на лекарството от деца са необходими съвет и помощ от възрастни. Препоръчва се дозата да се впръска от друг човек, когато детето започне вдишването.

### **Предпазни мерки**

Beclazone<sup>®</sup> е предназначен за продължително лечение, а не за лечение на остри пристъпи на бронхиална астма. Необходимо е да се осигури редовно наблюдение по време на лечението с продукта. Информирайте Вашия лекар ако използвате кортикостероиди със системен ефект върху организма (системни кортикостероиди) и след това той ще определи по-нататъшната процедура на лечение.

След спиране на системните кортикостероиди и преминаването към Beclazone<sup>®</sup> може да се наблюдават някои реакции на свръхчувствителност (алергичен ринит, алергично възпаление на конюнктивата, екзема) или системни

нарушения (умора, болки в ставите, слабост). Информирайте Вашия лекар ако се появят такива нарушения.

✓ След спиране на системните кортикостероиди и оставане изцяло на лечение с Becclazone, трябва да сте особено внимателни, тъй като функцията на кората на надбъбречните Ви жлези може все още да е нарушена. По време на стресови ситуации и неотложни състояния, като напр. влошаване на астмата поради инфекция, трябва да носите предупредителна карта и винаги да уведомявате лекаря, че се нуждаете от допълнително прилагане на системни кортикостероиди.

Преди хирургическа намеса уведомете лекаря, че използвате лекарството Becclazone®.

✓ Приложението при белодробна туберкулоза, гъбични, бактериални, паразитни и вирусни инфекции, при бременни и кърмачки е възможно само ако е необходимо и ако бъде преценено от лекар. Трябва да уведомите лекуващия лекар при наличие на някое от тези събития.

✓ Трябва да имате предвид, че инхалаторно прилаганите кортикостероиди както и Becclazone могат да попаднат в системното кръвообращение и да доведат до системни ефекти, като лунообразно лице, зачервяване на лицето, наддаване на тегло, акне. При появата на някои от тези симптоми, уведомете лекуващия лекар.

✓ При деца и юноши прилагането на кортикостероиди продължително време може да доведе до забавяне на растежа.

#### **Бременност и кърмене**

✓ Причината за прилагането на продукта на бременни и кърмачки трябва да бъде особено сериозна.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

✓ Лекарството не повлиява дейности, които изискват концентрация на вниманието (шофиране на моторни превозни средства и работа с машини).

#### **Предозиране**

В случай на предозиране или случайно поглъщане на лекарството от дете се посъветвайте с лекар.

✓ След временно приложение на голямо количество Becclazone може да се наблюдава потискане функцията на надбъбречната жлеза, която обикновено се възстановява след 1-2 дни. По-сериозните случаи на нарушения на надбъбречната функция изискват лекарска намеса и съответно лечение.

#### **Съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C. Аерозол! Флакон под налягане. Да се пази от пряка слънчева светлина. Флаконът да не се пробива или изгаря дори когато е празен. Да се пазят очите.

**Предупреждение**

Да не се използва след изтичане срока на годност означен на опаковката.  
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

**Опаковка**

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

**Притежател на разрешението за употреба**

IVAX-CR a.s., 747 70 Орава-Комаров, Czech Republic

**Дата на последната редакция на текста**

04/2001

BG06/2001