

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Изменения в съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Измененията в съответните точки на продуктова информация са резултат от процедура по сезиране.

Възможно е продуктова информация да се актуализира впоследствие от компетентните органи на държавите членки, съответно съгласувано с референтната държава членка и в съответствие с процедурите, заложи в Директива 2001/83/ЕС, Дял III, Глава 4.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CLENIL и свързани имена (вж. Приложение I) 400 микрограма суспензия за небулизатор
CLENIL и свързани имена (вж. Приложение I) 800 микрограма суспензия за небулизатор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула съдържа 400 микрограма безводен беклометазонов дипропионат в 1 ml.
Всяка ампула съдържа 800 микрограма безводен беклометазонов дипропионат в 2 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия за небулизатор.
Бяла или почти бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

СВОБОДНО ИЗБРАНО име е показан за:

- Поддържащо лечение на астма, когато употребата на инхалатори под налягане или инхалатори със сух прах е с незадоволителен резултат или неподходяща, при възрастни и деца на възраст до 18 години;
- Лечението на повтарящи се хрипове при деца на възраст до 5 години (вж. точка 4.2 и 4.4 Педиатрична популация).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Началната доза небулизиран беклометазонов дипропионат трябва да бъде съобразена с честотата и тежестта на симптомите.

Препоръчителните първоначални дози са:

Възрастни и юноши (на и над 12 години):	800 - 1 600 микрограма два пъти дневно (обща дневна доза: 1600 - 3 200 микрограма)
Деца (до 11 години) :	400 - 800 микрограма два пъти дневно (обща дневна доза: 800 - 1600 микрограма)

Обикновено не трябва да се надвишава дневната доза 3200 микрограма при възрастни и юноши и 1600 микрограма при деца до 11 годишна възраст.

След подобряване на контрола на астмата или хриповете, общата дневна доза трябва да се намали до най-ниската ефективна доза и може да се предложи прилагане един път дневно.

При пациенти с астма, СВОБОДНО ИЗБРАНО име трябва да се използва редовно ежедневно; продължителността на лечението трябва да се определи въз основа на симптомите.

При деца с повтарящи се хрипове, ако не се наблюдава полза от лечението в рамките на 2-3 месеца, СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ трябва да бъде преустановен. В допълнение,

продължителността на терапията при повтарящи се хрипове не трябва да надвишава 3 месеца, освен ако диагнозата „астма“ е малко вероятна, с цел да се избегне ненужна дългосрочна експозиция (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Само за инхалаторно приложение. СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ не трябва да се инжектира или да се прилага перорално.

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ трябва да се прилага, за предпочитане, чрез джет небулизатор и компресор, снабден с мундшук или с подходяща маска за лице.

Пациентите трябва да бъдат съветвани внимателно да следват инструкциите на производителя на небулизатора и трябва да използват само препоръчителните настройки. Неправилната употреба на небулизатора би могла да доведе до неправилно дозиране на лекарствения продукт.

Не се препоръчва употребата на СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ с ултразвукови небулизатори, тъй като те не позволяват правилно приложение на лекарствения продукт.

За указания относно подготвянето и разреждането на лекарствения продукт вижте точка 6.6.

След инхалиране на предписаната доза пациентите трябва да изплакват устата си с вода, за да се намали до минимум рискът от орофарингеална кандидоза (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението на астма обикновено трябва да следва програма на принципа „стъпка по стъпка“ и отговорът на пациента трябва да се проследява клинично и посредством функционални изследвания на белите дробове.

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ не е показан за облекчаване на остри симптоми на астма, за които са необходими инхалаторни краткодействащи бета 2 агонисти. Пациентите трябва да бъдат съветвани да имат в наличност такъв лекарствен продукт.

Повишената употреба на бронходилататори, по-специално инхалаторни краткодействащи бета 2 агонисти за облекчаване на симптомите, показва влошаване на контрола на астмата. Ако пациентите забележат, че краткодействащото облекчаващо лечение с бронходилататор стане по-слабо ефективно или се нуждаят от повече вдишвания от обичайното, трябва да се потърси лекарска помощ. В този случай пациентите трябва да бъдат оценени отново и трябва да се обмисли нуждата от повишаване на противовъзпалителната терапия (напр. по-високи дози инхалаторни кортикостероиди или курс на лечение с перорални кортикостероиди).

Тежките обостряния на астмата трябва да се лекуват по обичайния начин, напр. чрез повишаване на дозата инхалаторен беклометазонов дипропионат и, ако е необходимо, чрез даване на системен стероид и/или антибиотик, ако е нужно, както и чрез употреба на терапия с бета 2 агонисти.

Системни ефекти могат да възникнат при всеки инхалаторен кортикостероид, особено във високи дози, приложени за дълги периоди от време. Възникването на тези ефекти е много по-малко вероятно, отколкото при пероралните кортикостероиди. Възможните системни ефекти включват потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречните жлези

(hypothalamic-pituitary-adrenal, HPA), забавяне на растежа при деца и юноши, намаляване на костната минерална плътност, катаракта и глаукома, и по-рядко - набор от психологични или поведенчески ефекти, включващи психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, безпокойство, депресия или агресия (особено при деца). Поради това е важно пациентът да бъде редовно прегледан и дозата инхалаторен кортикостероид да бъде намалена до най-ниската, при която се поддържа ефективен контрол на заболяването.

Някои пациенти не се чувстват добре в продължение на около 2 седмици по време на спирането на лечението със системни кортикостероиди, дори ако дихателната им функция остава същата или дори се подобрява. Такива пациенти трябва да се насърчават да продължат инхалаторното лечение с беклометазонов дипропионат и спирането на системния кортикостероид, освен ако няма обективни клинични признаци на увреждане на надбъбречните жлези.

Преминването към СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ на пациенти, които са лекувани със системни стероиди за дълги периоди от време, или с висока доза, е нужно да става с повишено внимание, тъй като възстановяването от всяка продължителна адренкортикална супресия може да отнеме значително време. Във всеки случай, беклометазонов дипропионат трябва да се прилага без прекъсване на системното лечение; приблизително след една седмица последният трябва постепенно да се намали (размерът на намаляване трябва да отговаря на поддържащата доза на системния стероид), пациентът трябва да бъде прегледан на редовни интервали (в частност, трябва да се извършват изследвания на адренкортикалната функция) и дозата инхалаторен беклометазонов дипропионат трябва да се коригира в съответствие с получените резултати.

Необходима е специална грижа при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза и други инфекции. Пациенти, страдащи от туберкулоза, трябва да получават туберкулостатична терапия, докато са на лечение с беклометазонов дипропионат.

Необходимо е специално внимание при пациенти с вирусни, бактериални и гъбични инфекции на окото, устата, или на дихателните пътища. В случай на бактериална инфекция на дихателните пътища може да се наложи подходящо антибиотично съпътстващо лечение.

Честотата на кандидозата изглежда, че е свързана с прилаганата доза и продължителността на лечението. Тази инфекция по принцип се повлиява от подходяща локална антимикотична терапия без прекратяване на лечението с беклометазонов дипропионат. На пациентите трябва да се препоръча да изплакват устата си с вода веднага след инхалиране, за да се намали честотата на орална кандидоза.

Дрезгавостта на гласа е обратима и изчезва след прекратяване на лечението и/или покой на гласа.

Може да се получи парадоксален бронхоспазм с моментално засилване на хриптенето, задуха и кашлицата след прилагане. Той трябва да се лекува веднага с бързодействащ инхалаторен бронходилататор. Употребата на СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ трябва веднага да се прекрати, пациентът да се прегледа и, ако е необходимо, да се започне алтернативна терапия.

Намаляването или спирането на перорална кортикостероидна терапия може да разкрие клинични признаци на синдром на Churg-Strauss и хиперезинофилия.

Заместването на системно стероидно лечение с инхалаторна терапия понякога също разкрива алергии, като например алергичен ринит или екзема, контролирани преди това от системния лекарствен продукт Тези алергии трябва да бъдат лекувани симптоматично с антихистамини и/или локален лекарствен продукт, включително стероиди за локално приложение.

Педиатрична популация

Решението да се започне прием на небулизиран беклометазонов дипропионат за лечение на повтарящи се хрипове при деца до 5 годишна възраст трябва да се вземе спрямо тежестта и честотата на епизодите с хрипове. Редовното проследяване е от съществено значение за оценка на лечението. Ако не се наблюдават ползи от лечението през първите 2-3 месеца или диагнозата астма не е потвърдена, лечението с СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ трябва да се преустанови за да се избегне ненужна дълготрайна експозиция на инхалаторни кортикостероиди и свързаните с това рискове при деца, включително забавяне на растежа (вж. точка 4.8).

Препоръчва се ръстът на деца, получаващи продължително лечение с инхалаторни кортикостероиди, да се проследява редовно. Ако възникне нарушение на растежа, лечението трябва да се оцени с цел понижаване на дозата на инхалаторния кортикостероид. Ползите от кортикостероидното лечение и възможните рискове, свързани с потискане на растежа, трябва да бъдат внимателно претеглени едно спрямо друго. Може да се обмисли насочване на пациента към детски пулмолог.

Има недостатъчни данни относно възможния ефект на задържане на растежа поради прием на инхалатори кортикостероиди при кърмачета и малки деца на възраст под 2 години.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакокинетични взаимодействия

Не са провеждани официални проучвания за взаимодействия от типа „лекарство-лекарство“. Беклометазонов дипропионат преминава много бърз предсистемен метаболизъм чрез естеразни ензими без участие на системата на цитохром P450.

Фармакодинамични взаимодействия

Ако се използва едновременно със системни или интраназални стероиди, потискащият ефект върху функцията на надбъбречните жлези ще бъде адитивен.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са наблюдавани доказателства за тератогенни ефекти при бременни жени, използващи инхалиран беклометазон според публикуваните данни. Независимо от това, не могат да бъдат изключени възможните ефекти върху феталното развитие след терапия с високи дози инхалиран беклометазонов дипропионат.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Възможните ползи от инхалиран беклометазонов дипропионат за майката трябва да превишават възможния риск за фетуса или новороденото. Ако е необходимо лечение по време на бременност, трябва да се използва най-ниската ефективна доза на беклометазонов дипропионат.

Кърмачета и новородени, родени от майки, получаващи значителни дози беклометазонов дипропионат по време на бременността, трябва да се наблюдават за потискане на надбъбречните жлези.

Кърмене

Тъй като глюкокортикоидите се екскретират в кърмата, е логично да се приеме, че беклометазонов дипропионат и неговите метаболити се екскретират в кърмата. Въпреки това, при терапевтични дози от беклометазонов дипропионат не се очаква ефект, засягащ кърмени новородени/кърмачета.

При глюкокортикоидите не се съобщава за вредни ефекти, засягащи кърмени деца . Ползите от кърменето вероятно ще превишават всякакъв теоретичен риск.

Беклометазонов дипропионат може да се използва в периода на кърмене. Въпреки това, ако се използват високи дози инхалиран беклометазонов дипропионат, се препоръчва да се избягва кърмене в рамките на 4 часа след прилагане.

Фертилитет

Не са провеждани специфични проучвания с беклометазонов дипропионат по отношение на безопасността за фертилитета при хора. Въпреки че резултатите от проучванията при животни са показали известни нарушения на фертилитета, това се получава при високи дозови нива .

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции, наблюдавани по време на клинични проучвания, включващи използването на инхалаторен беклометазон при лечение на астма и хрипове са ларингит, фарингит и орална кандидоза.

Съобщава се рядко за сериозна реакция на свръхчувствителност, включително оток на очите, лицето, устните и гърлото (ангиоедем).

След прилагане може да възникне парадоксален бронхоспазм.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, наблюдавани в клинични проучвания с инхалаторен беклометазон при лечение на астма и хрипове, са изброени в таблицата по-долу съгласно системно-органен клас и честоти според MedDRA: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Инфекции и инфестации	Ларингит, фарингит	Много чести
	Орална кандидиоза	Чести
	Херпес симплекс	*Редки
Нарушения на ендокринната система	Адренална супресия**	Много редки
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност със следните прояви: ангиоедем, обрив, уртикария, пруритус,	*Редки
Психични нарушения	Психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, безпокойство, депресия, агресивност, поведенчески промени (предимно при деца)	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Главоболие	Нечести
	Тремор	*Редки

Нарушения на очите	Катаракта**, глаукома**	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Кашлица	Чести
	Раздразнение на гърлото, дрезгавост, дисфония, парадоксален бронхоспазм, хрипене	Нечести
	Диспнея	*Редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, диспепсия	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Забавяне на растежа* (при деца и юноши), намалена костна плътност*	Много редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения	*Редки

* от спонтанни съобщения

** системни ефекти на инхалационни кортикостероиди

Описание на някои нежелани лекарствени реакции

Могат да възникнат системни ефекти на инхалаторните кортикостероиди (включително беклометазонов дипропионат), особено когато се прилагат във високи дози за продължителни периоди от време; те могат да включват потискане на надбъбречните жлези, намалена костната минерална плътност, забавяне на растежа при деца и юноши, катаракта и глаукома (вж. точка 4.4).

Мерки за намаляване на появата на кандидоза, дрезгавост и парадоксален бронхоспазм са описани в точка 4.4.

Педиатрична популация

Забавянето на растежа и нарушенията на поведението може да са по-често срещани при деца, отколкото при възрастни, особено при високи дози, прилагани за продължителни периоди от време.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#).

4.9 Предозиране

Употребата на суспензия беклометазонов дипропионат за небулизатор в дози, превишаващи препоръчителните, за продължителен период от време, би могла да доведе до потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречните жлези (НРА). В този случай се препоръчва наблюдение на функцията на надбъбречните жлези. Пациенти с потиснати функции на надбъбречните жлези са стероидно зависими и трябва да се лекуват съответно с допълнителни системни глюкокортикостероиди.

Лечението с СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ може да продължи с най-ниската доза, при която е постигнат ефективен контрол на болестта (астма или хрипове) (вж. точка 4.4).

При високи дози за много кратък период от време може да се получи потискане на функцията на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези (НРА). В тези случаи няма нужда от предприемане на специални спешни медицински действия. НРА оста ще се възстанови в рамките на 1-2 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за обструктивни заболявания на дихателни пътища, инхалаторни средства; глюкокортикоиди
АТС код: R03 BA01.

Механизъм на действие

Афинитетът на беклометазонов дипропионат и основният му активен метаболит беклометазонов монопропионат (B17MP) за човешкия глюкокортикоиден рецептор е определен. Активността на B17MP е приблизително 30 пъти по-висока от тази на изходното съединение. Поради това повечето ефекти са свързани със системна експозиция на B17MP.

Фармакодинамични ефекти

Беклометазонов дипропионат представлява глюкокортикоид с мощно противовъзпалително действие с ограничена минералкортикоидна активност; след приложение върху дихателната система чрез инхалация се постига локален ефект в долните дихателни пътища.

Системните фармакодинамични ефекти на беклометазонов дипропионат и активния му метаболит B17MP се оценяват чрез измерване на ефектите върху функцията на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези (НРА).

При здрави мъже една доза 1 600 µg беклометазонов дипропионат чрез небулизация няма ефект върху екскрецията на кортизол в 24-часова урина, докато една доза 3 200 µg предизвиква понижение с около 10% на екскрецията на кортизол в урината, без значими разлики между двете дози за лечение. Няма съобщения за значителен ефект върху сутрешните серумни нива на кортизол при пациенти с астма след 3-седмичен период на лечение с 1 600 и 3 200 µg дневно като два приема чрез небулизатор.

Клинична ефикасност и безопасност

Освен доказателствата, произтичащи от продължителната употреба на инхалационен беклометазон при лечението на астма и хрипове, следните данни са подкрепени от основни литературни източници.

Астма

Проучване, чиято цел е сравняване на ефикасността и безопасността на небулизиран беклометазонов дипропионат спрямо флутиказонов пропионат суспензия за небулизация, е проведено с 205 възрастни пациенти на възраст 18-65 години с астма, които са рандомизирани в 12-седмичен период на лечение. Демонстрирана е сравнима ефикасност при контролиране на астма с двете лечения в края на проучването по отношение на белодробните функционални тестове, екзацербации на астмата, симптомите и спешното използване на салбутамол (Terzano и съавтори, 2003).

Педиатрична популация

Астма

Двойно-сляпо, с двойно плацебо, многоцентрово, рандомизирано, паралелно-групово проучване сравнява ефикасността и безопасността на небулизиран беклометазонов дипропионат и беклометазонов дипропионат, приложени чрез инхалация с отмерени дози при 151 пациенти на възраст между 6 и 16 години с умерена до тежка астма за 4 седмици. Сравними подобрения над изходните нива се съобщават в края на проучването за двете терапевтични групи по отношение на сутрешния белодробен експираторен дебит (първична крайна точка), резултатите за клинични симптоми и спешното използване на салбутамол. Двете лечения се понасят еднакво добре.

Ефикасността и безопасността на небулизиран беклометазонов дипропионат за лечение на тежка персистираща астма при новородени и малки деца на възраст между 6 месеца и 6 години в сравнение с будезонид суспензия за небулизация са оценени в многоцентрово,

рандомизирано, контролирано, открито проучване за 14 седмици. В проучването 40,4% и 51,7% от пациентите съответно в групите с небулизиран беклометазонов дипропионат и будезонид не получават каквито и да е значими екзацербации (първична крайна точка). И двете лечения се свързват с подчертано намаляване на хриповете през нощта и броя на дните на употреба на стероиди. Кортизолът в урината и височината и теглото във времето не са повлияни от двете лечения и е потвърдено, че небулизиращият беклометазонов дипропионат има неутрален ефект върху костния метаболизъм.

Хрипове

Небулизиращият беклометазонов дипропионат е оценен при 276 деца на възраст от 1 - 4 години с чести хрипове в рандомизирано, двойно-сляпо, 12-седмично контролирано проучване. Обикновено небулизиращият беклометазонов дипропионат плюс спешен салбутамол значително повишават процента на дните без симптоми (първична крайна точка, определена като липса на хрипове, кашлица, задух и нощни събуждания на пациенти/родители за 24 часа) ($69,6 \pm 20,89$ [SD]; $P = 0,034$) в сравнение с плацебо/спешен салбутамол ($61,0 \pm 24,83$ [SD]), но не и спрямо комбинация / спешен салбутамол. ($64,9 \pm 24,74$ [SD]), независимо от наличието на рискови фактори за развиване на астма. Освен това, времето до първата екзацербация е по-дълго при деца, лекувани с небулизиран беклометазонов дипропионат.

По отношение на безопасността не са установени промени в стойностите на сутрешния кортизол в слюнката (Pari и съавтори, 2009).

5.2 Фармакокинетични свойства

Беклометазонов дипропионат (BDP) е предлекарство, което се хидролиза чрез естеразни ензими до активен метаболит беклометазонов монопропионат (B17MP) - най-широко представеният метаболит в плазмата.

Абсорбция

След вдишване системната абсорбция на непроменен BDP се получава основно чрез белите дробове с пренебрежима перорална абсорбция на погълнатата доза. Системната абсорбция на основния активен метаболит B17MP е резултат както на натрупване в белите дробове, така и на перорална абсорбция на погълнатата доза. Бионаличността на перорално приложен BDP е пренебрежима, но предсистемното превръщане в B17MP води до абсорбция на приблизително 40% от погълнатата част като B17MP. Абсолютната бионаличност след вдишване е приблизително 2% и 62% от номиналната доза, съответно за BDP и B17MP.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е умерено високо. След интравенозно приложение, наличността на BDP и активния му метаболит B17MP се характеризира с висок плазмен клирънс (съответно 150 и 120 l/час), с малък обем на разпределение в стационарно състояние за BDP (20 l) и по-голямо тъканно разпределение за активния му метаболит (424 l).

Биотрансформация

Основният продукт на метаболизма е активният метаболит (B17MP). Образуват се и второстепенни неактивни метаболити, беклометазонов-21-монопропионат (B21MP) и беклометазон (BOH), но те допринасят малко за системната експозиция.

Елиминиране

BDP се изчиства много бързо от системната циркулация чрез метаболизъм, медиран от естеразни ензими, каквито се намират в повечето тъкани. Бъбречната екскреция на BDP и неговите метаболити е пренебрежима, а екскрецията в изпражненията е основният път на елиминиране на BDP, основно под формата на полярни метаболити. Терминалният полуживот на елиминиране е съответно 0,5 часа и 2,7 часа за BDP и B17MP.

Линейност/нелинейност

Има приблизително линейно повишение на системната експозиция на активния метаболит B17MP с повишаване на вдишаната доза

Специални популации

Фармакокинетиката на BDP при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане не е проучена; въпреки това, тъй като BDP преминава много бърз метаболизъм чрез естеразни ензими, налични в чревните течности, серума, белите дробове и черния дроб, за да създаде полярни продукти, като B21MP, B17MP и BОН, не се очаква чернодробното увреждане да променя фармакокинетиката и профила на безопасност на BDP. Тъй като BDP или неговите метаболити не се проследяват в урината, при пациенти с бъбречно увреждане не се наблюдава повишение на системната експозиция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните токсични ефекти на беклометазонов дипропионат се ограничават до ефектите, свързани със свръхстимулация на съответното фармакологично действие.

В проучвания за токсичност при многократно прилагане, приложението на беклометазонов дипропионат чрез небулизация при плъхове (в продължение на 180 дни) и кучета (в продължение на 90 дни) не е имало ефект върху телесното тегло и кръвните клетки или върху тропизма на лигавицата на дихателните пътища. Чернодробната и бъбречната функции са останали в рамките на нормалните стойности.

Беклометазон е тератогенен и ембриолетален при животни след подкожно и перорално приложение. Проучванията при животни показват, че прилагането на глюкокортикоиди по време на бременност може да увеличи риска от забавяне на вътрематочния растеж, сърдечно-съдови и/или метаболитни заболявания при възрастни животни и/или невроповеденческо нарушение.

Доказано е, че беклометазонов дипропионат не е генотоксичен.

В 95-седмично проучване при плъхове, лекувани чрез инхалация, не са наблюдавани данни за карциногенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Полисорбат 20
Сорбитан лаурат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

2 години.

Използвайте ампулите в рамките на 3 месеца след първоначалното отваряне на торбичката.

Само за ампула от 800 микрограма: след първоначално отваряне на ампулата, да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Останалото количество трябва да се използва в рамките на 12 часа след първоначално отваряне.

6.4 Специални условия за съхранение

Съхранявайте ампулите в изправено положение, в оригиналната опаковка (картонена кутия), за да се предпазят от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Всяка полиетиленова ампула а съдържа 400 микрограма беклометазонов дипропионат суспензия в 1 ml.

Всяка полиетиленова ампула съдържа 800 микрограма беклометазонов дипропионат суспензия в 2 ml.

Ампулите с 800 микрограма имат обозначение, показващо половината от съдържанието (съответстващо на 400 микрограма).

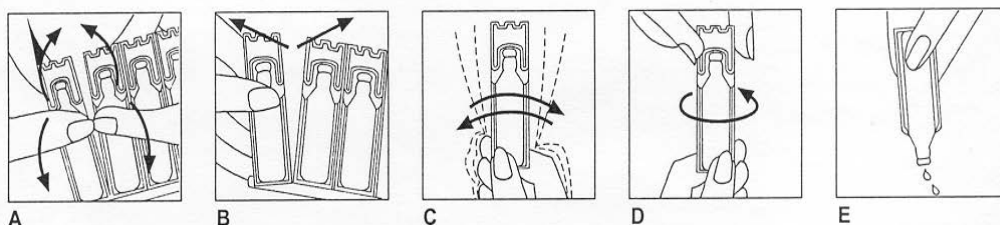
Ленти с 5 ампули са опаковани в топлинно запечатана торбичка от PET/Al/PE (полиетилен терефталат/алуминий/полиетилен).

2, 4 или 8 торбички са опаковани в картонена опаковка, т.е. всяка картонена опаковка съдържа 10, 20 или 40 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ампулата трябва да се използва в съответствие със следните инструкции:



1. Огънете ампулата назад и напред (Фигура А).
2. Внимателно отделете нова ампула от лентата, първо от върха, а след това в средата (Фигура Б). Оставете останалите ампули в торбичката.
3. Енергично разклатете и обръщайте ампулата нагоре-надолу, за да направите суспензията хомогенна. Повтаряйте тази операция, докато цялото съдържание се диспергира и смеси напълно (Фигура В).
4. Отворете ампулата, като завъртите капачката, както е показано със стрелката (Фигура Г).
5. Внимателно изстискайте съдържанието на ампулата в камерата на небулизатора (Фигура Д).

Ампулата трябва да се отвори непосредствено преди приложение.

400 микрограма е за еднократна употреба.

Ако е необходима само половин доза СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ 800 микрограма, дръжте ампулата с дъното нагоре, като се уверите, че градуираната маркировка се вижда ясно и приложете умерен натиск. Внимателно изстискайте съдържанието, докато нивото на суспензията в ампулата достигне градуираната маркировка и не повече. След като се използва половината от съдържанието, обърнете ампулата нагоре, поставете капачката и я притиснете към ампулата. Ампулата, затворена по този начин, трябва да се съхранява при 2°C до 8°C (в хладилник), а останалото количество трябва да се използва в рамките на 12 часа след първото отваряне.

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ може да се разрежда. В този случай съдържанието на ампулата трябва да се изпразни в купата на небулизатора. Трябва да се добави необходимото количество стерилен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %). След като се постави капачката на небулизаторната чашка, небулизаторът трябва да се разклати внимателно, за да се смеси съдържанието.

Трябва да се използва САМО стерилен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%).

Трябва да се спазват инструкциите на производителя за употреба, поддръжка и почистване на небулизатора.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СLENIL и свързани имена (вж. Приложение I) 400 микрограма суспензия за небулизатор
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]
беклометазонов дипропионат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка ампула от 1 ml съдържа 400 микрограма беклометазонов дипропионат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: полисорбат 20, сорбитан лаурат, натриев хлорид, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Суспензия за небулизатор
10 ампули
20 ампули
40 ампули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За инхалаторно приложение. СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ не трябва да се инжектира или да се прилага перорално.
Преди употреба прочетете листовката.
За еднократна употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Използвайте ампулите в рамките на 3 месеца след първоначалното отваряне на торбичката .

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте ампулите в изправено положение, в оригиналната опаковка (картонена кутия), за да се предпазят от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ 400 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер}

SN: {номер}

NN: {номер}

<Неприложимо>

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СLENIL и свързани имена (вж. Приложение I) 800 микрограма суспензия за небулизатор
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]
беклометазонов дипропионат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка ампула от 2 ml съдържа 800 микрограма беклометазонов дипропионат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: полисорбат 20, сорбитан лаурат, натриев хлорид, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Суспензия за небулизатор
10 ампули
20 ампули
40 ампули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За инхалаторно приложение. СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ не трябва да се инжектира или да се прилага перорално.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Използвайте ампулите в рамките на 3 месеца след първоначалното отваряне на торбичката .

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте ампулите в изправено положение, в оригиналната опаковка (картонена кутия), за да се предпазят от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ 800 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

<Неприложимо>

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер}

SN: {номер}

NN: {номер}

<Неприложимо>

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА МЕЖДИННАТА ОПАКОВКА ТОРБИЧКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CLENIL и свързани имена (вж. Приложение I) 400 микрограма суспензия за небулизатор
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]
беклометазонов дипропионат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка ампула от 1 ml съдържа 400 микрограма беклометазонов дипропионат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: полисорбат 20, сорбитан лаурат, натриев хлорид, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Суспензия за небулизатор
5 ампули, всяка съдържаща по 1 ml суспензия

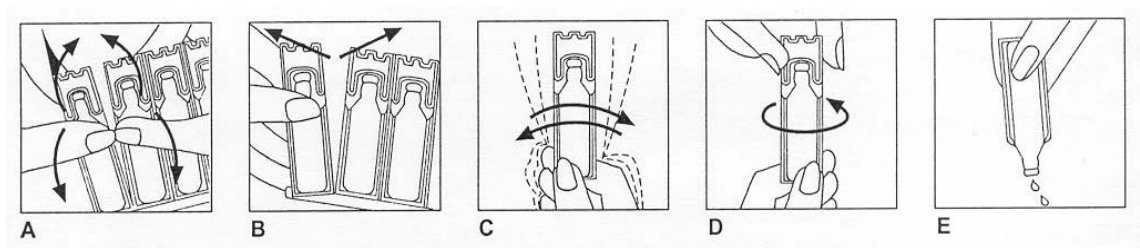
5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За инхалаторно приложение. СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ не трябва да се инжектира или да се прилага перорално.

Преди употреба прочетете листовката.

За еднократна употреба

Ампулата трябва да се използва в съответствие със следните инструкции:



1. Огънете ампулата назад и напред (Фигура А).
2. Внимателно отделете нова ампула от лентата, първо от върха, а след това в средата (Фигура Б). Оставете останалите ампули в торбичката.
3. Енергично разклатете и обръщайте ампулата нагоре-надолу, за да направите суспензията хомогенна. Повтаряйте тази операция, докато цялото съдържание се диспергира и смеси напълно (Фигура В).
4. Отворете ампулата, като завъртите капачето, както е показано със стрелката (Фигура Г).
5. Внимателно изстискайте съдържанието на ампулата в камерата на небулизатора (Фигура Д).

Ампулата трябва да се отвори непосредствено преди приложение.
Не използвайте с ултразвукови небулизатори.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте ампулите в рамките на 3 месеца след първоначалното отваряне на торбичката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте ампулите в изправено положение, в оригиналната опаковка (картонена кутия), за да се предпазят от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА МЕЖДИННАТА ОПАКОВКА ТОРБИЧКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CLENIL 800 микрограма суспензия за небулизатор
беклометазонов дипропионат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка ампула от 2 ml съдържа 800 микрограма беклометазонов дипропионат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: полисорбат 20, сорбитан лаурат, натриев хлорид, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

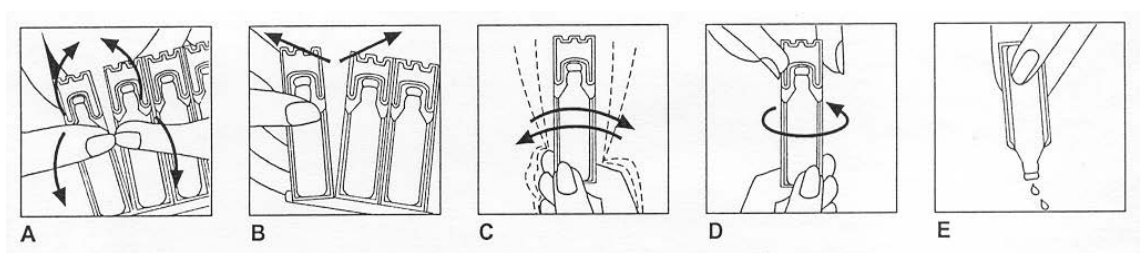
Суспензия за небулизатор
5 ампули, всяка съдържаща по 1 ml суспензия

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За инхалаторно приложение. СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ не трябва да се инжектира или да се прилага перорално.

Преди употреба прочетете листовката..

Еднодозовата ампулататрябва да се използва в съответствие със следните инструкции:



1. Огънете ампулата назад и напред (Фигура А).
2. Внимателно отделете нова ампула от лентата, първо от върха, а след това в средата (Фигура Б). Оставете останалите ампули в торбичката.
3. Енергично разклатете и обръщайте ампулата нагоре-надолу, за да направите суспензията хомогенна. Повтаряйте тази операция, докато цялото съдържание се диспергира и смеси напълно (Фигура В).
4. Отворете ампулата, като завъртите капачето, както е показано със стрелката (Фигура Г).
5. Внимателно изстискайте съдържанието на ампулата в камерата на небулизатора (Фигура Д).

Ампулата трябва да се отвори непосредствено преди приложение.

Ако е необходима само половин доза от СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ 800 микрограма, изстискайте съдържанието в небулизатора до нивото на градуираната маркировка, намираща се

отстрани на ампулата, след това поставете капачката и я притиснете върху ампулата. Ампулата, затворена по този начин, трябва да се съхранява при 2°C до 8°C (в хладилник). Останалото количество трябва да се използва в рамките на 12 часа след първото отваряне. Не използвайте с ултразвукови небулизатори.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте ампулите в рамките на 3 месеца след първоначалното отваряне на торбичката

След първоначално отваряне на ампулата да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Останалото количество трябва да се използва в рамките на 12 часа след първоначално отваряне.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте ампулите в изправено положение, в оригиналната опаковка (картонена кутия), за да се предпазят от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Ампула

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ 400 µg

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Ампула

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ 800 µg

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

CLENIL и свързани имена (вж. Приложение I) **400 микрограма суспензия за небулизатор**
CLENIL и свързани имена (вж. Приложение I) **800 микрограма суспензия за небулизатор**
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Беклометазонов дипропионат (Beclometasone dipropionate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ
3. Как да използвате СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ съдържа активното вещество беклометазонов дипропионат. Той принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди, които имат противовъзпалително действие, намаляващо отока и раздразнението в стените на дихателните пътища (напр. нос, бели дробове), и така облекчават дихателните проблеми.

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ е показан за лечение на астма при възрастни и деца на възраст до 18 години, когато употребата на инхалатори под налягане или инхалатори със сух прах е с незадоволителен резултат или неподходяща.

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ е показан също за лечение на повтарящи се хрипове при деца до 5 годишна възраст.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ

Не използвайте СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ, ако някое от следните е валидно за Вас:

- В момента се лекувате или сте се лекували от туберкулоза (ТВ).
- Вашето състояние изглежда се влошава. Може би имате повече хрипове и задух от обикновено, или изглежда, че Вашият небулизатор е по-малко ефективен.

- Може да се наложи Вашият лекар да повиши дозата СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ или да Ви предпише курс на лечение с таблетки кортикостероид, или като цяло да смени лечението Ви.
- Имате инфекция в гръдния кош. Вашият лекар може да Ви предпише курс на лечение с антибиотици.
- Ако имате инфекция на носните и околоносните кухини, трябва да се лекувате с подходящи лекарства, въпреки че това не представлява специфично противопоказание за употребата на СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ.
- Ако внезапно получите увеличаване на хриптенето, задух и кашлицата след като използвате СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ, употребата на СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ трябва веднага да се прекрати и трябва да се свържете с Вашия лекар.

Веднага след инхалиране устата трябва да се изплаква с вода, за да се намали честотата на гъбични инфекции в устата.

Преминаване от таблетки кортикостероиди към СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ

Преминаването от таблетки кортикостероиди към лечение с инхалаторен кортикостероид би могло да Ви накара да се чувствате общо неразположени или да развиете обрив, екзема или хрема и кихане (ринит).

Трябва да посетите Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите тези симптоми. Не спирайте лечението с СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако вземате таблетки кортикостероиди във високи дози или за продължителен период от време, дозата Ви може постепенно да се понижи, приблизително една седмица след като сте започнали лечение с СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ. През този период Вашият лекар ще наблюдава редовно нивото на кортикостероидите в организма Ви.

Ако сте били лекувани за продължителен период от време с високи дози инхалаторен кортикостероид, може да имате нужда от **допълнително лечение с кортикостероиди в моменти на стрес**. Например:

- по време на прием в болница след сериозен инцидент;
- преди операция;
- или ако имате инфекция в гръдния кош или друго сериозно заболяване.

Вашият лекар ще реши дали имате нужда от курс на лечение с таблетки кортикостероиди или може би кортикостероидна инжекция, и също така ще Ви посъветва колко дълго ще трябва да се лекувате с таблетки кортикостероиди и как трябва да ги намалите, когато състоянието Ви се подобри.

Деца и юноши

Ако детето Ви е под 5 годишна възраст и получава СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ за продължително лечение на повтарящи се хрипове, Вашият лекар ще наблюдава периодично неговия/нейния ръст, за да оцени дали има нарушение на растежа и дали да спре лечението.

Други лекарства и СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате други кортикостероидни лекарства, тъй като те могат да взаимодействат с СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ и могат да влошат някои нежелани лекарствени реакции.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като при продължително лечение с кортикостероиди (като беклометазонов дипропионат, съдържащ се в СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ) не могат да бъдат изключени забавяне в растежа

и увреждане на плода по време на бременност, Вашият лекар ще реши дали болестта Ви изисква лечение с СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ.

Кортикостероидите преминават в кърмата в малки количества. До момента няма съобщения за увреждане на новородени. Въпреки това, като предпазна мярка, избягвайте кърменето 4 часа след инхалиране на високи дози беклометазонов дипропионат.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Въпреки това, ако получите нежелани реакции като замаяност и/или треперене, способността Ви за шофиране и работа с машини може да бъде засегната.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Началната доза трябва да бъде предписана от Вашия лекар, в зависимост от тежестта на заболяването Ви. След това дозата може да се коригира от Вашия лекар до поддържане на ефективен контрол на симптомите.

Препоръчителните начални дози са:

Възрастни и юноши (над 12-годишна възраст):

- 800-1600 микрограма два пъти дневно , които отговарят на общо дневно количество 1600-3 200 микрограма.

Деца (до 11 годишна възраст):

- 400-800 микрограма два пъти дневно, които отговарят на общо дневно количество 800-1 600 микрограма.

Обичайно не трябва да се надвишава дневната доза 3200 микрограма при възрастни и юноши и 1600 микрограма при деца до 11 годишна възраст.

В случай на заболяване от астма, СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ трябва да се използва редовно ежедневно. Вашият лекар ще реши продължителността на лечението Ви.

Ако Вашето дете страда от повтарящи се хрипове, продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 месеца, освен ако друго не е предписано от педиатър.

Можете да използвате 400 микрограма (половината от съдържанието) на ампула от 800 микрограма, използвайки градуираната маркировка, по начина описан по-долу.

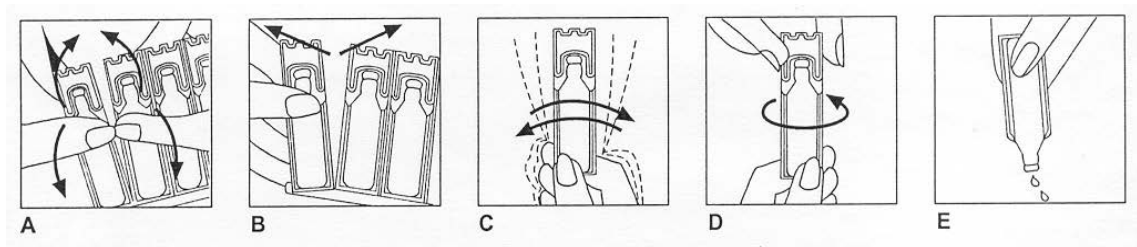
Начин на приложение

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ е само за инхалаторно приложение. Да не се инжектира във вена и да не се прилага перорално.

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ трябва да се прилага чрез инхалация с подходящо устройство (джет небулизатор), в съответствие с инструкциите на Вашия лекар. Употребата на СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ с ултразвукови небулизатори не се препоръчва.

Инструкции за употреба:

Използвайте ампулата в съответствие със следните инструкции:



1. Огънете ампулата назад и напред (Фигура А).
2. Внимателно отделете нова ампула от лентата, първо от върха, а след това в средата (Фигура Б). Оставете останалите ампули в торбичката.
3. Енергично разклатете и обръщайте ампулата нагоре-надолу, за да направите суспензията хомогенна. Повтаряйте тази операция, докато цялото съдържание се диспергира и смеси напълно (Фигура В).
4. Отворете ампулата, като завъртите капачката, както е показано със стрелката (Фигура Г).
5. Внимателно изстискайте съдържанието на ампулата в камерата на небулизатора (Фигура Д).

Ампулата трябва да се отвори непосредствено преди приложение.
400 микрограма е за еднократна употреба.

Ако е необходима само половин доза СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ 800 микрограма, дръжте ампулата с дъното нагоре, като се уверите, че градуираната маркировка се вижда ясно и приложете умерен натиск. Внимателно изстискайте съдържанието, докато нивото на суспензията в ампулата достигне градуираната маркировка и не повече. След като се използва половината от съдържанието, обърнете ампулата нагоре, поставете капачката и я притиснете към ампулата. Ампулата, затворена по този начин, трябва да се съхранява при 2°C до 8°C (в хладилник), а останалото количество трябва да се използва в рамките на 12 часа след първото отваряне.

Разреждане:

Вашият лекар може да реши, че дозата Ви трябва да се разреди.

В този случай, изпразнете съдържанието на ампулата в купата на небулизатора, след това добавете такова количество стерилен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), каквото Вашият лекар Ви е казал да използвате. Поставете капачката на небулизаторната купа и внимателно разклатете, за да се смеси съдържанието.

Може да се наложи разреждане на дозата на суспензията за небулизатор за достигне на окончателен обем, подходящ за конкретния небулизатор. Разреждането се налага за постигане на приложение на малки обеми или удължено време на доставяне.

По време на небулизация

Поставете маската или мундшука

Включете небулизатора.

Дишайте нормално. Небулизацията не трябва да продължава повече от 10 до 15 минути.

След небулизация

Не забравяйте да изплакнете с вода устата, устните и областта от лицето, покрита от маската.

След вдишване останалата неизползвана суспензия в камерата на небулизатора трябва да се изхвърли.

Почистване:

Спазвайте инструкциите на производителя за почистване на небулизатора. Важно е да поддържате чист Вашия небулизатор.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Ако сте използвали повече от необходимата доза СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ:

Важно е да използвате дозата си както Ви е казал Вашият лекар. Не трябва да повишавате или да намалявате дозата си, без да потърсите съвет от лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ, кажете на Вашия лекар възможно най-скоро. Вашият лекар може да поиска да провери нивата на кортикостероидите в кръвта Ви и поради това може да се наложи да вземе кръвна проба.

Ако сте пропуснали да използвате СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ:

Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако почти е настъпило времето за Вашата следваща доза, **не** вземайте пропуснатата доза, а просто вземете следващата доза, когато настъпи моментът за нея. **Не вземайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата доза.

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има съобщения за следните нежелани реакции. Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някоя от тези нежелани реакции, но не спирайте лечението, освен ако не Ви бъде казано да го направите. Вашият лекар ще се опита да предотврати тези реакции, като предпише СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ в най-ниската възможна доза.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- възпалено гърло (фарингит, ларингит). Правенето на гаргара с вода веднага след инхалация може да помогне за предотвратяването на тази реакция.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- кашлица
- гадене (повдигане) и болки в стомаха.
- гъбички в устата, по езика и гърлото. Изплакването на устата или правенето на гаргара с вода веднага след инхалация може да помогне за предотвратяването на тези реакции.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- главоболие
- раздразнение на гърлото, пресипнал глас
- влошаване на задуха, кашлицата и хриптенето (което е известно като парадоксален бронхоспазм). Ако това се случи, не вземайте друга доза СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ. След това веднага се свържете с вашия лекар. Много възможно е Вашият лекар да оцени астмата или хриповете Ви и ако е необходимо, може да започнете друг курс на лечение. Може да Ви кажат да не използвате повече СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- разранени мехури (херпес симплекс) - болезнени мехури по устните и в устата Ви
- тремор (неволево треперене)
- усещане за умора.

- алергична реакция (оток на очите, лицето, устните и гърлото, водещ до тежък задух; обриви, уртикария, сърбеж или зачервяване на кожата)

Следните реакции е по-вероятно да се получат при деца:

- Проблеми със съня, депресия или чувство на притеснение, безпокойство, нервност, превъзбуда или раздразнителност

При високи дози за продължителен период от време СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ може да повлияе върху нормалното производство на кортикостероиди в организма. Засегнати деца и юноши може да растат по-бавно от другите, така че е важно ръстът им да се проверява редовно от техния лекар. Има съобщения за изтъняване на костите и проблеми с очите, които включват помътняване на лещата на окото (катаракта), повишение на налягането в окото (глаукома).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, торбичка и ампула.

Съхранявайте ампулите в изправено положение, в оригиналната опаковка (картонена опаковка), за да се предпазят от светлина.

След първо отваряне на торбичката, напишете датата в предвиденото за целта квадратче върху торбичката. Не използвайте ампулите след 3 месеца от датата на първо отваряне на торбичката.

За ампула от 800 микрограма: след първоначалното отваряне на ампулата съхранявайте в хладилник (2 - 8°C). Останалото количество трябва да се използва до 12 часа след първоначалното отваряне.

Не използвайте СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ, ако опаковката е повредена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ

Активното вещество е беклометазонов дипропионат.

Всяка ампула съдържа 400 микрограма беклометазонов дипропионат в 1 ml суспензия.

Всяка ампула съдържа 800 микрограма беклометазонов дипропионат в 2 ml суспензия.

Ампулите от 800 микрограма имат градуирана маркировка, показващо половината от съдържанието (съответстващо на 400 микрограма).

Другите съставки са: полисорбат 20, сорбитан лаурат, натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ и какво съдържа опаковката
СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ е бяла или почти бяла суспензия за небулизатор.

СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ суспензия за небулизатор се предоставя в и в полиетиленови ампули, съдържащи 1 ml (СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ 400 микрограма) или 2 ml (СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ 800 микрограма). Има ленти с 5 ампули във всяка запечатана торбичка, в опаковки по 10 ампули (2 торбички), 20 ампули (4 торбички) или 40 ампули (8 торбички).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: {Вж. **ПРИЛОЖЕНИЕ I** от референцията}

Производител: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma, Италия.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

{Вж. **ПРИЛОЖЕНИЕ I** от референцията}

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}