

Příloha III
Změny příslušných bodů informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny příslušných bodů informací o přípravku jsou výsledkem postupu přezkoumání (referralu).

Informace o přípravku mohou být následně podle potřeby aktualizovány kompetentními úřady členských států ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4, hlavy III, směrnice 2001/83/ES.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CLENIL a související názvy (viz Příloha I) 400 mikrogramů suspenze k rozprašování
CLENIL a související názvy (viz Příloha I) 800 mikrogramů suspenze k rozprašování
[Viz Příloha I-Doplň se národní údaje]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 1 ml ampulka obsahuje beclometasoni dipropionas 400 mikrogramů.
Jedna 2 ml ampulka obsahuje beclometasoni dipropionas 800 mikrogramů.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze k rozprašování.
Bílá nebo téměř bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

{SMYŠLENÝ NÁZEV} je indikován k

- udržovací léčbě astmatu, když je použití tlakových nebo suchých práškových inhalátorů neuspokojivé či nevhodné u dospělých a dětí do 18 let věku
- léčbě recidivujícího hvízdavého dýchání u dětí do 5 let věku (viz bod 4.2 a 4.4. pediatrická populace).

4.2 Dávkování a způsob podání

Výchozí dávka nebulizovaného beklometason-dipropionátu musí být vhodná pro frekvenci a závažnost příznaků.

Doporučené počáteční dávky jsou:

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let): 3200 mikrogramů)	800–1600 mikrogramů dvakrát denně (celková denní dávka: 800– 3200 mikrogramů)
Děti (do 11 let věku): 1600 mikrogramů)	400–800 mikrogramů dvakrát denně (celková denní dávka: 400– 1600 mikrogramů)

Za normálních okolností nemá být překročena denní dávka 3200 mikrogramů u dospělých a dospívajících a 1600 mikrogramů u dětí do 11 let věku.

Po zlepšení kontroly astmatu nebo sípání se má celková denní dávka snížit na nejnižší účinnou dávku a přípravek může být podáván jedenkrát denně.

Pacienti s astmatem musí {SMYŠLENÝ NÁZEV} používat pravidelně každý den a délku léčby je třeba určit na základě příznaků onemocnění.

Pokud u dětí s recidivujícím hvízdavým dýcháním nevede léčba během 2-3 měsíců ke zlepšení, je třeba {SMYŠLENÝ NÁZEV} vysadit. Pokud není diagnóza astmatu potvrzena, nemá doba trvání léčby recidivujícího hvízdavého dýchání přesáhnout 3 měsíce, aby se zabránilo zbytečné dlouhodobé expozici (viz bod 4.4).

Způsob podání

Pouze k inhalačnímu podání. {SMYŠLENÝ NÁZEV} nemá být podáván injekcí nebo perorálně.

{SMYŠLENÝ NÁZEV} se má podávat nejlépe tryskovým nebulizérem a kompresorem vybaveným náústkem nebo vhodnou obličejovou maskou.

Pacienty je nutné poučit, aby pečlivě dodržovali pokyny výrobce pro nebulizační zařízení, a je třeba používat pouze doporučené nastavení. Nesprávné použití nebulizačního zařízení by mohlo vést k nesprávnému dávkování léčivého přípravku.

Použití {SMYŠLENÝ NÁZEV} s ultrazukovými nebulizéry se nedoporučuje, protože nedovoluje správné podání léčivého přípravku.

Návod k přípravě a nařazení tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

Po inhalaci předepsané dávky je nutné, aby si pacienti ihned vypláchli ústa vodou a tím minimalizovali riziko orofaryngeální kandidózy (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba astmatu by měla probíhat podle stupňového programu a odezvu pacienta je třeba sledovat klinicky i prostřednictvím funkčního vyšetření plic.

{SMYŠLENÝ NÁZEV} není indikován k úlevě od akutních příznaků astmatu, u nichž se požaduje inhalování krátkodobě působících beta 2 agonistů. Pacienty je nutné poučit, aby měli k dispozici takový záchranný léčivý přípravek.

Zvýšené použití bronchodilatátorů k úlevě od symptomů, zvláště krátkodobě působících inhalovaných beta 2 agonistů, indikuje zhoršení kontroly astmatu. Pokud pacienti zjistí, že léčba krátkodobě působícími záchrannými bronchodilatátory se stává méně efektivní nebo že potřebují více inhalací než obvykle, musí vyhledat lékařskou pomoc. V této situaci je nutné pacienty znovu vyšetřit a zvážit potřebu zvýšené protizánětlivé terapie (např. vyšší dávky inhalovaných kortikosteroidů nebo podání perorálních kortikosteroidů).

Závažná zhoršení astmatu se musí léčit obvyklým způsobem, např. zvýšením dávky inhalovaného beklometason-dipropionátu a, bude-li to nezbytné, podáváním systémových steroidů a/nebo antibiotika, pokud to bude vhodné, a používáním terapie beta 2 agonistou.

U jakýchkoliv inhalovaných kortikosteroidů se mohou projevit systémové účinky, zvláště při vysokých dávkách podaných na dlouhá období. Tyto účinky se vyskytnou s mnohem menší pravděpodobností než u perorálních kortikosteroidů. Možné systémové účinky zahrnují supresi osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny, retardaci růstu u dětí a dospívajících, snížení hustoty kostních minerálů, kataraktu a glaukom a vzácněji řadu psychologických nebo behaviorálních účinků včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agrese (zvláště u dětí). Je proto důležité, aby byl pacient pravidelně kontrolován a dávka inhalovaného kortikosteroidu byla snížena na nejnížší úroveň, při níž je zachována účinná kontrola onemocnění.

{SMYŠLENÝ NÁZEV}

Během vysazení léčby systémovými kortikosteroidy se někteří pacienti necítí dobře přibližně po 2 týdny, a to i v případě, že respirační funkce zůstává stejná nebo se dokonce zlepší. Takové pacienty je nutno povzbudit k pokračování léčby beklometason-dipropionátem inhalací a k vysazení systémového kortikosteroidu, pokud nebudou přítomny objektivní klinické známky adrenálního zhoršení.

Převedení na {SMYŠLENÝ NÁZEV} u pacientů, kteří byli léčeni systémovými steroidy po dlouhou dobu, nebo při vysoké dávce vyžaduje zvláštní péči, protože uzdravení z jakékoliv prodělané adrenokortikální suprese může trvat značnou dobu. V každém případě je nutné podávat beklometason-dipropionát bez přerušení systémové léčby. Po uplynutí přibližně jednoho týdne by se systémová léčba měla postupně snižovat (velikost snížení by měla odpovídat udržovací dávce systémového steroidu), pacient má být kontrolován v pravidelných intervalech (zejména se mají provádět testy adrenokortikální funkce) a dávka inhalovaného beklometason-dipropionátu se má upravit podle získaných výsledků.

Zvláštní péče je nezbytná u pacientů s aktivní nebo klidovou plicní tuberkulózou a jinými infekcemi. Pacienti trpící tuberkulózou mají dostávat antituberkulózní terapii během léčby beklometason-dipropionátem.

Zvláštní péče je zapotřebí u pacientů s virovými, bakteriálními a kvasinkovými infekcemi oka, úst nebo dýchacích cest. V případě bakteriální infekce dýchacích cest může být vyžadována adekvátní souběžná medikace antibiotiky.

Zdá se, že výskyt kandidózy souvisí s podanou dávkou. Tato infekce všeobecně reaguje na vhodnou lokální antimykotickou léčbu bez přerušení léčby beklometason-dipropionátem.

Pacientům se musí doporučit, aby si bezprostředně po inhalaci vypláchli ústa a snížili frekvenci výskytu orální kandidózy.

Chrapot je reverzibilní a zmizí po přerušení léčby a/nebo poté, co si hlas odpočine.

Může se vyskytnout paradoxní bronchospasmus s bezprostředním nárůstem, sípáním, dušností a kašlem po podání. To by se mělo bezprostředně léčit rychle působícím inhalovaným bronchodilatátorem. {SMYŠLENÝ NÁZEV} se má neprodleně vysadit, pacient vyšetřit a, pokud to bude nezbytné, zavést alternativní léčbu.

Snížení nebo stažení perorální kortikosteroidní terapie může odmaskovat klinické projevy Churgova–Straussova syndromu a hypereozinofilního stavu.

Náhrada systémové léčby steroidy inhalovanou terapií někdy také odmaskuje alergie, jako jsou alergická rinitida nebo ekzém dříve kontrolovaný systémovým léčivým přípravkem. Tyto alergie by se měly léčit symptomaticky antihistaminiky a/nebo lokálním léčivým přípravkem, včetně steroidů pro lokální použití.

Pediatrická populace

Zahájení léčby recidivujícího hvízdavého dýchání u dětí do 5 let věku beklometason-dipropionátem roztokem pro rozprašování by mělo být stanoveno podle závažnosti a četnosti epizod sípání. Je třeba pravidelně vyhodnocovat účinnost léčby. Není-li léčebný přínos pozorován během 2-3 měsíců, nebo stanovení diagnózy astmatu není potvrzeno, měla by být léčba přípravkem CLENIL přerušena, aby se zabránilo zbytečné dlouhodobé expozici inhalačními kortikosteroidy a souvisejícím rizikům u dětí, včetně zpomalení růstu (viz bod 4.8).

Doporučuje se pravidelně sledovat výšku dětí, které dlouhodobě absolvují léčbu inhalovanými kortikosteroidy. Pokud dojde ke zhoršení růstu, je nutné léčbu přehodnotit s cílem snížit dávku inhalovaného kortikosteroidu. Výhody léčby kortikosteroidy a možná rizika potlačení růstu se musí individuálně pečlivě zvážit. Je třeba zvážit předání pacienta pediatrickému plicnímu specialistovi.

Dostatečné údaje týkající se možného vlivu zpomalení růstu způsobeného inhalačními kortikosteroidy u kojenců a batolat mladších než 2 roky nejsou k dispozici.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Farmakokinetické interakce

Nebyly provedeny žádné formální farmakokinetické studie vzájemného působení mezi léky. Beklometason-dipropionát prochází velmi rychle presystémovým metabolismem prostřednictvím esterázových enzymů bez zapojení systému cytochromu P450.

Farmakodynamické interakce

Pokud se používá souběžně se systémovými nebo intranasálními steroidy, supresivní účinek na adrenální funkci se bude přičítat.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Teratogenní účinky u těhotných žen používajících inhalovaný beklometason nebyly podle zveřejněných údajů prokázány. Případné účinky na vývoj plodu po vysoké dávce inhalovaného beklometason dipropionátu však nelze vyloučit.

Studie se zvířaty prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Případné přínosy inhalovaného beklometason-dipropionátu pro matku musí být posouzeny ve srovnání s možným rizikem pro plod nebo novorozence. Pokud bude během těhotenství léčba nezbytná, musí se používat nejnižší účinná dávka beklometason-dipropionátu.

Kojenci a novorozenci narození matkám, které dostávaly významné dávky beklometason-dipropionátu během těhotenství, se mají však sledovat s ohledem na adrenální supresi.

Kojení

Protože se glukokortikoidy vylučují do mateřského mléka, je oprávněné předpokládat, že se do mateřského mléka vylučují i beklometason-dipropionát a jeho metabolity. Při podání terapeutických dávek se u beklometason-dipropionátu se žádné účinky na kojené novorozence /děti neočekávají.

U glukokortikoidů nebyly hlášeny žádné škodlivé účinky na kojené novorozence. Výhody kojení pravděpodobně převáží nad jakýmkoliv teoretickým rizikem.

Beklometason-dipropionát lze během kojení podávat. Pokud se však bude používat beklometason-dipropionát inhalovaný ve vysokých dávkách, doporučuje se nekojit 4 hodiny po podání.

Fertilita

Pokud jde o bezpečnost pro lidskou fertilitu, žádné specifické studie s beklometason-dipropionátem nebyly prováděny. Přestože výsledky studií na zvířatech prokázaly určitou narušenou fertilitu, dochází k tomu při vysokých dávkách.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

{SMYŠLENÝ NÁZEV} nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky během klinických hodnocení u léčby astmatu a hvízdavého dýchání byly laryngitida, faryngitida a perorální kandidóza.

Vzácně byla hlášena závažná hypersenzitivní reakce včetně edému očí, obličeje, rtů a krku (angioedém).

Po podání může dojít k paradoxnímu bronchospasmu.

Tabulka s přehledem nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky pozorované v klinických hodnoceních s nebulizovaným a inhalovaným beklometasonem při léčbě astmatu a hvízdavého dýchání jsou uvedeny v následující tabulce podle podle orgánových systémů MedDRA a četností: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí reakce	Četnost
Infekce a infestace	Laryngitida, faryngitida	Velmi časté
	Orální kandidóza	Časté
	Herpes simplex	*Vzácné
Endokrinní poruchy	Suprese nadledvin**	Velmi vzácné
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce s následujícími manifestacemi: angioedém, svědění, vyrážka,	*Vzácné
Psychiatrické poruchy	Psychomotorická hyperaktivita, poruchy spánku úzkost, deprese, agresivita, změny chování (především u dětí)	Není známo
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Méně časté
	Třes	*Vzácné
Oční poruchy	Katarakta**, glaukom**	Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Kašel	Časté
	Podráždění hrdla, chrapot, dysfonie, paradoxní bronchospasmus, sípání	Méně časté
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, dyspepsie	Časté
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	Retardace růstu * (u dětí a dospívajících), kostní denzitometrie snížena *	Velmi vzácné
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Asténie	Vzácné*

*ze spontánních hlášení

**systémový účinek inhalačních kortikosteroidů

Popis vybraných nežádoucích účinků

Systémový účinek inhalovaných kortikosteroidů (např. beklometason-dipropionátu) může nastat zvláště v případě, když se podává ve vysokých dávkách předepsaných po dlouhou dobu; může zahrnovat adrenální supresi, snížení hustoty kostních minerálů, retardaci růstu u dětí a dospívajících, kataraktu a glaukom (viz bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Opatření k minimalizaci výskytu kandidózy, chrapotu a paradoxního bronchospasmu jsou popsána v kapitole 4.4.

Pediatrická populace

U dětí mohou převažovat retardace růstu a poruchy chování více než u dospělých, zvláště jsou-li po dlouhou dobu předepisovány vysoké dávky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního [systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V*](#).

4.9 Předávkování

Použití suspenze k rozprašování beklometason-dipropionátu v dávkách vyšších než je doporučeno po dlouhou dobu může vést k potlačení funkce osy hypotalamus-hypofýza-nadledvinky (HPA). V tomto případě se doporučuje sledování funkce nadledvin. Pacienti se supresí funkce nadledvin jsou závislí na steroidech a musí být odpovídajícím způsobem léčeni doplňkovými dávkami systémových glukokortikoidů. Léčba beklometason-dipropionátem může pokračovat s co nejnížší dávkou, při které je zachována účinná kontrola onemocnění (astma nebo sípání) (viz bod 4.4).

Při podání vysokých dávek během velmi krátké doby, může dojít k supresi osy HPA. V těchto případech nemusí být přijata žádná mimořádná opatření. Funkce osy HPA se normalizuje během 1-2 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiné léky na obstrukční onemocnění dýchacích cest, inhalační přípravky, glukokortikoidy
ATC kód: R03BA01.

Mechanismus účinku

Byla stanovena afinita beklometason-dipropionátu a jeho hlavního léčivého metabolitu, beklometason-monopropionátu (B17MP), k humánnímu receptoru glukokortikoidu. Síla B17MP je přibližně 30krát vyšší než mateřské sloučeniny. Proto většina systémových účinků kortikosteroidů souvisí se systémovou expozicí působení B17MP.

Farmakodynamické účinky

Beklometason-dipropionát je glukokortikoid se silným protizánětlivým působením a omezenou mineralokortikoidní aktivitou; po podání do dýchacího systému inhalací je dosaženo lokálního účinku v dolních dýchacích cestách.

Systémové farmakodynamické účinky beklometason-dipropionátu a jeho aktivního metabolitu B17MP se hodnotí měřením účinků na funkci osy hypotalamus–hypofýza–nadledviny (HPA).

U zdravých mužů bylo prokázáno, že jedna dávka 1600 µg beklometason-dipropionát rozprašováním neměla žádný účinek na 24hodinové vylučování kortizolu močí, zatímco jedna dávka 3200 µg vedla ke snížení přibližně o 10 % bez jakýchkoliv významných rozdílů mezi jednotlivými terapiemi. U astmatických pacientů nebyl hlášen žádný významný účinek na ranní hladiny kortizolu v séru a astmatických pacientů po třítydenní léčbě 1600 µg a 3200 µg za den, podáváno nebulizérem.

Klinická účinnost a bezpečnost

Kromě údajů zjištěných za dlouhé období používání inhalačního beklometasonu v léčbě astmatu a hvízdavého dýchání, jsou následující data souhrnem nejdůležitějších publikovaných údajů.

Astma

Studie, v níž bylo cílem porovnat účinnost a bezpečnost {SMYŠLENÝ NÁZEV} vůči suspenzi flutikason propionátu pro nebulizaci, byla provedena u 205 dospělých pacientů ve věku od 18 do 65 let s astmatem randomizovaných pro 12týdenní léčebné období. Na konci studie byla hlášena prokázána srovnatelná účinnost při kontrole astmatu těmito dvěma způsoby léčby v testech funkce plic, zhoršení astmatu, příznacích a použití salbutamolu jako záchranné léčby. (Terzano et al., 2003).

Pediatrická populace

Astma

Dvojitě zaslepená, dvojitě matoucí, multicentrická, randomizovaná, studie s paralelními skupinami porovnávala účinnost a bezpečnost nebulizovaného beklometason-dipropionátu a beklometason-dipropionát podávaného jako inhalace odměřené dávky po dobu 4 týdnů u 151 pacientů ve věku 6 – 16 let se středně závažným až závažným astmatem. Na konci studie byla hlášena srovnatelná zlepšení vůči výchozímu stavu pro dvě léčebné skupiny v ranní plicní výdechové rychlosti (primární cíl) v testech funkce plic, ve skóre klinických symptomů a použití salbutamolu jako záchranné léčby. Dvě léčby byly rovnocenně dobře snášeny. (Bisca et al., 2003).

Účinnost a bezpečnost nebulizovaného beklometason-dipropionátu při léčbě závažného perzistentního astmatu u kojenců a mladých dětí věků od 6 měsíců do 6 let ve srovnání se suspenzí budesonidu pro nebulizaci byla hodnocena v multicentrické, randomizované, kontrolované odslepené čtrnáctitýdenní studii. Ve studii ve skupinách s nebulizovaným beklometason-dipropionátem a budesonidem nedošlo k žádnému velkému zhoršení (primární cíl) u 40,4 % v prvním a 51,7 % v druhém případě. Obě léčby jsou spojené s význačným snížením sípání v nočních hodinách a snížením počtu dnů používání steroidů. Obsah kortizolu v moči a časový průběh výšky a hmotnosti nebyly oběma způsoby léčby dotčeny a potvrdilo se, že nebulizovaný beklometason-dipropionát má neutrální účinek na kostní metabolismus. (Delacourt et al., 2003).

Hvízdavé dýchání

Nebulizovaný beklometason-dipropionát byl hodnocen u 276 dětí ve věku 1–4 let s častými pískoty v randomizované, dvojitě zaslepené, 12týdenní kontrolované studii. Pravidelné užívání nebulizovaného beklometason-dipropionátu spolu se záchranným užitím salbutamolu výrazně zvýšilo procento bezpříznakových dnů (primární cíl definovaný jako nepřítomnost sípání, kašle, dušnosti a nočního probouzení pacientů / rodičů v průběhu 24 h) ($69,6 \pm 20,89$ [SD]; $P = 0,034$) vs placebo / záchranný salbutamol ($61,0 \pm 24,83$ [SD]), ale ne vs kombinace nebulizovaný beklometason-dipropionát / záchranný salbutamol ($64,9 \pm 24,74$ [SD]), bez ohledu na přítomnost rizikových faktorů pro rozvoj astmatu. Kromě toho byl u dětí léčených nebulizovaným beklometason-dipropionátem delší čas do první exacerby. Z hlediska bezpečnosti nebyla v ranních hodinách zjištěna žádná změna hodnot kortizolu ve slinách Papi et al., 2009).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Beklometason-dipropionát (BDP) je proléčivo, které se hydrolyzuje působením esterázových enzymů na léčivý metabolit beklometason -monopropionát (B17MP), což je nejčastěji se vyskytující metabolit v plazmě.

Absorpce

Po inhalaci dochází k systémové absorpci nezměněného BDP hlavně plicemi se zanedbatelnou perorální absorpcí spolknuté dávky. Systémová absorpce hlavního léčivého metabolitu B17MP pochází jak z depozitu v plicích, tak perorální absorpce spolknuté dávky. Biologická dostupnost perorálně podávaného BDP je zanedbatelná, ale presystémová konverze na B17MP vede k absorpci přibližně 40 % spolknutého podílu jako B17MP. Absolutní biologická dostupnost po inhalaci je přibližně 2 % nominální dávky pro BDP a 62 % nominální dávky pro B17MP.

Distribuce

Vazba na plazmatické proteiny je středně vysoká. Po nitrožilním podání se dispozice BDP a jeho aktivního metabolitu, B17MP, vyznačuje vysokou clearance v plazmě (150 l/h v prvním a 120 l/h v druhém případě), malým distribučním objemem v ustáleném stavu pro BDP (20 l) a větší tkáňovou distribucí pro jeho aktivní metabolit (424 l).

Biotransformace

Hlavním produktem metabolismu je aktivní metabolit (B17MP). Rovněž se vytváří malé neaktivní metabolity, beklometason-21-monopropionát (B21MP) a beklometason (BOH), ale ty přispívají k systémové expozici málo.

Eliminace

BDP je velmi rychle odbouráván ze systémového oběhu metabolismem mediovaným esterázovými enzymy, které se nachází ve většině tkání. Vylučování BDP a jeho metabolitů ledvinami je zanedbatelné, vylučování stolicí je hlavní cestou vylučování BDP, převážně jako polárních metabolitů. Terminální poločasy eliminace jsou 0,5 h pro BDP a 2,7 h pro B17MP.

Linearita/nelinearita

U systémové expozice aktivního metabolitu B17MP dochází přibližně k lineárnímu zvýšení se zvyšující se inhalovanou dávkou.

Zvláštní populace

Farmakokinetika BDP u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebyla zkoumána, avšak vzhledem k tomu, že BDP podstupuje velmi rychlý metabolismus prostřednictvím esterázových enzymů přítomných ve stěvních tekutinách séru, plicích a játrech za vzniku polárnějších produktů B21MP, B17MP a BOH, neočekává se, že poškození funkce jater pozmění farmakokinetiku a bezpečnostní profil BDP. Proto BDP ani jeho metabolity nebyly vystopovány v moči, zvýšení systémové expozice se nepředpokládá u pacientů s poškozením funkce ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické toxické účinky beklometason-dipropionátu se omezily na účinky spojené s nadměrnou stimulací uznávaného farmakologického účinku.

Ve studiích toxicity s opakovanou dávkou nemělo podání beklometason-dipropionátu rozprašováním potkanům (po 180 dnů) a psům (po 90 dnů) žádný účinek na tělesnou hmotnost a krvinky nebo na výživu sliznice dýchacích cest. Funkce jater a ledvin zůstaly v mezích normálních hodnot.

Beklometason byl teratogenní a embryoletní u zvířat po subkutánním a perorálním podání. Studie na zvířatech naznačují, že podávání glukokortikoidů během březosti může zvýšit riziko retardace intrauterinního růstu kardiovaskulárního a/nebo metabolického onemocnění u dospělých a/nebo neurobehaviorální poruchy.

Prokázalo se, že beklometason-dipropionát není genotoxický.

V 95týdenní studii u potkanů léčených inhalací nebyla prokázána karcinogenita.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polysorbát 20
Sorbitan-laurát
Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Ampulky použijte během 3 měsíců od prvního otevření vaku.

Pouze pro ampulky 800 mikrogramů: po prvním otevření: uchovávejte ampulky v chladničce (2 °C – 8 °C). Zbytkové množství se musí použít do 12 hodin od prvního otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte ampule ve svislé poloze v původním obalu (krabici), aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

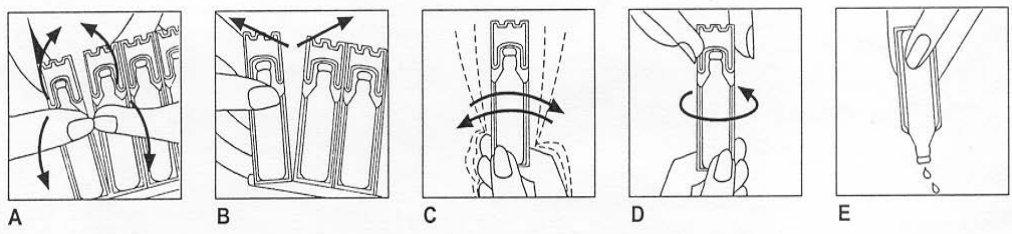
Jedna polyetylenová ampulka obsahuje v 1 ml suspenze 400 mikrogramů beklometason-dipropionátu. Jedna polyetylenová ampulka obsahuje v 2 ml suspenze 800 mikrogramů beklometason-dipropionátu. Ampulka na 800 mikrogramů je opatřena kalibrační značkou označující polovinu obsahu (odpovídající 400 mikrogramům).

Proužky po 5 ampulkách se balí do tepelně zataveného vaku PET/AL/PE (polyetylentereftalát/aluminium/polyetylén).

Do krabice se balí 2, 4 nebo 8 váčků, tj. jedna papírová krabice obsahuje 10, 20 nebo 40 ampulek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Ampulku je nutno používat podle následujících pokynů:



1. Ohněte ampulku dozadu a dopředu (Obrázek A).
2. Opatrně oddělte novou ampulku z proužku, nejprve odshora, pak ze středu (Obrázek B), zbytek ponechte ve vaku.
3. Intenzivně ampulku protřepejte a otočte dnem vzhůru, aby vznikla homogenní suspenze. Tento úkon opakujte, dokud se celý obsah zcela nerozptýlí a nepromíchá (Obrázek C).
4. Otevřete ampulku otáčením záklopky podle směru šipky (Obrázek D).
5. Jemně vymáčkněte obsah ampulky do komůrky rozprašovače (Obrázek E).

Ampulku otevřete bezprostředně před podáním.

400 mikrogramová ampulka je určena k jednorázovému použití.

Pokud bude zapotřebí pouze poloviční dávka {SMYŠLENÝ NÁZEV} 800 mikrogramů, držte ampulku otočenou dnem vzhůru, aby bylo zajištěno, že bude značka na stupnici jasně viditelná, a středně silně zatlačte. Opatrně vymáčkávejte obsah, dokud hladina suspenze v ampulce nedosáhne značky na stupnici, ale dále již nepostupujte. Použijte se pouze polovina dávky, znovu zasuňte záklopku otočenou dnem vzhůru a přitlačte k obalu. Ampulka uzavřená tímto způsobem se musí

uchovávat při 2 °C až 8 °C (v chladničce) a zbylé množství se musí použít do 12 hodin po prvním otevření.

{SMYŠLENÝ NÁZEV} lze ředit. V tomto případě je zapotřebí vyprázdnit obsah ampulky do nádoby rozprašovače. Je nutno přidat požadované množství roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Na nádobku rozprašovače je nutné nasadit kryt. Rozprašovačem jemně třepejte, aby se obsah promíchal. Pak uzavřete injekční lahvičku rozprašovače nasazením krytky a obsah jemným třepáním promíchejte. Používejte POUZE sterilní roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Musí se dodržovat pokyny výrobce pro používání, údržbu a čištění rozprašovače.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplní se národní údaje]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplní se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[doplní se národní údaje]

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
PAPÍROVÁ KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLENIL a související názvy (viz Příloha I) 400 mikrogramů suspenze k rozprašování
[Viz Příloha I-Doplň se národní údaje]
beclometasoni dipropionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 1ml ampulka obsahuje beclometasoni dipropionas 400 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, sorbitan-laurát, chlorid sodný, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k rozprašování
10 ampulek
20 ampulek
40 ampulek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K inhalačnímu podání. {SMYŠLENÝ NÁZEV} nemá být podáván injekcí nebo perorálně.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pro jednorázové použití

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Použijte ampulky do 3 měsíců po otevření vaku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky ve svislé poloze v původním obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

{SMYŠLENÝ NÁZEV} 400 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:
SN:
NN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
PAPÍROVÁ KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{SMYŠLENÝ NÁZEV} a související názvy (viz Příloha I) 800 mikrogramů suspenze k rozprašování
[Viz Příloha I-Doplň se národní údaje]
beclometasoni dipropionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2 ml ampulka obsahuje beclometasoni dipropionas 800 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, sorbitan-laurát, chlorid sodný, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k rozprašování
10 ampulek
20 ampulek
40 ampulek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K inhalačnímu podání. {SMYŠLENÝ NÁZEV} nemá být podáván injekcí nebo perorálně.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Použijte ampulky do 3 měsíců po otevření vāčku.
Po prvním otevření uchovávejte ampulky v chladničce (2°C – 8°C). Zbylý obsah je třeba po otevření ampulky použít do 12 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky ve svislé poloze v původním obalu (papírová krabíčka), aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplň se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplň se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

{SMYŠLENÝ NÁZEV} 800 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU VÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{SMYŠLENÝ NÁZEV} a související názvy (viz Příloha I) 400 mikrogramů suspenze k rozprašování
[Viz Příloha I-Doplň se národní údaje]
beclometasoni dipropionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 1ml ampulka obsahuje beclometasoni dipropionas 400 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, sorbitan-laurát, chlorid sodný, voda na injekci

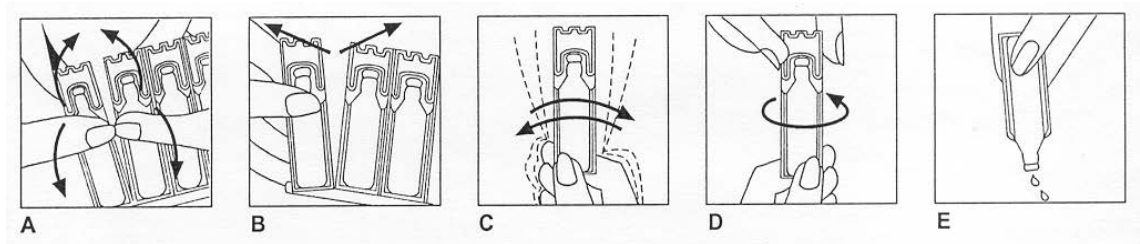
4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k rozprašování
5 ampulek kdy jedna obsahuje 1 ml suspenze

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K inhalačnímu podání. {SMYŠLENÝ NÁZEV} nemá být podáván injekcí nebo perorálně.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pro jednorázové použití.

Ampulku je třeba použít podle následujících pokynů.



1. Ohněte ampulku dozadu a dopředu (Obrázek A).
2. Opatrně oddělte novou ampulku z proužku, nejprve odshora, pak ze středu (Obrázek B), zbytek ponechte ve váčku.
3. Intenzivně ampulku protřepejte a otočte dnem vzhůru, aby vznikla homogenní suspenze. Tento úkon opakujte, dokud se celý obsah zcela neroztptělí a nepromíchá (Obrázek C).
4. Otevřete ampulku otáčením zátky podle směru šipky (Obrázek D).
5. Jemně vymáčkněte obsah ampulky do komůrky rozprašovače (Obrázek E).

Ampulka má být otevřena bezprostředně před podáním.

Nepoužívejte s ultrazvukovými nebulizéry

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Použijte ampulky do 3 měsíců po otevření váčku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Uchovávejte ampulky ve svislé poloze v původním obalu (v krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[doplň se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplň se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU VÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{SMYŠLENÝ NÁZEV} a související názvy (viz Příloha I) 800 mikrogramů suspenze k rozprašování
[Viz Příloha I-Doplň se národní údaje]
beclometasoni dipropionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2 ml ampulka obsahuje beclometasoni dipropionas 800 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, sorbitan-laurát, chlorid sodný, voda na injekci

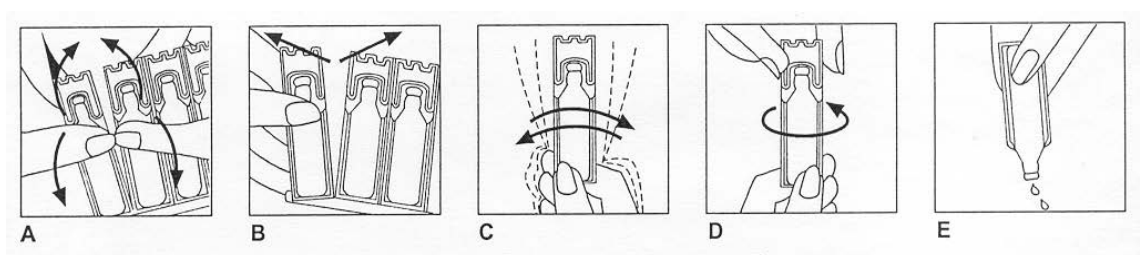
4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k rozprašování
5 ampulek, kdy jedna obsahuje 1 ml suspenze

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K inhalačnímu podání. {SMYŠLENÝ NÁZEV} nemá být podáván injekcí nebo perorálně.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Ampulku je třeba použít podle následujících pokynů.



1. Ohněte ampulku dozadu a dopředu (Obrázek A).
2. Opatrně oddělte novou ampulku z proužku, nejprve odshora, pak ze středu (Obrázek B), zbytek ponechte ve váčku.
3. Intenzivně ampulku protřepejte a otočte dnem vzhůru, aby vznikla homogenní suspenze. Tento úkon opakujte, dokud se celý obsah zcela nerozptýlí a nepromíchá (Obrázek C).
4. Otevřete ampulku otáčením zátky podle směru šipky (Obrázek D).
5. Jemně vymáčkněte obsah ampulky do komůrky rozprašovače (Obrázek E). Polovinu injekční lahvičky získáte tak, že nalijete obsah nebulizéru až po značku poloviny vyznačené na bocích injekční lahvičky

Ampulka má být otevřena bezprostředně před podáním.

Pokud se bude požadovat pouze polovina dávky {SMYŠLENÝ NÁZEV} 800 mikrogramů, znovu zasuněte záklopku otočenou dnem vzhůru a přitlačte k injekční lahvičce. Injekční lahvička uzavřená tímto způsobem se musí uchovávat při 2 °C až 8 °C (v chladničce) a obsah nalijte do nebulizéru až po značku na stupnici vyznačenou na stranách ampulky. Zbytkové množství se musí použít do 12 hodin od prvního otevření.

Nepoužívejte s ultrazvukovými nebulizéry.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Použijte ampulku do 3 měsíců po otevření vaku.

Po prvním otevření uchovávejte ampulku v chladničce (2°C – 8°C). Zbylý obsah je třeba po otevření ampulky použít do 12 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Uchovávejte ampulky ve svislé poloze v původním obalu (v krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[doplň se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplň se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Ampulka****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

{SMYŠLENÝ NÁZEV} 400 mikrogramů

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
--

Ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

{SMYŠLENÝ NÁZEV} 800 mikrogramů

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

{SMYŠLENÝ NÁZEV} a související názvy (viz Příloha I) **400 mikrogramů suspenze k rozprašování**

{SMYŠLENÝ NÁZEV} a související názvy (viz Příloha I) **800 mikrogramů suspenze k rozprašování**

[Viz Příloha I-Doplň se národní údaje]

Beclometasoni dipropionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je {SMYŠLENÝ NÁZEV} a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete {SMYŠLENÝ NÁZEV} používat
3. Jak se {SMYŠLENÝ NÁZEV} používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak {SMYŠLENÝ NÁZEV} uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je {SMYŠLENÝ NÁZEV} a k čemu se používá

{SMYŠLENÝ NÁZEV} obsahuje léčivou látku beklometason-dipropionat. Ta patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy, které mají protizánětlivý účinek, kdy snižují otok a podráždění stěn dýchacích cest (např. nosu, plic), a zmenšují tak dýchací obtíže.

{SMYŠLENÝ NÁZEV} je určen k léčbě astmatu u dospělých a dětí do 18 let věku, kdy je použití tlakových nebo práškových inhalátorů neuspokojivé nebo nevhodné.

{SMYŠLENÝ NÁZEV} je rovněž určen k léčbě recidivující pískoty u dětí do 5 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete {SMYŠLENÝ NÁZEV} používat

Nepoužívejte {SMYŠLENÝ NÁZEV}:

- jestliže jste alergický(á) na beklometazon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím {SMYŠLENÝ NÁZEV} se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem v případě, že trpíte kteroukoliv z následujících obtíží:

- Léčíte se, nebo jste se léčil(a) s tuberkulózou (TB).
- Zdá se, že se astma zhoršuje. Možná máte silnější sípání nebo dušnost než obvykle, nebo se zdá, že je „úlevový“ rozprašovač méně účinný.
- Možná Vám lékař bude muset zvýšit dávku {SMYŠLENÝ NÁZEV} nebo budete užívat tablety s kortikosteroidy, případně Vaši léčbu zcela změnit.
- Máte infekci v hrudníku. Lékař Vám může předepsat antibiotika.
- Pokud budete mít infekci nosních a vedlejších nosních dutin, je zapotřebí, aby jste byl(a) léčen(a)

vhodnou léčbou, která není důvodem k přerušení léčby {SMYŠLENÝ NÁZEV}..
Pokud u Vás dojde k bezprostřednímu zhoršení sípání, dušnosti a kašle po použití {SMYŠLENÝ NÁZEV}, {SMYŠLENÝ NÁZEV} okamžitě přestaňte používat a kontaktujte svého lékaře.

Bezprostředně po inhalaci je nutno vypláchnout ústa vodou, aby se snížila četnost výskytu kvasinkových infekcí v ústech.

Přechod z tablet s kortikosteroidy na {SMYŠLENÝ NÁZEV}

Přechod z kortikosteroidových tablet na inhalační kortikosteroidovou léčbu může způsobit, že se nebudete celkově cítit dobře nebo byste mohl(a) mít vyrážku, ekzém, rýmu a kašel (rinitida).
Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, měl(a) byste co nejdříve navštívit svého lékaře. Neukončujte léčbu {SMYŠLENÝ NÁZEV} dokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Pokud jste užíval(a) kortikosteroidové tablety ve vysokých dávkách dlouhou dobu, Vaše dávka se může postupně snižovat přibližně za jeden týden poté, co jste zahájil(a) léčbu {SMYŠLENÝ NÁZEV}. Během této doby Vám bude lékař pravidelně sledovat hladinu kortikosteroidů v těle.

Pokud jste byl(a) léčen(a) po dlouhou dobu vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů, možná budete vyžadovat **léčbu kortikosteroidy navíc v obdobích stresu**. Například:

- během přijetí do nemocnice po závažné nehodě,
- před operací,
- nebo budete mít infekci hrudníku případně jiné závažné onemocnění.

Lékař rozhodne, zda budete potřebovat kúru kortikosteroidovými tabletami nebo případně injekci kortikosteroidů a rovněž Vás poučí o tom, jak dlouho budete muset užívat kortikosteroidové tablety a jak byste měl(a) snížit jejich počet, když se budete cítit lépe.

Děti a dospívající

Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let a je dlouhodobě léčeno {SMYŠLENÝ NÁZEV} pro opakující se hvízdavé dýchání, bude lékař pravidelně kontrolovat jeho výšku, aby zjistil, zda dochází ke zpomalení růstu a zda má přerušit léčbu.

Další léčivé přípravky a {SMYŠLENÝ NÁZEV}

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře, pokud užíváte jiné léky obsahující kortikosteroidy, protože mohou vzájemně působit s {SMYŠLENÝ NÁZEV} a mohly by některé nežádoucí účinky zhoršit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Protože není možné vyloučit při přetrvávající léčbě kortikosteroidy zpomalení růstu a poškození nenarozeného dítěte (například kvůli beklometason-dipropionátu obsaženém v {SMYŠLENÝ NÁZEV}) během těhotenství, lékař rozhodne, zda onemocnění léčbu {SMYŠLENÝ NÁZEV} vyžaduje či nikoliv.

Kortikosteroidy v malých množstvích přechází do mateřského mléka. K dnešnímu dni nebylo hlášeno poškození u novorozence. Jako bezpečnostní opatření při vdechování vysokých dávek beklometason-dipropionátu nekojte 4 hodiny po jeho podání..

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

{SMYŠLENÝ NÁZEV} by neměl ovlivňovat Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Pokud se však setkáte s nežádoucími účinky, jako jsou závratě a/nebo třesy, Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna.

3. Jak se {SMYŠLENÝ NÁZEV} používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Výchozí dávku Vám předepíše lékař podle četnosti a závažnosti onemocnění. Lékař Vám pak může dávku upravit, dokud nebude dosaženo účinné kontroly příznaků.

Doporučené počáteční dávky jsou:

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let):

- 800-1600 mikrogramů dvakrát denně, což odpovídá celkové denní množství 1600-3200 mikrogramů.

Děti: (do 11 let věku):

- 400-800 mikrogramů dvakrát denně, což odpovídá celkové denní dávce 800-1600 mikrogramů

{SMYŠLENÝ NÁZEV}

Za normálních okolností nemá být překročena denní dávka 3200 mikrogramů u dospělých a dospívajících a 1600 mikrogramů u dětí do 11 let věku.

V případě, že onemocnění je astma, {SMYŠLENÝ NÁZEV} musí být používán pravidelně každý den. Lékař rozhodne o délce trvání léčby.

Pokud vaše dítě trpí opakujícím se hvízdavým dýcháním, délka léčby nemá přesáhnout 3 měsíce, pokud dětský lékař nestanoví jinak.

{SMYŠLENÝ NÁZEV} 800 mikrogramů ampulku můžete použít i k aplikaci 400 mikrogramů (polovina obsahu) pomocí kalibrační značky, jak je popsáno níže.

Způsob podání

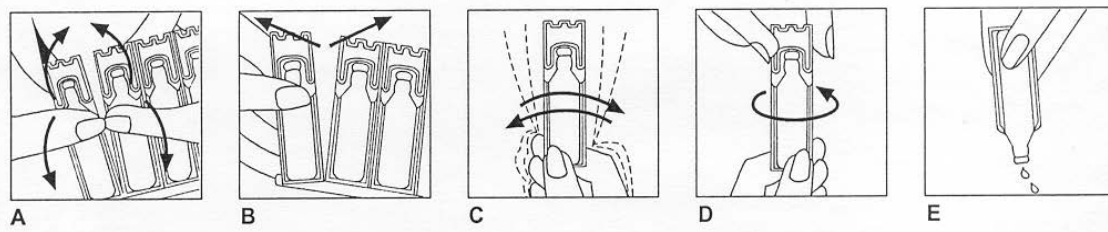
{SMYŠLENÝ NÁZEV} je určen pouze k inhalačnímu podání. Nepodávejte injekcí do žíly ani nepodávejte perorálně (podání do úst).

{SMYŠLENÝ NÁZEV} musí být podáván inhalací z vhodného zařízení (tryskový rozprašovač) podle pokynů Vašeho lékaře.

Použití {SMYŠLENÝ NÁZEV} s ultrazvukovými rozprašovači se nedoporučuje.

Návod k použití:

Použijte ampulku podle následujících pokynů:



1. Ohněte ampulku dozadu a dopředu (Obrázek A).
2. Opatrně oddělte novou ampulku z proužku, nejprve odshora, pak ze středu (Obrázek B), zbytek ponechte ve váčku.

3. Intenzivně ampulku protřepejte a otočte dnem vzhůru, aby vznikla homogenní suspenze. Tento úkon opakujte, dokud se celý obsah zcela nerozptýlí a nepromíchá (Obrázek C).
4. Otevřete ampulku otáčením záklopky podle směru šipky (Obrázek D).
5. Jemně vymáčkněte obsah ampulky do komůrky rozprašovače (Obrázek E).

Ampulku je třeba otevřít bezprostředně před použitím.

400 mikrogramová ampulka je pro jednorázové použití.

Pokud je třeba pouze polovina dávky přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} 800 mikrogramů, držte ampulku dnem vzhůru tak, aby byla viditelná kalibrační značka a ampulku mírně zmáčkněte. Opatrně vytlačte obsah, až hladina suspenze v ampulce dosáhne přesně ke kalibrační značce. Poté, co použijete polovinu obsahu ampulky, zasuňte uzávěr se shora dolů zatlačením na ampulku. Takto uzavřená ampulka musí být uchována při teplotě 2-8 ° C (v chladničce)

Ředění:

Váš lékař se může rozhodnout, že by se Vám dávka měla naředit.

V tomto případě vyprázdněte obsah ampulky do nádoby rozprašovače, pak přidejte dané množství sterilního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), které Vám lékař určil. Pak uzavřete nádobku nasazením horní části rozprašovače a obsah jemným třepáním promíchejte.

Dávka suspenze v rozprašovači se možná bude muset naředit, aby se získal konečný objem vhodný pro konkrétní použitý rozprašovač, jako pomůcka k podání malých objemů nebo pokud je žádoucí prodloužená doba podávání.

Během rozprašování

Nasaďte masku nebo náústek.

Zapněte rozprašovač.

Normálně dýchejte. Rozprašování nemá trvat déle než 10 až 15 minut.

Po rozprašování

Nezapomeňte si vodou vypláchnout ústa, omýt rty a oblast obličeje pokrytou maskou.

Po inhalaci se musí zlikvidovat jakákoliv nevyužitá suspenze zbývající v komůrce nebulizéru.

Čištění

Při čištění svého rozprašovače postupujte podle pokynů výrobce. Je důležité, abyste měl(a) rozprašovač neustále čistý.

Jestliže jste použil(a) více {SMYŠLENÝ NÁZEV} než jste měl(a):

Je důležité, abyste použil(a) svoji dávku, kterou Vám lékař předepsal. Bez rady lékaře svoji dávku nezvyšujte ani nesnižujte.

Jestliže jste použil(a) více {SMYŠLENÝ NÁZEV} než jste měl, oznamte to co nejdříve svému lékaři. Lékař Vám bude možná chtít zkontrolovat hladiny kortikosteroidů v krvi, a proto bude možná muset odebrat vzorek krve.

Jestliže jste zapomněl(a) použít {SMYŠLENÝ NÁZEV}:

Jestliže jste zapomněl(a) použít dávku, použijte ji co nejdříve, jak si na to vzpomenete. Pokud již bude téměř vhodná doba pro Vaši další dávku, vynechanou dávku **nepoužijte**, jen použijte další dávku, když pro ní nastane vhodná doba. **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat {SMYŠLENÝ NÁZEV}:

Máte-li jakékoliv další otázky k používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků, sdělte to co nejdříve svému lékaři, ale nezastavujte léčbu, dokud Vám to lékař neřekne. Lékař se bude snažit zabránit těmto účinkům předepsáním {SMYŠLENÝ NÁZEV} v nejnižší možné dávce pro kontrolu Vašeho astmatu.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- bolest v krku (faryngitida, laryngitida). Bezprostředně po inhalaci vykloukejte vodou, aby k tomuto účinku nedošlo.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- kašel
- nauzea (pocit na zvracení) a bolesti v břiše.
- afty v ústech, na jazyku a v krku. Vypláchnutí úst nebo vykloukání vodou bezprostředně po inhalaci může pomoci zabránit těmto účinkům.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- bolest hlavy
- podráždění krku, chraplavý hlas
- Zhoršení dušnosti, kašle a sípání (což je známo jako paradoxní bronchospasmus). Pokud k tomu dojde, nepoužívejte další dávku {SMYŠLENÝ NÁZEV}. Pak neprodleně kontaktujte svého lékaře. Lékař Vám pravděpodobně vyšetří astma a bude-li to nezbytné, můžete začít s dalším kolem léčby. Může Vám i říci, že byste již {SMYŠLENÝ NÁZEV} neměl(a) používat.

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se nejvýše u 1 osoby z 1000):

- opar (herpes simplex), bolestivá vezikula podobná puchýřkům na rtech a v ústech
- třes (mimovolní chvění)
- pocit únavy.
- alergická reakce (otok očí, obličeje, rtů a krku vedoucí k závažným obtížím při dýchání, kožních vyrážkách, svědění nebo zarudnutí)

Následující účinky se mohou rovněž vyskytnout s vyšší pravděpodobností u dětí

- Spánkové obtíže, deprese nebo pocity obav, neklidu, nervozity, nadměrného vzrušení nebo podráždění

Ve vysokých dávkách po dlouhou dobu může {SMYŠLENÝ NÁZEV} nepříznivě ovlivnit normální tvorbu kortikosteroidů v těle. Postižené děti a dospívající mohou růst pomaleji než ostatní, proto je důležité, aby jejich výšku pravidelně kontroloval jejich ošetřující lékař. Bylo hlášeno řidnutí kostí a oční obtíže, které zahrnují zakalení očních čoček (katarakta), zvýšení nitroočního tlaku (glaukom).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak {SMYŠLENÝ NÁZEV} uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte {SMYŠLENÝ NÁZEV} po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce, vāčku a ampulce.

Uchovávejte ampulky ve svislé poloze v původním obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření vāčku napište datum do krabičky dodávané s vāčkem. Nepoužívejte ampulky za 3 měsíce ode dne prvního otevření vāčku.

Pro ampulky 800 mikrogramů: po prvním otevření uložte ampulku v chladničce (2 °C - 8 °C). Zbývajícím množství musí být použito do 12 hodin po prvním otevření.

Pokud bude balení {SMYŠLENÝ NÁZEV} poškozené, nepoužívejte jej.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co {SMYŠLENÝ NÁZEV} obsahuje

Léčivou látkou je beclometasoni dipropionas.

Jedna 1ml ampulka obsahuje beclometasoni dipropionas 400 mikrogramů.

Jedna 2 ml ampulka obsahuje beclometasoni dipropionas 800 mikrogramů.

Ampulka na 800 mikrogramů je opatřena kalibrační značkou označující polovinu obsahu (odpovídající 400 mikrogramům).

Dalšími složkami jsou: polysorbát 20, sorbitan-laurát, chlorid sodný, voda na injekci.

Jak {SMYŠLENÝ NÁZEV} vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} je bílá nebo téměř bílá suspenze k rozprašování.

Suspenze k rozprašování {SMYŠLENÝ NÁZEV} se dodává v polyethylenových ampulkách obsahujících 1 ml ({SMYŠLENÝ NÁZEV} 400 mikrogramů) nebo 2 ml ({SMYŠLENÝ NÁZEV} 800 mikrogramů). V jednom uzavřeném vāčku jsou proužky po 5 ampulkách ve velikostech balení po 10 ampulkách (2 vāčky), 20 ampulkách (4 vāčky) nebo 40 ampulkách (8 vāček).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: {Viz **PŘÍLOHA I** posuzovaného textu}

Výrobce: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma, Itálie.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

{Viz **PŘÍLOHA I** posuzovaného textu}

Tato příbalová informace byla naposledy revidována [MM.RRRR]