

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΕ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σημείωση:

Αυτές οι τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης είναι αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής. Οι πληροφορίες του προϊόντος ενδέχεται στη συνέχεια να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLENIL 400 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
CLENIL 800 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φύσιγγα περιέχει 400 μικρογραμμάρια άνυδρης διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης σε 1 ml.
Κάθε φύσιγγα περιέχει 800 μικρογραμμάρια άνυδρης διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης σε 2 ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή.
Εναιώρημα λευκού ή υπόλευκου χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} ενδείκνυται για:

- τη θεραπεία συντήρησης του άσθματος, όταν δεν κρίνεται ικανοποιητική ή κατάλληλη, η χρήση φαρμάκου στη μορφή εισπνεόμενου αερολύματος υπό πίεση ή ξηρής σκόνης για εισπνοή, σε ενήλικες και παιδιά έως 18 ετών
- τη θεραπεία υποτροπιάζοντος συριγού σε παιδιά έως 5 ετών (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4 παιδιατρικός πληθυσμός).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δόση έναρξης της με εκνεφωτή χορηγούμενης διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης πρέπει να προσδιορίζεται ανάλογα με τη συχνότητα και την οξύτητα των συμπτωμάτων.

Οι συνιστώμενες αρχικές δόσεις είναι:

Ενήλικες και έφηβοι (από 12 ετών): 800-1.600 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα
(συνολική ημερήσια δόση: 1600 – 3200 μικρογραμμάρια)

Παιδιά (έως 11 ετών): 400-800 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα
(συνολική ημερήσια δόση: 800 – 1600 μικρογραμμάρια)

Κανονικά η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3200 μικρογραμμάρια για τους ενήλικες και τους εφήβους και τα 1600 μικρογραμμάρια για τα παιδιά έως 11 ετών.

Αφού επιτευχθεί βελτίωση του ελέγχου του άσθματος ή του συριγμού, η συνολική ημερήσια δόση πρέπει να μειώνεται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και μπορεί να χορηγείται δοσολογία μια φορά την ημέρα.

Σε ασθματικούς ασθενείς το {(Επινοηθείσα) ονομασία} πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά σε τακτική βάση. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να προσδιορίζεται με βάση τα συμπτώματα.

Σε παιδιά με υποτροπιάζοντα συριγμό, εάν δεν παρατηρείται όφελος από τη θεραπεία σε 2-3 μήνες το {(Επινοηθείσα) ονομασία} πρέπει να διακόπτεται. Επιπλέον, η διάρκεια της θεραπείας του υποτροπιάζοντος συριγμού δεν πρέπει να ξεπερνά τους 3 μήνες, εκτός και αν η διάγνωση του άσθματος επιβεβαιώνεται ώστε να αποφευχθεί μη αναγκαία μακρόχρονη έκθεση (βλέπε τμήμα 4.4)

{(Επινοηθείσα) ονομασία}

Τρόπος χορήγησης

Αποκλειστικά για χορήγηση με εισπνοή. Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν πρέπει να χορηγείται ως ένεση ούτε να χορηγείται από του στόματος.

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} χορηγείται κατά περίπτωση με εκνεφωτή χορήγησης εισπνεόμενου αερολύματος υπό πίεση (jet nebuliser), με συμπιεστή εφοδιασμένο με στόμιο ή κατάλληλη μάσκα προσώπου.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται να ακολουθούν με προσοχή τις οδηγίες του κατασκευαστή του εκνεφωτή και να χρησιμοποιούν μόνο τις συνιστώμενες ρυθμίσεις. Η ακατάλληλη χρήση του εκνεφωτή ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη δοσολογία του φαρμάκου.

Δεν συνιστάται η χρήση του {(Επινοηθείσα) ονομασία} με εκνεφωτές υπερήχων, καθώς μια τέτοια χρήση δεν επιτρέπει τη σωστή χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Μετά την εισπνοή της συνταγογραφημένης δόσης, οι ασθενείς πρέπει να ξεπλένουν το στόμα τους με νερό προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εμφάνισης στοματοφαρυγγικών αφθών (βλ. παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αντιμετώπιση του άσθματος πρέπει να γίνεται σταδιακά και να παρακολουθείται η απόκριση του ασθενούς κλινικά και με δοκιμασίες της πνευμονικής λειτουργίας.

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του οξέος άσθματος όπου απαιτείται εισπνοή βήτα₂ αγωνιστών βραχείας δράσης. Πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να έχουν μαζί τους διαθέσιμα τέτοιου είδους ανακουφιστικά φάρμακα.

Η αυξανόμενη χρήση βρογχοδιασταλτικών, ιδιαίτερα εισπνεόμενων βήτα₂ αγωνιστών βραχείας δράσης, για την ανακούφιση των συμπτωμάτων υποδεικνύει επιδείνωση στον έλεγχο του άσθματος. Εάν οι ασθενείς διαπιστώσουν ότι η θεραπεία ανακούφισης με βρογχοδιασταλτικά βραχείας δράσης καθίσταται λιγότερο αποτελεσματική ή αν χρήζουν περισσότερων εισπνοών από το συνηθισμένο, πρέπει να ζητήσουν ιατρική βοήθεια. Σε τέτοια περίπτωση, οι ασθενείς πρέπει να επαναξιολογούνται και να εξετάζεται η ανάγκη για χορήγηση αυξημένης αντιφλεγμονώδους θεραπείας (π.χ. υψηλότερες δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών ή μία σειρά κορτικοστεροειδών από του στόματος).

Οι σοβαρές παροξύνσεις του άσθματος πρέπει να αντιμετωπίζονται κατά τα γνωστά, δηλ. αυξάνοντας τη δόση της εισπνεόμενης διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης και, αν είναι απαραίτητο, χορηγώντας ένα συστηματικό κορτικοστεροειδές, και/ή ένα αντιβιοτικό, εάν ενδείκνυται, καθώς και με τη χρήση θεραπειών βήτα₂-αγωνιστών.

Συστηματικές επιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν με οποιοδήποτε εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές, ειδικά σε υψηλές δόσεις που συνταγογραφούνται για μεγάλες χρονικές περιόδους. Αυτές οι

επιδράσεις παρουσιάζονται πολύ πιο σπάνια σε σύγκριση με τα από του στόματος λαμβανόμενα κορτικοστεροειδή. Στις πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνονται η καταστολή του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια (ΥΥΕ), η καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά και τους εφήβους, η μείωση της οστικής πυκνότητας, ο καταρράκτης και το γλαύκωμα. Πιο σπάνια, παρατηρούνται μία σειρά από ψυχολογικές επιδράσεις και επιδράσεις στη συμπεριφορά, συμπεριλαμβανομένης της ψυχοκινητικής υπερδραστηριότητας, των διαταραχών του ύπνου, του άγχους, της κατάθλιψης ή της επιθετικότητας (ιδιαίτερα στα παιδιά). Επομένως, είναι σημαντικό να εξετάζεται τακτικά ο ασθενής και να μειώνεται η δόση του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς στην χαμηλότερη δόση στην οποία επιτυγχάνεται αποτελεσματικός έλεγχος της πάθησης.

Κατά τη διακοπή της θεραπείας των συστηματικών κορτικοστεροειδών, ορισμένοι ασθενείς δεν αισθάνονται καλά επί 2 εβδομάδες περίπου, ακόμη και αν η αναπνευστική τους λειτουργία παραμένει η ίδια ή και βελτιώνεται. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να ενθαρρύνονται να συνεχίσουν τη θεραπεία με εισπνεόμενη διπροπιονική βεκλομεθαζόνη και να διακόπτουν τα συστηματικά κορτικοστεροειδή, εκτός εάν παρουσιάζουν αντικειμενικές κλινικές ενδείξεις δυσλειτουργίας των επινεφριδίων.

Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη μετάβαση στο {(Επινοηθείσα) ονομασία}, ασθενών που έχουν λάβει συστηματικά κορτικοστεροειδή για μεγάλες χρονικές περιόδους ή σε υψηλές δόσεις καθώς η ανάνηψη από την καταστολή του φλοιού των επινεφριδίων μπορεί να διαρκέσει αρκετό διάστημα. Σε κάθε περίπτωση, η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη πρέπει να χορηγείται χωρίς να διακόπτεται η συστηματική θεραπεία. Μετά από μία περίπου εβδομάδα, η τελευταία πρέπει να μειώνεται σταδιακά (το μέγεθος της μείωσης θα πρέπει να αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης του συστηματικού κορτικοστεροειδούς), ο ασθενής πρέπει να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα (συγκεκριμένα, θα πρέπει να διενεργούνται δοκιμασίες για τη λειτουργία της αδρενοκορτικοειδικής λειτουργίας) και η δόση της εισπνεόμενης διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τα ληφθέντα αποτελέσματα.

Απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα σε ασθενείς με ενεργή πνευμονική φυματίωση ή πνευμονική φυματίωση σε ηρεμία και άλλες λοιμώξεις. Οι ασθενείς που υποφέρουν από φυματίωση πρέπει να λαμβάνουν αντιφυματική θεραπεία κατά τη λήψη θεραπείας διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης.

Απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα σε ασθενείς με ιικές, βακτηριακές και μυκητιασικές λοιμώξεις των ματιών, του στόματος ή της αναπνευστικής οδού. Σε περίπτωση βακτηριακής λοίμωξης της αναπνευστικής οδού, ενδέχεται να απαιτείται επαρκής αντιβιοτική συγχρηγούμενη θεραπεία.

Η συχνότητα εμφάνισης της καντιντίασης φαίνεται να σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση. Η λοίμωξη αυτή ανταποκρίνεται συνήθως σε κατάλληλη τοπική αντιμυκητιασική θεραπεία, χωρίς να διακόπτεται η θεραπεία με διπροπιονική βεκλομεθαζόνη.

Πρέπει να προτείνεται στους ασθενείς να ξεπλένουν το στόμα τους με νερό αμέσως μετά την εισπνοή, προκειμένου να μειώνεται η συχνότητα εμφάνισης της στοματικής καντιντίασης.

Το βράγχος φωνής είναι αναστρέψιμο και υποχωρεί μετά από διακοπή της θεραπείας και/ή ξεκούραση της φωνής.

Μετά τη χορήγηση της δόσης, ενδέχεται να παρουσιαστεί παράδοξος βρογχόσπασμος με άμεση αύξηση του συριγμού, δύσπνοια και βήχα. Αυτό πρέπει να αντιμετωπιστεί αμέσως με ταχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό. Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} πρέπει να διακοπεί αμέσως, να εκτιμηθεί η κατάσταση του ασθενούς και, αν είναι απαραίτητο, πρέπει να εφαρμοστεί εναλλακτική θεραπεία.

Κατά τη μείωση ή τη διακοπή της από του στόματος λαμβανόμενης θεραπείας κορτικοστεροειδών ενδέχεται να αποκαλυφθούν κλινικά χαρακτηριστικά του συνδρόμου Churg-Strauss και υπερηωσινοφιλικές καταστάσεις.

Λόγω της αντικατάστασης της θεραπείας συστηματικών στεροειδών με θεραπεία εισπνοών μπορεί επίσης να αποκαλυφθούν ενίοτε αλλεργίες, όπως είναι η αλλεργική ρινίτιδα ή το έκζεμα, τα οποία προηγουμένως ελέγχονταν από το συστηματικώς χορηγούμενο φαρμακευτικό προϊόν. Αυτές οι

αλλεργίες πρέπει να θεραπεύονται συμπτωματικά με αντιισταμινικά και/ή τοπικά φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών τοπικής χρήσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η απόφαση έναρξης χορήγησης αγωγής διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης με εκνεφωτή, για τη θεραπεία του υποτροπιάζοντος συριγμού σε παιδιά έως 5 ετών, πρέπει να καθορίζεται από την βαρύτητα και τη συχνότητα των επεισοδίων του συριγμού. Τακτική παρακολούθηση είναι ουσιώδης για την εξέταση της ανταπόκρισης στη θεραπεία. Εάν δεν παρατηρηθεί όφελος σε 2-3 μήνες ή εάν δεν επιβεβαιωθεί η διάγνωση του άσθματος, το {(Επινοηθείσα) ονομασία} πρέπει να διακόπτεται για να αποφευχθεί άσκοπη μακρόχρονη έκθεση σε εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και οι σχετικοί κίνδυνοι στα παιδιά συμπεριλαμβανομένης της καθυστέρησης της ανάπτυξης (βλέπε παράγραφο 4.8).

Συνιστάται να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί αναπτυξιακή δυσλειτουργία, η θεραπεία πρέπει να αξιολογείται με στόχο τη μείωση της δόσης των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών. Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική στάθμιση ανάμεσα στα οφέλη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή και τους πιθανούς κινδύνους αναπτυξιακής καταστολής. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ο ασθενής να παραπέμπεται σε παιδοπνευμονολόγο.

Τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με πιθανές ανασταλτικές επιδράσεις στην ανάπτυξη βρεφών και νηπίων κάτω των 2 ετών είναι ανεπαρκή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες φαρμακοκινητικές μελέτες αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων. Ο προ-συστηματικός μεταβολισμός της διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης είναι εξαιρετικά ταχύς και πραγματοποιείται μέσω των ενζύμων εστερασών χωρίς να εμπλέκεται το σύστημα του κυτοχρώματος P450.

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Εάν χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με συστηματικά ή ρινικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή η κατασταλτική επίδραση στην επινεφριδιακή λειτουργία θα είναι αθροιστική.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν παρατηρήθηκαν στοιχεία τερατογονικών επιδράσεων σε εγκύους που χρησιμοποιούσαν εισπνεόμενη βεκλομεθαζόνη σύμφωνα με δημοσιευμένα στοιχεία. Ωστόσο, δεν μπορούν να αποκλειστούν οι πιθανές επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου ύστερα από θεραπεία με υψηλή δόση διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Τα πιθανά οφέλη της εισπνεόμενης διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης για τη μητέρα πρέπει να σταθμίζονται σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο ή το νεογνό. Εάν είναι αναγκαίο να χορηγηθεί θεραπεία στη διάρκεια της κύησης, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κατώτατη αποτελεσματική δόση της διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης.

Βρέφη και νεογνά που έχουν γεννηθεί από μητέρες που λάμβαναν υψηλές δόσεις διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης κατά τη διάρκεια της κύησης πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν επινεφριδιακή καταστολή.

Θηλασμός

Καθώς τα γλυκοκορτικοειδή απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα, είναι εύλογο να υποθέσουμε ότι η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται επίσης στο μητρικό γάλα.

Ωστόσο, σε θεραπευτικές δόσεις της διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη.

Δεν έχουν αναφερθεί επιβλαβείς επιδράσεις στα θηλάζοντα βρέφη από τα γλυκοκορτικοειδή. Τα οφέλη του θηλασμού ενδέχεται να υπερτερούν έναντι οποιουδήποτε θεωρητικού κινδύνου.

Η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιηθεί υψηλή δόση εισπνεόμενης διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης, συνιστάται να αποφεύγετε το θηλασμό για 4 ώρες μετά τη χορήγηση.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες με την διπροπιονική βεκλομεθαζόνη αναφορικά με την ασφάλεια στην ανθρώπινη γονιμότητα. Παρόλο που τα αποτελέσματα των μελετών σε ζώα έχουν δείξει σε κάποιο βαθμό μειωμένη γονιμότητα, αυτό συμβαίνει σε υψηλά επίπεδα δόσεων.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη διάρκεια κλινικών δοκιμών που χορηγούσαν εισπνεόμενη βεκλομεθαζόνη στη θεραπεία του άσθματος και του συριγμού ήταν λαρυγγίτιδα, φαρυγγίτιδα και στοματική καντιντίαση.

Έχει αναφερθεί σπάνια μια σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας που περιλαμβάνει οίδημα του ματιού, του προσώπου, των χειλιών και του λαιμού (αγγειοοίδημα).

Μετά τη χορήγηση της δόσης, ενδέχεται να παρουσιαστεί παράδοξος βρογχόσπασμος.

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε πίνακα

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές με εισπνεόμενη βεκλομεθαζόνη παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα και τις συχνότητες κατά MedDRA, πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λαρυγγίτιδα, φαρυγγίτιδα	Πολύ συχνές
	Στοματική καντιντίαση	Συχνές
	Απλός έρπητας	Σπάνιες*
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Καταστολή των επινεφριδίων**	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με τις παρακάτω εκδηλώσεις: αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός,	*Σπάνιες
Ψυχιατρικές διαταραχές	Ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, διαταραχές του ύπνου, άγχος,	Μη γνωστές

	κατάθλιψη, επιθετικότητα, αλλαγές της συμπεριφοράς (κυρίως σε παιδιά)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
	Τρόμος	*Σπάνιες
Οφθαλμικές διαταραχές	Καταρράκτης** Γλαύκωμα**	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας	Συχνές
	Ερεθισμός του φάρυγγα, δυσφωνία, παράδοξος βρογχόσπασμος, συριγμός	Όχι συχνές
	Δύσπνοια	*Σπάνιες
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, δυσπεψία	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Καθυστέρηση της ανάπτυξης* (στα παιδιά και τους εφήβους), ελάττωση της οστικής πυκνότητας	Πολύ σπάνιες
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένηση	Σπάνιες

* από αυθόρμητες αναφορές

** συστηματικές δράσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή (όπως η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη) μπορεί να έχουν συστηματικές επιδράσεις, ειδικά όταν χορηγούνται σε μεγάλες δόσεις για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα. Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν: επινεφριδιακή καταστολή, μείωση της οστικής πυκνότητας, καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά και τους εφήβους, καταρράκτη και γλαύκωμα (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα μέτρα με τα οποία μπορούν να ελαχιστοποιηθούν η καντιντίαση, το βράγχος φωνής και ο παράδοξος βρογχόσπασμος περιγράφονται στην παράγραφο 4.4

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η καθυστέρηση της ανάπτυξης και οι διαταραχές στη συμπεριφορά μπορεί να είναι συνηθέστερες σε παιδιά απ' ό,τι σε ενήλικες, ειδικά σε υψηλές δόσεις που χορηγούνται για μεγάλα χρονικά διαστήματα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V*.

4.9 Υπερδοσολογία

Η χρήση του εναιωρήματος διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης με εκνεφωτή σε δόσεις που υπερβαίνουν τις συνιστώμενες, για μακρά χρονική περίοδο μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της λειτουργίας του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (YYE). Σε αυτές τις περιπτώσεις συστήνεται παρακολούθηση της αδρενεργικής λειτουργίας. Οι ασθενείς με αδρενεργική καταστολή εξαρτώνται από τα στεροειδή και πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλη αγωγή με συμπληρωματική συστηματικά γλυκοκορτικοειδή. Η θεραπεία με το {(Επινοηθείσα) ονομασία} μπορεί να συνεχίζεται στο χαμηλότερο επίπεδο δόσης στο οποίο διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος της νόσου (άσθματος ή συριγμού) (βλέπε παράγραφο 4.4).

Με υψηλές δόσεις για πολύ μικρό χρονικό διάστημα μπορεί να συμβεί καταστολή της λειτουργίας του άξονα ΥΥΕ. Σε αυτές τις περιπτώσεις δεν απαιτούνται ειδικές ενέργειες εκτάκτου ανάγκης. Η λειτουργία του άξονα ΥΥΕ θα επανέλθει σε 1-2 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φάρμακα για τις αποφρακτικές παθήσεις των αεροφόρων οδών, εισπνεόμενα, Γλυκοκορτικοειδή
Κωδικός ATC: R03 BA01.

Μηχανισμός δράσης

Η συγγένεια της διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης και του κύριου ενεργού μεταβολίτη της, μονοπροπιονική βεκλομεθαζόνη (B17MP), προς τον ανθρώπινο υποδοχέα γλυκοκορτικοειδών έχει καθοριστεί. Η δραστηριότητα του B17MP είναι περίπου κατά 30 φορές υψηλότερη από αυτή της μητρικής ένωσης. Ως εκ τούτου, η πλειονότητα των επιδράσεων των συστηματικών κορτικοστεροειδών σχετίζεται με τη συστηματική έκθεση στο B17MP.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη είναι ένα γλυκοκορτικοειδές με αντιφλεγμονώδη δράση και περιορισμένη αλατοκορτικοειδή δράση. Παρατηρείται τοπική επίδραση στην κατώτερη αναπνευστική οδό μετά από χορήγηση στο αναπνευστικό σύστημα με εισπνοή.

Οι συστηματικές φαρμακοδυναμικές επιδράσεις της διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης και του ενεργού μεταβολίτη της, B17MP, αξιολογούνται μετρώντας τις επιδράσεις στη λειτουργία του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ).

Έχει καταδειχθεί ότι σε υγιή άρρενα άτομα, μία δόση BDP των 1600 µg μέσω εκνεφωτή δεν είχε κάποια επίδραση στη 24-ωρη απέκκριση κορτιζόλης από τα ούρα, ενώ η μία δόση των 3200 µg επέφερε μείωση της τάξης του 10% περίπου στην ουρική απέκκριση κορτιζόλης, χωρίς ουσιαστικές διαφορές μεταξύ των δύο θεραπειών. Δεν αναφέρθηκε σημαντική επίδραση στα πρωινά επίπεδα κορτιζόλης στον ορό σε ασθματικούς ασθενείς μετά από περίοδο θεραπείας 3 εβδομάδων με δόση 1600 και 3200 µg ημερησίως μέσω εκνεφωτή.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Εκτός της απόδειξης που προέρχεται από τη μακρόχρονη χρήση της εισπνεόμενης βεκλομεθαζόνης στη θεραπεία του άσθματος και του συριγμού τα ακόλουθα δεδομένα αποτελούν μια συλλογή των κύριων υποστηρικτικών βιβλιογραφικών δεδομένων.

Άσθμα

Μια μελέτη στην οποία το αντικείμενο ήταν να συγκριθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του {(Επινοηθείσα) ονομασία} έναντι του εναιωρήματος προπιονικής φλουτικαζόνης για εκνέφωση πραγματοποιήθηκε σε 205 ενήλικους ασθενείς ηλικίας 18-65 ετών με άσθμα που τυχαιοποιήθηκαν σε μια θεραπεία διάρκειας 12 εβδομάδων. Συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα στον έλεγχο του άσθματος καταδείχθηκε από τις δύο θεραπείες στο τέλος της μελέτης ως προς τις δοκιμασίες της λειτουργίας των πνευμόνων, τις εξάρσεις του άσθματος, τα συμπτώματα και τη χρήση της θεραπείας διάσωσης με σαλβουταμόλη (Terzano et al., 2003).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Άσθμα

Μια διπλά-τυφλή, διπλά-εικονική, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, παράλληλων ομάδων μελέτη σύγκρινε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του {(Επινοηθείσα) ονομασία} και της διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης χορηγούμενης στη μορφή αερολύματος υπό πίεση σταθερών δόσεων, μετρούμενης δόσης σε 151 ασθενείς ηλικίας 6-16 ετών, με μέτριο έως σοβαρό άσθμα για 4 εβδομάδες. Συγκρίσιμες βελτιώσεις έναντι των τιμών έναρξης αναφέρθηκαν στο τέλος της μελέτης

για τις δύο ομάδες θεραπείας στην πρωινό πνευμονικό εκπνεόμενο ρυθμό (πρωτεύον σημείο) τους δείκτες (scores) κλινικών συμπτωμάτων και τη χρήση διάσωσης της σαλβουταμόλης. Οι δύο θεραπείες ήταν εξίσου καλά ανεκτές (Bisca et al., 2003).

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του {(Επινοηθείσα) ονομασία} στη θεραπεία του σοβαρού, επίμονου άσθματος σε βρέφη και μικρά παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 6 ετών, σε σύγκριση με το εναίωρημα βουδεσονίδης για εκνεφωτή αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη έναντι ανοιχτής ετικέτας μελέτη για 14 εβδομάδες. Στη μελέτη το 40,4% και 51,7% των ασθενών στις ομάδες {(Επινοηθείσα) ονομασία} και βουδεσονίδης αντίστοιχα, δεν εμφάνισαν κάποια κύρια παρόξυνση (πρωτεύον σημείο). Και οι δύο θεραπείες συσχετίστηκαν με έντονη μείωση του νυχτερινού συριγμού και του πλήθους ημερών χρήσης στεροειδών. Η κορτιζόλη ούρων και η πορεία του ύψους και του βάρους στο χρόνο παρέμειναν αναλλοίωτες και με τις δύο θεραπείες ενώ επιβεβαιώθηκε ότι το {(Επινοηθείσα) ονομασία} ασκεί ουδέτερη επίδραση στο μεταβολισμό των οστών (Delacourt et al., 2003).

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} εκτιμήθηκε σε 276 παιδιά, ηλικίας 1 έως 4 ετών, με συχνό συριγμό σε τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη μελέτη 12 εβδομάδων. Η τακτική χρήση {(Επινοηθείσα) ονομασία} και αγωγή διάσωσης σαλβουταμόλης αύξησαν σημαντικά το ποσοστό των ημερών χωρίς συμπτώματα (πρωτεύον σημείο, ορισθέν ως έλλειψη συριγμού, βήχα, δύσπνοιας, και νυχτερινή αφύπνιση ασθενών/γονέων στο 24ωρο) ($69,9 \pm 20,89$ [SD] $p = 0.034$) έναντι placebo /διάσωση σαλβουταμόλης ($61,0 \pm 24,83$ [SD]), όχι όμως έναντι του συνδυασμού {(Επινοηθείσα) ονομασία}/ διάσωση σαλβουταμόλης ($64,9 \pm 24,74$ [SD]), ανεξάρτητα της παρουσίας παραγόντων κινδύνου για ανάπτυξη άσθματος. Πρόσθετα ο χρόνος μέχρι την πρώτη παρόξυνση ήταν μακρύτερος στα παιδιά που λάμβαναν {(Επινοηθείσα) ονομασία}. Σε όρους ασφάλειας, δεν ανιχνεύθηκε μεταβολή στις τιμές της πρωινής κορτιζόλης στο σίελο (Papi et al., 2009).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη (BDP) αποτελεί προ-φάρμακο, το οποίο υδρολύεται μέσω των ενζύμων εστερασών προς ένα δραστικό μεταβολίτη τη μονοπροπιονική βεκλομεθαζόνη (B17MP), τον ευρισκόμενο σε μεγαλύτερη ποσότητα μεταβολίτη στο πλάσμα.

Απορρόφηση

Μετά την εισπνοή, η συστηματική απορρόφηση του αναλλοίωτου BDP πραγματοποιείται κυρίως μέσω των πνευμόνων με αμελητέα από του στόματος απορρόφηση της καταποθείσας δόσης. Η συστηματική απορρόφηση του κύριου ενεργού μεταβολίτη B17MP πραγματοποιείται τόσο από την εναπόθεση στους πνεύμονες όσο και από την από του στόματος απορρόφηση της καταποθείσας δόσης. Η βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης BDP είναι αμελητέα, αλλά η προ-συστηματική μετατροπή προς τον B17MP οδηγεί σε απορρόφηση του 40% περίπου της καταποθείσας δόσης ως B17MP. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από εισπνοή είναι περίπου 2% και 62% της ονομαστικής δόσης για την BDP και την B17MP, αντίστοιχα.

Κατανομή

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι μέτρια υψηλή. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η κατανομή του BDP και του ενεργού μεταβολίτη του, B17MP, χαρακτηρίζεται από υψηλή κάθαρση στο πλάσμα (150 και 120 L/h, αντίστοιχα), με χαμηλό όγκο κατανομής σε σταθερή κατάσταση για την BDP (20 L) και μεγαλύτερη κατανομή ιστού για τον ενεργό του μεταβολίτη (424 L).

Βιομετασχηματισμός

Το κύριο προϊόν του μεταβολισμού είναι ο ενεργός μεταβολίτης (B17MP). Επίσης σχηματίζονται οι δευτερεύοντες ανενεργοί μεταβολίτες, 21-μονοπροπιονική-βεκλομεθαζόνη (B21MP) και υδρόξυ-βεκλομεθαζόνη (BOH), οι οποίοι όμως ελάχιστα συνεισφέρουν στην συστηματική έκθεση.

Αποβολή

Η BDP αποβάλλεται ταχέως από τη συστηματική κυκλοφορία, μεταβολιζόμενη από τα ένζυμα εστεράσες, τα οποία βρίσκονται στους περισσότερους ιστούς. Η νεφρική απέκκριση της BDP και των μεταβολιτών της είναι αμελητέα, ενώ η κύρια οδός της απομάκρυνσης της BDP είναι μέσω των

κοπράνων κυρίως με τη μορφή πολικών μεταβολιτών. Οι τελικοί χρόνοι ημιζωής αποβολής είναι 0,5 ώρες και 2,7 ώρες για την BDP και την B17MP, αντίστοιχα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Υπάρχει μία σχεδόν γραμμική αύξηση της συστηματικής έκθεσης του ενεργού μεταβολίτη B17MP καθώς αυξάνεται η εισπνεόμενη δόση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η φαρμακοκινητική της BDP σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια δεν έχει μελετηθεί. Παρόλα αυτά, επειδή η BDP μεταβολίζεται εξαιρετικά ταχέως μέσω των ενζύμων εστερασών που υπάρχουν στα εντερικά υγρά, τον ορό, τους πνεύμονες και το ήπαρ δημιουργώντας περισσότερα πολικά προϊόντα B21MP, B17MP και BOH, η ηπατική ανεπάρκεια δεν αναμένεται να τροποποιεί το προφίλ φαρμακοκινητικής και ασφάλειας της BDP. Καθώς η BDP και οι μεταβολίτες της δεν ανιχνεύθηκαν στα ούρα, δεν προβλέπεται αύξηση της συστηματικής έκθεσης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Υπάρχει μία σχεδόν γραμμική αύξηση της συστηματικής έκθεσης του ενεργού μεταβολίτη B17MP καθώς αυξάνεται η εισπνεόμενη δόση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι προκλινικές τοξικές επιδράσεις της διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης περιορίστηκαν σε αυτές που προκαλούνται από την υπέρ-δραστηριοποίηση της γνωστής φαρμακολογικής δράσης.

Σε μελέτες τοξικότητας πολλαπλών δόσεων, η χορήγηση της διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης με εκνεφωτή σε αρουραίους (για 180 ημέρες) και σε σκύλους (για 90 ημέρες) δεν είχε καμία επίδραση στο σωματικό βάρος και τα κύτταρα αίματος, ούτε στον τροπισμό του βλεννογόνου των αεραγωγών. Η ηπατική και η νεφρική λειτουργία παρέμειναν εντός των φυσιολογικών τιμών.

Η βεκλομεθαζόνη ήταν τερατογόνα και θανατηφόρα για το έμβρυο σε ζώα έπειτα από υποδόρια και από του στόματος χορήγηση. Οι μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η χορήγηση γλυκοκορτικοειδών κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καθυστέρησης της ανάπτυξης στη μήτρα, καρδιαγγειακής και/ή μεταβολικής νόσου στον ενήλικα και/ή της νευροσυμπεριφορικής διαταραχής.

Η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη αποδείχτηκε ότι είναι μη γονοτοξική.

Δεν παρατηρήθηκαν στοιχεία καρκινογένεσης σε μία μελέτη 95 εβδομάδων σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με εισπνοή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πολυσορβικό 20
Λαουρική σορβιτάνη
Χλωριούχο νάτριο
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Χρησιμοποιήστε τις φύσιγγες εντός 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα της σακούλας.

Για τη φύσιγγα των 800 μικρογραμμαρίων μόνον: Μετά το πρώτο άνοιγμα της φύσιγγας, φυλάσσετε το προϊόν στο ψυγείο (2°C – 8°C). Η υπόλοιπη ποσότητα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε πάντοτε τις φύσιγγες σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία (κουτί από χαρτόνι) για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε φύσιγγα πολυαιθυλενίου περιέχει 400 μικρογραμμάρια εναιωρήματος ({(Επινοηθείσα) ονομασία}) σε 1 ml.

Κάθε φύσιγγα πολυαιθυλενίου περιέχει 800 μικρογραμμαρίων εναιωρήματος ({(Επινοηθείσα) ονομασία}) σε 2 ml.

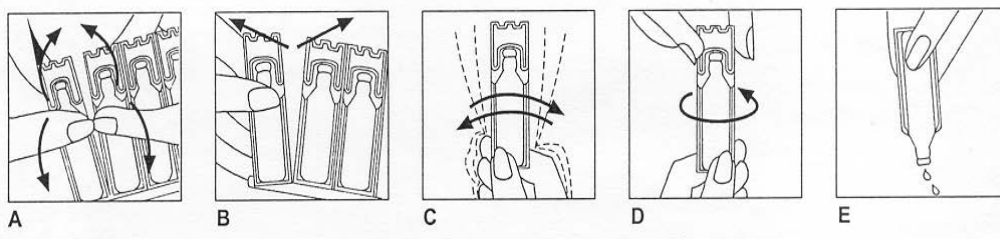
Δεσμίδες με 5 φύσιγγες μίας δόσης βρίσκονται σε σφραγισμένο με θερμοκόλληση θύλακα από PET/Al/PE (Πολυτερεφθαλικού εστέρα αιθυλενογλυκόλης/Αλουμινίου/Πολυαιθυλενίου).

2, 4 ή 8 θύλακες βρίσκονται σε κάθε κουτί, δηλαδή κάθε κουτί περιέχει 10, 20 ή 40 φύσιγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η φύσιγγα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:



1. Διπλώστε τη φύσιγγα διαδοχικά μπρος-πίσω (Εικόνα Α).
2. Αποσπάστε με προσοχή μια νέα φύσιγγα από την άκρη της δεσμίδας, αρχίζοντας από την κορυφή, προχωρώντας προς τη μέση (Εικόνα Β) και αφήστε τις υπόλοιπες μέσα στη σακούλα.
3. Ανακινήστε έντονα και αναποδογυρίστε τη φύσιγγα για να γίνει το εναιώρημα ομογενές. Επαναλάβετε αυτήν την κίνηση έως ότου ολόκληρο το περιεχόμενο αναμιχθεί πλήρως (Εικόνα Γ).
4. Ανοίξτε τη φύσιγγα περιστρέφοντας το μικρό τμήμα πάνω από την κορυφή, όπως υποδεικνύει το βέλος (Εικόνα Δ).
5. Πιέστε απαλά το περιεχόμενο της φύσιγγας μέσα στο θάλαμο του εκνεφωτή (Εικόνα Ε).

Η φύσιγγα πρέπει να ανοιχθεί αμέσως πριν τη χρήση.

Η φύσιγγα των 400 μικρογραμμαρίων είναι για μία μόνο χρήση.

Εάν απαιτείται μόνο μισή δόση του {(Επινοηθείσα) ονομασία} 800 μικρογραμμαρίων, κρατήστε τη φύσιγγα αναποδογυρισμένη διασφαλίζοντας ότι το σημείο βαθμονόμησης είναι πλήρως ορατό και ασκήστε μέτρια πίεση. Πιέστε προσεκτικά για να βγει το περιεχόμενο έως ότου το επίπεδο του εναιωρήματος στην φύσιγγα φτάσει μέχρι το σημείο βαθμονόμησης και όχι πέρα από αυτό. Μόλις χρησιμοποιηθεί το μισό περιεχόμενο, επανατοποθετήστε το πώμα ανάποδα σπρώχνοντάς το προς τον περιέκτη. Η φύσιγγα που έχει κλειστεί με αυτόν τον τρόπο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (στο ψυγείο) και η υπόλοιπη ποσότητα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών από το πρώτο άνοιγμα.

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} μπορεί να αραιώνεται. Σε αυτή την περίπτωση το περιεχόμενο της φύσιγγας πρέπει να αδειάζεται στο μπουλ του εκνεφωτή. Η ποσότητα του στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα που απαιτείται πρέπει να προστίθεται. Αφού

τοποθετηθεί το καπάκι στο μπολ του εκνεφωτή, ο νεφελοποιητής πρέπει να ανακινείται απαλά ώστε να αναμιχθεί το περιεχόμενο.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση, την συντήρηση και τον καθαρισμό του εκνεφωτή πρέπει να ακολουθούνται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLENIL 400 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
διπροπιονική βεκλομεθαζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φύσιγγα του 1 ml περιέχει 400 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυσορβικό 20, λαουρική σορβιτάνη, χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Εναιώρημα εισπνοής με εκνεφωτή
10 φύσιγγες
20 φύσιγγες
40 φύσιγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση μόνον με εισπνοή. Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν πρέπει να χορηγείται ως ένεση ούτε να χορηγείται από του στόματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για μία χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp:
Χρησιμοποιήστε τις φύσιγγες εντός 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα του θύλακα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε πάντοτε τις φύσιγγες σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία (κουτί από χαρτόνι)
για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ**

ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

{(Επινοηθείσα) ονομασία} 400 μικρογραμμάρια

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLENIL 800 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
διπροπιονική βεκλομεθαζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φύσιγγα των 2 ml περιέχει 800 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυσορβικό 20, λαουρική σορβιτάνη, χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
10 φύσιγγες
20 φύσιγγες
40 φύσιγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση μόνον με εισπνοή. Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν πρέπει να χορηγείται ως ένεση ούτε να χορηγείται από του στόματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp:

Χρησιμοποιήστε τις φύσιγγες εντός 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα του θύλακα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φύσιγγας, φυλάσσετε το προϊόν στο ψυγείο (2°C – 8°C). Η υπόλοιπη ποσότητα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών μετά το πρώτο άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε πάντοτε τις φύσιγγες σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία (κουτί από χαρτόνι) για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

{(Επινοηθείσα) ονομασία} 800 μικρογραμμάρια

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΘΥΛΑΚΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLENIL 400 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή διπροπιονική βεκλομεθαζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φύσιγγα του 1 ml περιέχει 400 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυσорβικό 20, λαουρική σορβιτάνη, χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
5 φύσιγγες που περιέχουν 1 ml εναιωρήματος η κάθε μία

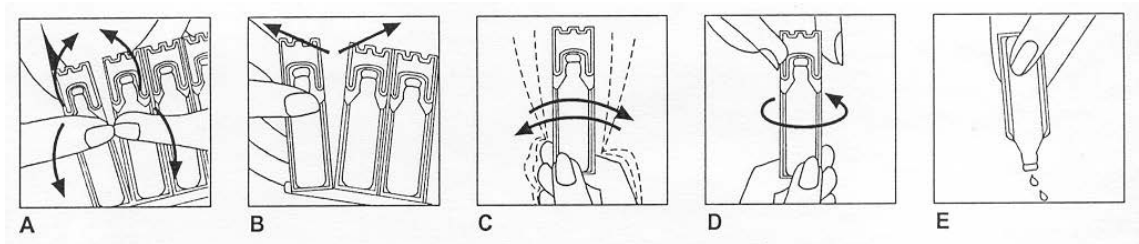
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση μόνον με εισπνοή. Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν πρέπει να χορηγείται ως ένεση ούτε να χορηγείται από του στόματος.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για μία χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Η φύσιγγα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:



1. Διπλώστε τη φύσιγγα διαδοχικά μπρος-πίσω (Εικόνα Α).
2. Αποσπάστε με προσοχή μια νέα φύσιγγα από την άκρη της δεσμίδας, αρχίζοντας από την κορυφή, προχωρώντας προς τη μέση (Εικόνα Β) και αφήστε τις υπόλοιπες μέσα στο θύλακα.
3. Ανακινήστε έντονα και αναποδογυρίστε τη φύσιγγα για να γίνει το εναιώρημα ομογενές. Επαναλάβετε αυτήν την κίνηση έως ότου ολόκληρο το περιεχόμενο αναμιχθεί πλήρως (Εικόνα Γ).
4. Ανοίξτε τη φύσιγγα περιστρέφοντας το μικρό τμήμα πάνω από την κορυφή, όπως υποδεικνύει το βέλος (Εικόνα Δ).
5. Πιέστε απαλά το περιεχόμενο της φύσιγγας μέσα στο θάλαμο του εκνεφωτή (Εικόνα Ε).

Η φύσιγγα πρέπει να ανοιχθεί αμέσως πριν τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται με εκνεφωτές υπερήχων.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp:

Χρησιμοποιήστε τις φύσιγγες εντός 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα του θύλακα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε πάντοτε τις φύσιγγες σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία (κουτί από χαρτόνι) για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

{(Επινοηθείσα) ονομασία} 400 μικρογραμμάρια

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΘΥΛΑΚΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLENIL 800 μικρογραμμάρια/2ml εναιωρήματος εισπνοής με εκνεφωτή διπροπιονική βεκλομεθαζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φύσιγγα των 2 ml περιέχει 800 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυσорβικό 20, λαουρική σορβιτάνη, χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

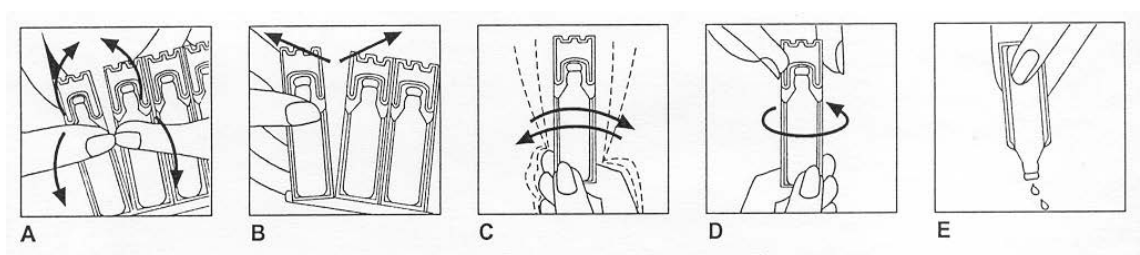
Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
5 φύσιγγες που περιέχουν 2 ml εναιωρήματος η κάθε μία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση μόνον με εισπνοή. Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν πρέπει να χορηγείται ως ένεση ούτε να χορηγείται από του στόματος.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Η φύσιγγα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:



1. Διπλώστε τη φύσιγγα διαδοχικά μπρος-πίσω (Εικόνα Α).
2. Αποσπάστε με προσοχή μια νέα φύσιγγα από την άκρη της δεσμίδας, αρχίζοντας από την κορυφή, προχωρώντας προς τη μέση (Εικόνα Β) και αφήστε τις υπόλοιπες μέσα στο θύλακα.
3. Ανακινήστε έντονα και αναποδογυρίστε τη φύσιγγα για να γίνει το εναιώρημα ομογενές. Επαναλάβετε αυτήν την κίνηση έως ότου ολόκληρο το περιεχόμενο αναμιχθεί πλήρως (Εικόνα Γ).
4. Ανοίξτε τη φύσιγγα περιστρέφοντας το μικρό τμήμα πάνω από την κορυφή, όπως υποδεικνύει το βέλος (Εικόνα Δ).
5. Πιέστε απαλά το περιεχόμενο της φύσιγγας μέσα στο θάλαμο του εκνεφωτή (Εικόνα Ε).

Η φύσιγγα πρέπει να ανοιχθεί αμέσως πριν τη χρήση.

Εάν απαιτείται μόνο μισή δόση του {(Επινοηθείσα) ονομασία} 800 μικρογραμμαρίων, κρατήστε τη φύσιγγα αναποδογυρισμένη διασφαλίζοντας ότι το σημείο βαθμονόμησης είναι πλήρως ορατό και

ασκήστε μέτρια πίεση. Πιέστε προσεκτικά για να βγει το περιεχόμενο έως ότου το επίπεδο του ελαιωρήματος στην φύσιγγα φτάσει μέχρι το σημείο βαθμονόμησης και όχι πέρα από αυτό. Μόλις χρησιμοποιηθεί το μισό περιεχόμενο, επανατοποθετήστε το πώμα ανάποδα σπρώχνοντάς το προς τον περιέκτη. Η φύσιγγα που έχει κλειστεί με αυτόν τον τρόπο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (στο ψυγείο) και η υπόλοιπη ποσότητα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών από το πρώτο άνοιγμα.

Να μη χρησιμοποιείται με εκνεφωτές υπερήχων.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
--

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)
--

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp:

Χρησιμοποιήστε τις φύσιγγες εντός 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα του θύλακα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φύσιγγας, φυλάσσετε το προϊόν στο ψυγείο (2°C – 8°C). Η υπόλοιπη ποσότητα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών μετά το πρώτο άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε πάντοτε τις φύσιγγες σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία (κουτί από χαρτόνι) για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
--

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε κάθε χώρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

{(Επινοηθείσα) ονομασία} 800 μικρογραμμάρια

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύσιγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

CLENIL 400 μικρογραμμάρια

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύσγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

CLENIL 800 μικρογραμμάρια

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CLENIL 400 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
CLENIL 800 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
διπροπιονική Βεκλομεθαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το {(Επινοηθείσα) ονομασία} και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία}
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία}
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία}
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το {(Επινοηθείσα) ονομασία} και ποια είναι η χρήση του

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} περιέχει τη δραστική ουσία διπροπιονική βεκλομεθαζόνη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που λέγονται κορτικοστεροειδή, τα οποία έχουν αντιφλεγμονώδη δράση που μειώνει το οίδημα και τον ερεθισμό στα τοιχώματα των αεραγωγών (π.χ. μύτη, πνεύμονες), και διευκολύνει έτσι τα αναπνευστικά προβλήματα.

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} ενδείκνυται για τη θεραπεία του άσθματος, σε ενήλικες και παιδιά έως 18 ετών, όταν δεν κρίνεται ικανοποιητική ή κατάλληλη, η χρήση φαρμάκου στη μορφή εισπνεόμενου αερολύματος υπό πίεση ή ξηρής σκόνης για εισπνοή.

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} επίσης ενδείκνυται για τη θεραπεία υποτροπιάζοντος συριγού σε παιδιά έως 5 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Μην χρησιμοποιήσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία}:

- σε περίπτωση αλλεργίας στα κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία} εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Λαμβάνετε ή έχετε λάβει στο παρελθόν θεραπεία για φυματίωση (TB).
- Το άσθμα σας φαίνεται να χειροτερεύει. Ίσως εμφανίζετε πιο έντονο συριγμό και μεγαλύτερη δύσπνοια από ό,τι συνήθως, ή ο εκνεφωτής που σας παρέχει ανακούφιση φαίνεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικός.
- Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας αυξήσει τη δόση του {(Επινοηθείσα) ονομασία} ή να σας χορηγήσει μία σειρά δισκίων με στεροειδή, ή να αλλάξει όλη τη θεραπεία σας.
- Έχετε λοίμωξη στο θώρακα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει μία σειρά

αντιβιοτικών.

- Εάν έχετε κάποια λοίμωξη της ρινικής και παραρινικής κοιλότητας πρέπει να την αντιμετωπίσετε με κατάλληλη θεραπεία, παρόλο που η λοίμωξη αυτή δεν συνιστά ειδική αντένδειξη για τη χρήση του {(Επινοηθείσα) ονομασία}.

Εάν παρουσιάσετε άμεση αύξηση του συριγμού, δύσπνοια και βήχα μετά τη χρήση του {(Επινοηθείσα) ονομασία}, πρέπει να διακόψετε αμέσως το {(Επινοηθείσα) ονομασία} και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Ξεπλένετε το στόμα με νερό αμέσως μετά την εισπνοή ώστε να μειώνεται η συχνότητα εμφάνισης μυκητιασικών λοιμώξεων στο στόμα.

Μετάβαση από δισκία κορτικοστεροειδών στο {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Η μετάβαση από δισκία κορτικοστεροειδών σε θεραπεία εισπνοών με κορτικοστεροειδή ενδέχεται να σας προκαλέσει γενική αδιαθεσία ή εξάνθημα, έκζεμα ή ρινόρροια και φτάρνισμα (ρινίτιδα).

Πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα. Μην σταματήσετε τη θεραπεία με το {(Επινοηθείσα) ονομασία} εκτός εάν σας συμβουλέψει σχετικά ο γιατρός σας.

Εάν παίρνατε δισκία με κορτικοστεροειδή σε υψηλές δόσεις ή για μεγάλη χρονική περίοδο, η δόση σας ενδέχεται να μειωθεί σταδιακά, περίπου μία εβδομάδα μετά την έναρξη της θεραπείας με {(Επινοηθείσα) ονομασία}. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά το επίπεδο των κορτικοστεροειδών στον οργανισμό σας.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία εισπνοών με κορτικοστεροειδή σε υψηλές δόσεις για μεγάλη χρονική περίοδο, ενδέχεται να χρειαστείτε **επιπλέον θεραπεία κορτικοστεροειδών τις περιόδους που νιώθετε έντονο στρες**. Για παράδειγμα:

- κατά την εισαγωγή σας στο νοσοκομείο μετά από ένα σοβαρό ατύχημα,
- πριν από μία επέμβαση,
- ή εάν έχετε μία λοίμωξη στο θώρακα ή κάποια άλλη σοβαρή ασθένεια.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεστε μία σειρά από δισκία κορτικοστεροειδών ή μία ένεση κορτικοστεροειδών και θα σας συμβουλέψει σχετικά με το πόσο καιρό πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία κορτικοστεροειδών και το πώς πρέπει να τα μειώσετε καθώς θα γίνεστε καλύτερα.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν το παιδί σας είναι μικρότερο των 5 ετών και λαμβάνει παρατεταμένη θεραπεία υποτροπιάζοντος συριγμού με {(Επινοηθείσα) ονομασία}, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά το ύψος του, για να αξιολογήσει εάν υπάρχει αναπτυξιακή δυσλειτουργία και να πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

Άλλα φάρμακα και {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα κορτικοστεροειδή φάρμακα, καθώς μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το {(Επινοηθείσα) ονομασία} και μπορούν να επιδεινώσουν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Επειδή η επιβράδυνση της ανάπτυξης και η βλάβη στο αγέννητο παιδί δεν είναι δυνατό να αποκλειστούν κατά την παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή (όπως είναι η διπροπιονική Βεκλομεθαζόνη που περιέχεται στο {(Επινοηθείσα) ονομασία}) στη διάρκεια της κύησης, ο γιατρός θα αποφασίσει εάν απαιτείται η θεραπεία με {(Επινοηθείσα) ονομασία} για την πάθησή σας.

Τα κορτικοστεροειδή μεταφέρονται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Δεν έχει αναφερθεί βλάβη στο βρέφος μέχρι σήμερα. Παρόλα αυτά, ως προληπτικό μέτρο μετά την εισπνοή υψηλών δόσεων διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης πρέπει να αποφεύγετε το θηλασμό για 4 ώρες μετά τη χορήγηση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας στην οδήγηση και χρήση μηχανημάτων. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και/ή τρεμούλιασμα, ενδέχεται να επηρεαστεί η ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιείτε το {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση έναρξης πρέπει να συνταγογραφείται από τον γιατρό σας ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα της ασθένειάς σας. Η δόση ενδέχεται στη συνέχεια να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας ωστόσο επιτευχθεί ο αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων.

Οι συνιστώμενες αρχικές δόσεις είναι:

Ενήλικες και έφηβοι (από 12 ετών):

- 800-1.600 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα που αντιστοιχούν σε συνολική ημερήσια ποσότητα 1600-3200 μικρογραμμάρων

Παιδιά (έως 11 ετών):

400 - 800 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα που αντιστοιχούν σε συνολική ημερήσια δόση 800-1.600 μικρογραμμάρων.

{(Επινοηθείσα) ονομασία}

Κανονικά, ημερήσια δόση 3200 μικρογραμμάρων σε ενήλικες και εφήβους και 1600 μικρογραμμάρια σε παιδιά έως 11 ετών δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Σε περίπτωση άσθματος, το {(Επινοηθείσα) ονομασία} πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά σε ημερήσια βάση. Ο ιατρός σας θα αποφασίσει τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν το παιδί σας υποφέρει από υποτροπιάζοντα συριγμό, η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 3 μήνες εκτός κι αν συνταγογραφηθεί διαφορετικά από τον παιδίατρο.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία} 800 μικρογραμμάρων για να λάβετε 400 μικρογραμμάρια (μισό περιεχόμενο) χρησιμοποιώντας το σημείο βαθμονόμησης όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Τρόπος χορήγησης

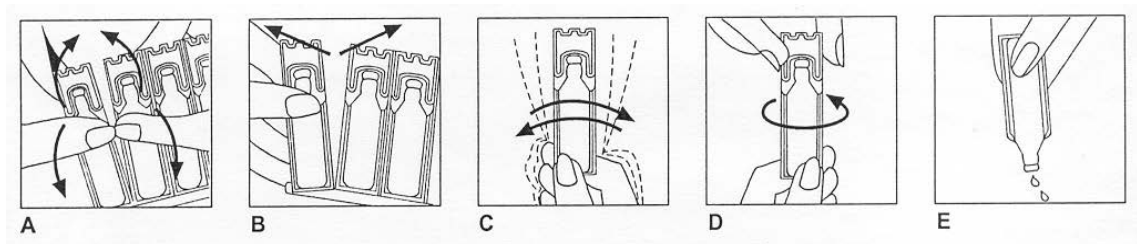
Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} προορίζεται για χρήση μόνον με εισπνοή. Μην χορηγείτε το προϊόν ούτε ως ενδοφλέβια ένεση ούτε από το στόμα.

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} πρέπει να χορηγείται με εισπνοή από κατάλληλη συσκευή (εκνεφωτή jet) σύμφωνα με οδηγίες του γιατρού σας.

Η χρήση του {(Επινοηθείσα) ονομασία} με εκνεφωτές υπερήχων δεν συνιστάται.

Οδηγίες χρήσης:

Χρησιμοποιείτε τη φύσιγγα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:



1. Διπλώστε την φύσιγγα διαδοχικά μπρος-πίσω (Εικόνα Α).
2. Αποσπάστε με προσοχή μια νέα φύσιγγα από τη δεσμίδα, αρχίζοντας από την κορυφή, προχωρώντας προς τη μέση (Εικόνα Β) και αφήστε τις υπόλοιπες μέσα στο θύλακα.
3. Ανακινήστε έντονα και αναποδογυρίστε την φύσιγγα για να γίνει το εναιώρημα ομογενές. Επαναλάβετε αυτήν την κίνηση έως ότου ολόκληρο το περιεχόμενο αναμιχθεί πλήρως (Εικόνα Γ).
4. Ανοίξτε την φύσιγγα περιστρέφοντας το μικρό τμήμα, όπως υποδεικνύει το βέλος (Εικόνα Δ).
5. Πιέστε απαλά το περιεχόμενο της φύσιγγας μέσα στο θάλαμο του εκνεφωτή (Εικόνα Ε).

Η φύσιγγα πρέπει να ανοιχθεί αμέσως πριν από τη χορήγηση.

Η φύσιγγα των 400 μικρογραμμαρίων είναι για μία μόνο χρήση.

Εάν απαιτείται μόνο μισή δόση του {(Επινοηθείσα) ονομασία} 800 μικρογραμμαρίων, κρατήστε τη φύσιγγα αναποδογυρισμένη διασφαλίζοντας ότι το σημείο βαθμονόμησης είναι πλήρως ορατό και ασκήστε μέτρια πίεση. Πιέστε προσεκτικά για να βγει το περιεχόμενο έως ότου το επίπεδο του εναιωρήματος στην φύσιγγα φτάσει μέχρι το σημείο βαθμονόμησης και όχι πέρα από αυτό. Μόλις χρησιμοποιηθεί το μισό περιεχόμενο, επανατοποθετήστε το πώμα ανάποδα σπρώχνοντάς το προς τον περιέκτη. Η φύσιγγα που έχει κλειστεί με αυτόν τον τρόπο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (στο ψυγείο) και η υπόλοιπη ποσότητα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών από το πρώτο άνοιγμα.

Αραίωση:

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι η δόση σας πρέπει να αραιώνεται.

Σε αυτή την περίπτωση, αδειάστε το περιεχόμενο της φύσιγγας στο μπολ του εκνεφωτή και στη συνέχεια προσθέστε την ποσότητα στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Μετά τοποθετήστε το πάνω μέρος στο δοχείο του εκνεφωτή και ανακινήστε απαλά για να αναμειχθεί το περιεχόμενο.

Η δόση του εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή, ενδέχεται να χρειαστεί αραίωση, ώστε να φθάσει σε τελικό όγκο κατάλληλο για το συγκεκριμένο εκνεφωτή που χρησιμοποιείται, να διευκολύνει τη χορήγηση μικρών όγκων ή σε περίπτωση που είναι επιθυμητή παρατεταμένη χρονική διάρκεια χορήγησης.

Κατά τη χορήγηση με εκνέφωση

Τοποθετήστε τη μάσκα ή το εξάρτημα της στοματικής προσαρμογής.

Αρχίστε τη λειτουργία του εκνεφωτή.

Αναπνέετε κανονικά. Η εκνέφωση δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 10 έως 15 λεπτά.

Μετά τη χορήγηση με εκνέφωση

Μην ξεχνάτε να ξεπλένετε με νερό το στόμα, τα χείλη και την περιοχή του προσώπου που καλύπτεται από τη μάσκα.

Μετά την εισπνοή, το μη χρησιμοποιηθέν εναιώρημα που έχει απομείνει στον θάλαμο του εκνεφωτή πρέπει να απορρίπτεται.

Καθαρισμός:

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό του εκνεφωτή σας. Είναι σημαντικό να διατηρείτε τον εκνεφωτή σας καθαρό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση {(Επινοηθείσα) ονομασία} από την κανονική

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Δεν πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση σας χωρίς να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση {(Επινοηθείσα) ονομασία} από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να ελέγξει τα επίπεδα των κορτικοστεροειδών στο αίμα σας και συνεπώς μπορεί να χρειαστεί να λάβει δείγμα αίματος.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχει σχεδόν φτάσει η ώρα για την επόμενη δόση, **μην** πάρετε τη δόση που έχετε παραλείψει, απλώς πάρτε την επόμενη δόση όταν πρέπει. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

{(Επινοηθείσα) ονομασία} Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενημερώστε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αλλά μην σταματήσετε τη θεραπεία εκτός εάν σας το έχουν υποδείξει. Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να αποτρέψει αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες συνταγογραφώντας σας {(Επινοηθείσα) ονομασία} στη χαμηλότερη δυνατή δόση προκειμένου να ελέγξει το άσθμα σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα, λαρυγγίτιδα). Οι γαργάρες στο στόμα με νερό αμέσως μετά την εισπνοή μπορεί να συμβάλλει στην αποφυγή αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- βήχας
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και στομαχικός πόνος.
- άφθες στο στόμα, στην γλώσσα και στο λαιμό. Η πλύση του στόματος ή οι γαργάρες με νερό αμέσως μετά την εισπνοή μπορεί να συμβάλλουν στην αποφυγή αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- κεφαλαλγία
- ερεθισμός του φάρυγγα, βράγχος φωνής
- επιδείνωση δύσπνοιας, βήχας και συριγμός (γνωστός ως παράδοξος βρογχόσπασμος). Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην πάρετε άλλη δόση {(Επινοηθείσα) ονομασία}. Μετά επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να αξιολογήσει το άσθμα σας και εάν είναι απαραίτητο ενδέχεται να σας ξεκινήσει άλλη θεραπεία. Ενδέχεται να σας υποδείξει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το {(Επινοηθείσα) ονομασία}.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- επιχείλιος έρπης (απλός έρπητας) επώδυνες κύστες με τη μορφή φουσκάλας στα χείλη και το στόμα
- τρόμος (ακούσιο τρεμούλιασμα)
- αίσθημα κόπωσης.
- αλλεργική αντίδραση (οίδημα στα μάτια, το πρόσωπο, τα χείλη και το λαιμό που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, κνησμό ή ερυθρότητα)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν σε παιδιά

- Προβλήματα στον ύπνο, κατάθλιψη ή αίσθημα στεναχώριας, ανησυχία, νευρική, υπερβολικός ενθουσιασμός ή ευερεθιστότητας

Σε υψηλές δόσεις για μεγάλα χρονικά διαστήματα, το {(Επινοηθείσα) ονομασία} μπορεί να επηρεάσει τη φυσιολογική παραγωγή κορτικοστεροειδών στον οργανισμό. Τα παιδιά και οι έφηβοι που θα έχουν επηρεαστεί ενδέχεται να παρουσιάσουν καθυστέρηση στην ανάπτυξη και συνεπώς είναι σημαντικό να ελέγχεται τακτικά το ύψος τους από τον γιατρό τους. Έχει επίσης αναφερθεί λέπτυνση των οστών και οφθαλμικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της θόλωσης των οφθαλμικών φακών (καταρράκτης), της αύξησης της πίεσης στον οφθαλμό (γλαύκωμα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το {(Επινοηθείσα) ονομασία} μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί, στο θύλακα και στη φύσιγγα.

Φυλάσσετε πάντοτε τις φύσιγγες σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία (κουτί από χαρτόνι) για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του θύλακα, γράψτε την ημερομηνία στο πλαίσιο που υπάρχει πάνω στο θύλακα. Μην χρησιμοποιείτε τις φύσιγγες μετά το πέρας 3 μηνών από την ημερομηνία πρώτου ανοίγματος του θύλακα.

Για τη φύσιγγα των 800 μικρογραμμαρίων: μετά το πρώτο άνοιγμα της φύσιγγας διατηρείται το προϊόν στο ψυγείο (2 -8°C). Η υπόλοιπη ποσότητα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μη χρησιμοποιείτε το {(Επινοηθείσα) ονομασία} αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης <ή στα οικιακά απορρίμματα>. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Η δραστική ουσία είναι η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη.

Κάθε φύσιγγα περιέχει 400 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης σε 1 ml.

Κάθε φύσιγγα περιέχει 800 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης σε 2 ml.

Η φύσιγγα των 800 μικρογραμμαρίων διαθέτει ένα σημείο βαθμονόμησης ώστε να φαίνεται το μισό περιεχόμενο (που αντιστοιχεί στα 400 μικρογραμμάρια).

Τα άλλα συστατικά είναι πολυσорβικό 20, λαουρική σορβιτάνη, χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του {(Επινοηθείσα) ονομασία} και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} είναι εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή λευκού ή υπόλευκου χρώματος.

Το εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή {(Επινοηθείσα) ονομασία} παρέχεται σε φύσιγγες πολυαιθυλενίου που περιέχουν 1 ml ({(Επινοηθείσα) ονομασία} 400 μικρογραμμάρια) ή 2 ml (CLENIL 800 μικρογραμμάρια). Υπάρχουν δεσμίδες με 5 φυσίγγων σε κάθε σφραγισμένο θύλακα, σε μεγέθη συσκευασίας των 10 φυσιγγών (2 θύλακες), 20 φυσιγγών (4 θύλακες) ή 40 φυσιγγών (8 θύλακες).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: {βλ. **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι** της παραπομπής}
Παραγωγός: Chiesi Farmaceutici S.P.A, Via Palermo 26/A 43122 Parma, Ιταλία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

{βλ. **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι** της παραπομπής}

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις [MM/EEEE]