

Prilog III.
Informacije o lijeku

Napomena:

Ove informacije o lijeku ishod su arbitražnog postupka na koji se odnosi ova Odluka Komisije.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, gdje je prikladno u suradnji s referentnom državom članicom, sukladno postupcima navedenima u Poglavlju 4 Glave III Direktive 2001/83/EZ.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

CLENIL i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 400 mikrograma suspenzija za atomizator
CLENIL i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 800 mikrograma suspenzija za atomizator
[Vidjeti Prilog I. - Ispunjava država članica]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka ampula sadrži 400 mikrograma bezvodnog beklometazondipropionata u 1 ml.
Svaka ampula sadrži 800 mikrograma bezvodnog beklometazondipropionata u 2 ml.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za atomizator.
Bijela ili gotovo bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

{NOVOIZUMLJENO IME} je indiciran u:

- terapiji održavanja u liječenju astme, kada primjena stlačenog inhalata ili praška inhalata nije zadovoljavajuća ili nije primjerena, u odraslih i djece u dobi do 18 godina;
- liječenju rekurentnog zviždanja u plućima u djece u dobi do 5 godina (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4, Pedijatrijska populacija)

4.2 Doziranje i način primjene

Kod određivanja početne doze beklometazondipropionat suspenzije za atomizator treba uzeti u obzir učestalost i težinu simptoma.

Preporučene početne doze su:

Odrasli i adolescenti (od 12 godina starosti): 800-1600 mikrograma dva puta dnevno
(ukupna dnevna doza: 1600 – 3200 mikrograma)

Djeca (do 11 godina starosti): 400-800 mikrograma dva puta dnevno
(ukupna dnevna doza: 800 – 1600 mikrograma)

U pravilu se dnevna doza od 3200 mikrograma u odraslih i adolescenata i 1600 mikrograma u djece do 11 godina starosti ne smije prekoračiti.

Nakon poboljšanja kontrole astme ili zviždanja u plućima, ukupna dnevna doza treba se smanjiti na najnižu učinkovitu dozu i može se primjeniti doziranje jedanput dnevno.

U bolesnika s astmom, {NOVOIZUMLJENO IME} se mora primjenjivati redovito na dnevnoj bazi; trajanje liječenja treba odrediti na temelju simptoma.

Ako se u djece s rekurentnim zviždanjem u plućima u roku od 2-3 mjeseca ne primijeti korist od liječenja, liječenje lijekom {NOVOIZUMLJENO IME} treba obustaviti. Nadalje, kako bi se izbjegla nepotrebna dugotrajna izloženost lijeku, trajanje liječenja rekurentnog zviždanja u plućima ne smije biti dulje od 3 mjeseca, osim ako je vjerojatna dijagnoza astme (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Samo za primjenu inhalacijom. {NOVOIZUMLJENO IME} se ne smije ubrizgavati niti primjenjivati peroralno.

{NOVOIZUMLJENO IME} je najbolje primijeniti uz pomoć atomizatora s mlaznicom i kompresorom koji je opremljen nastavkom za usta ili odgovarajućom maskom za lice.

Bolesnike treba savjetovati da pažljivo slijede upute proizvođača za atomizator i da koriste samo preporučene postavke. Nepravilna uporaba atomizatora može dovesti do netočnog doziranja lijeka.

Primjena lijeka {NOVOIZUMLJENO IME} uz pomoć ultrazvučnih atomizatora se ne preporučuje jer ne omogućuje pravilnu primjenu lijeka.

Za upute o pripremi i razrjeđivanju lijeka vidjeti dio 6.6.

Nakon inhalacije propisane doze, bolesnici trebaju isprati usta vodom kako bi se rizik od orofaringealne kandidijaze sveo na najmanju moguću mjeru (vidjeti dio 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Liječenje astme obično treba slijediti stupnjeviti pristup i odgovor bolesnika treba pratiti klinički i testovima za mjerenje plućne funkcije.

{NOVOIZUMLJENO IME} nije indiciran za trenutno ublažavanje akutnih simptoma astme za što su potrebni inhalacijski kratkodjelujući beta 2-agonisti. Bolesnicima treba savjetovati da imaju takav lijek za trenutno ublažavanje simptoma uz sebe.

Povećana učestalost primjene bronhodilatatora, posebice inhalacijskih kratkodjelujućih beta 2-agonista za trenutno ublažavanje simptoma, upućuje na slabljenje kontrole astme. Ako bolesnici primijete da primjena kratkodjelujućih bronhodilatatora za trenutno ublažavanje simptoma postaje manje djelotvorna ili da trebaju više inhalacija nego uobičajeno, moraju potražiti liječničku pomoć. U takvim slučajevima stanje bolesnika treba ponovno procijeniti i razmotriti potrebu pojačane protuupalne terapije (npr. veće doze inhalacijskih kortikosteroida ili uvođenje oralnih kortikosteroida).

Teške egzacerbacije astme moraju se liječiti na uobičajen način, npr. povećanjem doze inhalacijskog beklometazondipropionata i, po potrebi, davanjem sistemskih steroida i/ili antibiotika ako je prikladno, te primjenom terapije beta 2-agonistom.

Sistemske učinci mogu se pojaviti uz svaki inhalacijski kortikosteroid, posebice uz visoke doze primijenjene tijekom dugih razdoblja. Pojava tih učinaka puno je manje vjerojatna nego uz oralne kortikosteroide. Mogući sistemski učinci uključuju supresiju osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda (HPA osovina), usporavanje rasta u djece i adolescenata, smanjenje mineralne gustoće kostiju, kataraktu i glaukom te, rjeđe, cijeli raspon psiholoških ili bihevioralnih učinaka uključujući psihomotornu hiperaktivnost, poremećaje spavanja, anksioznost, depresiju ili agresiju (osobito u djece). Stoga je važno redovito kontrolirati bolesnika te dozu inhalacijskih kortikosteroida smanjiti na najnižu dozu kojom se održava učinkovita kontrola bolesti.

Neki se bolesnici ne osjećaju dobro tijekom otprilike 2 tjedna za vrijeme ukidanja liječenja sistemskim kortikosteroidima, iako je njihova respiratorna funkcija ista ili čak poboljšana. Takve bolesnike treba potaknuti da nastave liječenje inhalacijom beklometazondipropionata i ukidanje sistemskih kortikosteroida, osim ako se ne pojave objektivni klinički znakovi oštećenja adrenalne funkcije.

Prelazak na {NOVOIZUMLJENO IME} u bolesnika koji su bili liječeni sistemskim steroidima tijekom dugog vremenskog razdoblja, ili u visokim dozama, zahtijeva posebnu brigu budući da oporavak od produljene adrenokortikalne supresije može trajati dosta dugo. U svakom slučaju, beklometazondipropionat treba primjenjivati bez prekidanja sistemskog liječenja; nakon otprilike tjedan dana sistemsko liječenje treba postupno smanjivati (veličina smanjenja treba odgovarati dozi održavanja sistemskih steroida), bolesnika treba kontrolirati u pravilnim vremenskim razmacima (posebice treba provoditi testove adrenokortikalne funkcije) te prilagođavati dozu inhalacijskog beklometazondipropionata u skladu s dobivenim nalazima.

Posebna briga potrebna je u bolesnika s aktivnom ili latentnom tuberkulozom pluća ili drugim infekcijama. Bolesnici oboljeli od tuberkuloze tijekom liječenja beklometazondipropionatom trebaju primati i terapiju tuberkulostaticima.

Posebna briga potrebna je u bolesnika s virusnim, bakterijskim i gljivičnim infekcijama oka, usta ili dišnog sustava. U slučaju bakterijske infekcije dišnog sustava može biti potrebna istodobna primjena odgovarajuće antibiotske terapije.

Čini se da je incidencija kandidijaze povezana s primijenjenom dozom i trajanjem liječenja. Ova infekcija općenito odgovara na prikladnu topikalnu terapiju antimikoticima, bez prekida liječenja beklometazondipropionatom.

Bolesnicima se mora preporučiti da odmah nakon inhalacije isperu usta vodom kako bi se smanjila učestalost oralne kandidijaze.

Promuklost je reverzibilna i nestaje nakon prekida liječenja i/ili odmaranja glasa.

Može se javiti paradoksalni bronhospazam s trenutnim pojačanjem zviždanja u plućima, nedostatkom zraka i kašljem nakon primjene doze. To stanje odmah treba liječiti brzodjelujućim inhalacijskim bronhodilatatorom. Liječenje lijekom {NOVOIZUMLJENO IME} treba odmah obustaviti, procijeniti stanje bolesnika te, ako je potrebno, uvesti alternativnu terapiju.

Smanjenje ili ukidanje terapije oralnim kortikosteroidima može razotkriti kliničku sliku Churg-Straussovog sindroma i stanja hipereozinofilije.

Zamjena sistemskog steroidnog liječenja inhalacijskom terapijom ponekad također otkrije alergije kao što su alergijski rinitis ili ekcem koji su ranije bili kontrolirani sistemskim lijekom. Takve alergije treba simptomatski liječiti antihistaminicima i/ili topikalnim lijekovima, uključujući steroide za lokalnu primjenu.

Pedijatrijska populacija

Odluka da se liječenje rekurentnog zviždanja u plućima u djece u dobi do 5 godina započne beklometazondipropionat suspenzijom u atomizatoru treba biti donesena ovisno o težini i učestalosti epizoda zviždanja u plućima. Za ocjenu terapijskog odgovora, ključno je redovito praćenje bolesnika. Ako se u roku od 2-3 mjeseca ne primijeti korist od liječenja, ili dijagnoza astme nije vjerojatna, liječenje lijekom {NOVOIZUMLJENO IME} treba prekinuti, kako bi se izbjeglo nepotrebno dugotrajna izloženost inhalacijskim kortikosteroidima u djece, te rizicima koji su s time povezani, uključujući usporavanje rasta (vidjeti dio 4.8).

Preporučuje se redovito kontrolirati visinu djece koja se dugotrajno liječe inhalacijskim kortikosteroidima. Ako dođe do usporavanja rasta, liječenje treba ocijeniti s ciljem smanjenja doze inhalacijskog kortikosteroida. Mora se pažljivo ocijeniti omjer koristi od liječenja kortikosteroidima i mogućih rizika od supresije rasta. Može se razmotriti i upućivanje bolesnika pedijatru pulmologu. Nije dostupno dovoljno podataka o mogućem učinku inhalacijskih kortikosteroida na usporavanje rasta u dojenčadi i male djece mlađe od 2 godine.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Farmakokinetičke interakcije

Nisu provedena formalna farmakokinetička ispitivanja interakcija.

Beklometazondipropionat podliježe vrlo brzom predsistemskom metabolizmu putem enzima esteraza bez uključivanja sustava citokroma P450.

Farmakodinamičke interakcije

Ako se primjenjuje istodobno sa sistemskim ili intranazalnim steroidima, supresivni učinak na adrenalnu funkciju bit će aditivan.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Prema objavljenim podacima, nisu opaženi teratogeni učinci u trudnica koje su primjenjivale inhalacijski beklometazon. Međutim, ne mogu se isključiti mogući učinci na razvoj fetusa nakon terapije visokom dozom inhalacijskog beklometazondipropionata.

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Mora se ocijeniti omjer mogućih koristi inhalacijskog beklometazondipropionata za majku i mogućih rizika za fetus ili novorođenče. Ako je liječenje nužno tijekom trudnoće, treba primijeniti najnižu učinkovitu dozu beklometazondipropionata.

Dojenčad i novorođenčad rođenu od majki koje su primale značajne doze beklometazondipropionata tijekom trudnoće treba nadzirati zbog moguće adrenalne supresije.

Dojenje

Budući da se glukokortikoidi izlučuju u majčino mlijeko, razumno je pretpostaviti da se beklometazondipropionat i njegovi metaboliti također izlučuju u majčino mlijeko. Međutim, pri terapijskim dozama beklometazondipropionata ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad.

Nisu prijavljeni štetni učinci glukokortikoida na dojenčad. Koristi dojenja vjerojatno će biti veće od bilo kakvih teoretskih rizika.

Beklometazondipropionat se može primjenjivati tijekom dojenja. Međutim, ako se primjenjuje velika doza inhalacijskog beklometazondipropionata, preporučuje se izbjegavati dojenje četiri sata nakon primjene.

Plodnost

Nisu provedena specifična ispitivanja beklometazondipropionata s obzirom na sigurnost primjene lijeka za plodnost u ljudi. Iako su rezultati ispitivanja na životinjama pokazali nešto oštećenu plodnost, to se javlja pri velikim razinama doza.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

{NOVOIZUMLJENO IME} ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće nuspojave opažene tijekom kliničkih ispitivanja u kojima se u liječenju astme i zviždanja u plućima koristio inhalacijski beklometazon bile su laringitis, faringitis i oralna kandidijaza.

Ozbiljna reakcija preosjetljivosti uključujući edem oka, lica, usana i grla (angioedem) prijavljena je rijetko.

Nakon doziranja može doći do paradoksalnog bronhospazma.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave opažene u kliničkim ispitivanjima s inhalacijskim beklometazonom u liječenju astme i zviždanja u plućima navedene su u tablici u nastavku sukladno MedDRA klasifikaciji organskih sustava i učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)..

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojava	Učestalost
Infekcije i infestacije	laringitis, faringitis	Vrlo često
	oralna kandidijaza	Često
	herpes simplex	*Rijetko
Endokrini poremećaji	adrenalna supresija**	Vrlo rijetko
Poremećaji imunološkog sustava	reakcije preosjetljivosti sa sljedećim manifestacijama: angioedem, osip, koprivnjača, svrbež	*Rijetko
Psihijatrijski poremećaji	psihomotorna hiperaktivnost, poremećaji spavanja, anksioznost, depresija, agresivnost, bihevioralne promjene (uglavnom u djece)	Nepoznato
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja	Manje često
	tremor	*Rijetko
Poremećaji oka	katarakta**, glaukom**	Vrlo rijetko
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	kašalj	Često
	iritacija grla, promuklost, disfonija, paradoksalni bronhospazam, zviždanje u plućima	Manje često
	dispneja	*Rijetko
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, dispepsija	Često
Poremećaji mišićno koštanog sustava i vezivnog tkiva	zaostajanje u rastu* (kod djece i adolescenata), smanjenje gustoće kostiju*	Vrlo rijetko
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	astenija	*Rijetko

*iz spontanog prijavljivanja

**sistemske učinci inhalacijskih kortikosteroida

Opis odabranih nuspojava

Sistemske učinke inhalacijskih kortikosteroida (uključujući beklometazondipropionat) mogu se posebice javiti pri primjeni visokih doza tijekom duljih razdoblja i mogu uključivati adrenalnu supresiju, smanjenje mineralne gustoće kostiju, usporavanje rasta u djece i adolescenata, kataraktu i glaukom (vidjeti dio 4.4).

Mjere koje će smanjiti pojavu kandidijaze, promuklosti i paradoksalnog bronhospazma, opisane su u dijelu 4.4.

Pedijatrijska populacija

Usporavanje rasta i bihevioralni poremećaji mogu biti rašireniji u djece nego u odraslih, posebice pri većim dozama primijenjenim kroz dulje vremensko razdoblje.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Primjena beklometazondipropionat suspenzije za atomizator u dozama koje premašuju preporučene, tijekom duljeg vremenskog razdoblja, može dovesti do supresije funkcije osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda (HPA osovina). U tom se slučaju preporučuje nadziranje adrenalne funkcije. Bolesnici s adrenalnom supresijom ovisni su o steroidima te ih treba odgovarajuće liječiti nadomjesnim sistemskim glukokortikoidima.

Liječenje lijekom {NOVOIZUMLJENO IME} može se nastaviti najnižom dozom koja održava učinkovitu kontrolu bolesti (astmu ili zviždanje u plućima) (vidjeti dio 4.4).

Kod primjene visokih doza u vrlo kratkom vremenskom razdoblju, može doći do supresije HPA osovine. U tim slučajevima, nije potrebno poduzeti posebne hitne mjere. Funkcija HPA osovine će se oporaviti u roku 1-2 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali inhalacijski lijekovi za opstruktivne bolesti dišnih putova; glukokortikoidi

ATK oznaka: R03 BA01.

Mehanizam djelovanja

Određen je afinitet beklometazondipropionata i njegovog glavnog aktivnog metabolita beklometazonmonopropionata (B17MP) za ljudske glukokortikoidne receptore. Metabolit B17MP ima približno 30 puta veću potentnost od ishodišnog spoja. Zbog toga je glavnina učinka povezana sa sistemskom izloženošću metabolitu B17MP.

Farmakodinamički učinci

Beklometazondipropionat je glukokortikoid sa snažnom protuupalnom aktivnošću i ograničenom mineralokortikoidnom aktivnošću; nakon primjene inhalacijom u dišni sustav postiže se lokalni učinak u donjem dišnom sustavu. Sistemski farmakodinamički učinci beklometazondipropionata i njegovog aktivnog metabolita B17MP ocijenjeni su mjerenjem učinaka na funkciju osovine hipotalamus-hipofiza-kora nadbubrežne žlijezde (HPA osovine).

U zdravih muškaraca jednokratna doza od 1600 µg beklometazondipropionata primijenjena atomizatorom nije imala učinka na 24-satno izlučivanje kortizola urinom, dok je jednokratna doza od 3200 µg dovela do smanjenja izlučivanja kortizola urinom od oko 10 %, bez značajnih razlika u liječenju tim dvjema dozama.

Nisu zabilježeni značajni učinci na jutarnje razine kortizola u serumu bolesnika s astmom nakon razdoblja liječenja od 3 tjedna dozom od 1600 i 3200 µg na dan podijeljenom u dvije doze, primijenjenih atomizatorom.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Osim dokaza dobivenih dugotrajnom primjenom inhalacijskog beklometazona u liječenju astme i zviždanja u plućima, slijedeći podaci su skup glavnih podupirućih objavljenih podataka.

Astma

Ispitivanje u kojem je cilj bio usporediti djelotvornost i sigurnost beklometazondipropionat suspenzije u atomizatoru naspram suspenzije flutikazonpropionata za atomizator, provedeno je na 205 odraslih bolesnika u dobi od 18 do 65 godina s astmom koji su randomizirani na razdoblje liječenja u trajanju od 12 tjedana. Dva su liječenja na kraju ispitivanja pokazala usporedivu djelotvornost u kontroli astme u smislu testova plućne funkcije, egzacerbacija astme, simptoma i upotrebe salbutamola za hitno ublažavanje simptoma (Terzano et al., 2003).

Pedijatrijska populacija

Astma

U dvostruko slijepom, multicentričnom, randomiziranom ispitivanju s dvostrukim placebom, s paralelnim skupinama uspoređena je djelotvornost i sigurnost beklometazondipropionat suspenzije u atomizatoru i beklometazondipropionata, stlačenog inhalata primijenjenog preko odmjernog ventila u 151 bolesnika u dobi od 6-16 godina s umjerenom do teškom astmom u razdoblju od 4 tjedna. Usporediva poboljšanja u odnosu na početno stanje prijavljena su na kraju ispitivanja za dvije liječene skupine, u rezultatima jutarnjeg plućnog izdisajnog protoka (primarni ishod), rezultatima kliničkih simptoma i upotrebi salbutamola za hitno ublažavanje simptoma. Oba su se liječenja podjednako dobro podnosila (Bisca et al., 2003).

Djelotvornost i sigurnost beklometazondipropionat suspenzije u atomizatoru u liječenju teške perzistirajuće astme u dojenčadi i male djece u dobi od 6 mjeseci do 6 godina, u usporedbi s suspenzije budesonida za atomizator ocijenjene su u multicentričnom, randomiziranom, kontroliranom, otvorenom ispitivanju u trajanju od 14 tjedana. U tom ispitivanju 40,4 % bolesnika u skupini koja je primala beklometazondipropionat suspenziju u atomizatoru i 51,7 % bolesnika u skupini koja je primala budesonid nisu imali velike egzacerbacije (primarni ishod). Oba su liječenja bila povezana sa značajnim smanjenjem zviždanja u plućima tijekom noći te smanjenjem broja dana uporabe steroida. Nijedno liječenje nije utjecalo na kortizol u mokraći, ni na promjenu visine i tjelesne težine tijekom vremena te je potvrđeno da beklometazondipropionat suspenzija u atomizatoru ima neutralni učinak na metabolizam kosti (Delacourt et al., 2003).

Zviždanje u plućima

U randomiziranom, dvostruko slijepom, kontroliranom ispitivanju u trajanju od 12 tjedana, beklometazondipropionat suspenzija u atomizatoru ocijenjena je u 276 djece u dobi od 1- 4 godine s učestalim zviždanjem u plućima. Redovita primjena beklometazondipropionat suspenzije u atomizatoru u kombinaciji sa salbutamolom za hitno ublažavanje simptoma značajno je povećala postotak dana bez simptoma (primarni ishod, definirano kao izostanak zviždanja u plućima, kašlja, nedostatka zraka te izostanak noćnog buđenja bolesnika/roditelja u 24 sata) ($69,6 \pm 20,89$ [SD]; $P = 0,034$) u odnosu na placebo /salbutamol za hitno ublažavanje simptoma ($61,0 \pm 24,83$ [SD]) ali ne i u odnosu na kombinaciju beklometazondipropionat suspenzije u atomizatoru /salbutamola za hitno ublažavanje simptoma ($64,9 \pm 24,74$ [SD]) bez obzira na prisutnost čimbenika rizika za razvoj astme. Uz to, vrijeme do prve egzacerbacije bilo je dulje u djece koja su liječena beklometazondipropionat suspenzijom u atomizatoru. U pogledu sigurnosti, nisu utvrđene promjene u vrijednostima kortizola u jutarnjoj slini. (Papi et al., 2009).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Beklometazondipropionat (BDP) je prolijeke koji se hidrolizira putem enzima esteraza u aktivni metabolit beklometazonmonopropionat (B17MP), najzastupljeniji metabolit u plazmi.

Apsorpcija

Nakon inhalacije, do sistemske apsorpcije nepromijenjenog BDP-a dolazi uglavnom u plućima, sa zanemarivom oralnom apsorpcijom iz progutanog dijela doze. Do sistemske apsorpcije glavnog aktivnog metabolita B17MP dolazi i iz odlaganja u plućima i oralne apsorpcije progutanog dijela doze. Bioraspoloživost oralno primijenjenog BDP-a je zanemariva, ali predsistemska konverzija u B17MP rezultira apsorpcijom približno 40 % progutanog dijela u obliku B17MP. Apsolutna bioraspoloživost nakon inhalacije je približno 2 % nominalne doze za BDP odnosno 62 % za B17MP.

Distribucija

Vežanje za proteine plazme je umjereno visoko. Nakon intravenske primjene, dispozicija BDP-a i njegovog aktivnog metabolita, B17MP, karakterizirana je brzim klirensom iz plazme (150 odnosno 120 l/h), malim volumenom distribucije u stanju dinamičke ravnoteže za BDP (20 l) i većom distribucijom u tkiva za njegov aktivni metabolit (424 l).

Biotransformacija

Glavni produkt metabolizma je aktivni metabolit (B17MP). Manje zastupljeni inaktivni metaboliti, beklometazon-21-monopropionat (B21MP) i beklometazon (BOH) također nastaju, ali je njihov doprinos sistemske izloženosti malen.

Eliminacija

BDP se vrlo brzo uklanja iz sistemske cirkulacije zbog metabolizma posredovanog enzimima esterazama koje se nalaze u većini tkiva. Izlučivanje BDP-a i njegovih metabolita putem bubrega je zanemarivo, glavni put eliminacije BDP-a je izlučivanje fecesom, uglavnom u obliku polarnih metabolita. Terminalni poluvijek eliminacije je 0,5 h za BDP odnosno 2,7 h za B17MP.

Linearnost/nelinearnost

Sistemska izloženost aktivnom metabolitu B17MP raste približno linearano s porastom inhalirane doze.

Posebne populacije

Farmakokinetika BDP-a u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre nije ispitivana; ipak, budući da se BDP vrlo brzo metabolizira putem enzima esteraza prisutnih u crijevnom soku, serumu, plućima i jetri pri čemu nastaju polarniji produkti B21MP, B17MP i BOH, ne očekuje se da će oštećenje funkcije jetre mijenjati farmakokinetiku i sigurnosni profil BDP-a. Budući da BDP ili njegovi metaboliti nisu nađeni u urinu, ne predviđa se povećanje sistemske izloženosti u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički toksični učinci beklometazondipropionata bili su ograničeni na one povezane s pretjeranim poznatim farmakološkim djelovanjem.

U ispitivanjima toksičnosti ponovljenih doza, primjena beklometazondipropionata atomizatorom u štakora (tijekom 180 dana) i pasa (tijekom 90 dana) nije imala učinka na tjelesnu težinu, krvne stanice ili na tropizam mukoze dišnih puteva. Funkcija jetre i bubrega zadržala se unutar normalnih vrijednosti.

Beklometazon je bio teratogen i embrioletalan u životinja nakon subkutane i oralne primjene. Ispitivanja na životinjama ukazuju da primjena glukokortikoida tijekom trudnoće može povećati rizik od intrauterinog usporavanja rasta, srčanožilne i/ili metaboličke bolesti u odraslih i/ili neurobihevioralnog poremećaja.

Pokazalo se da beklometazondipropionat nije genotoksičan.

U ispitivanju na štakorima liječenima inhalacijom tijekom 95 tjedana nije bilo dokaza kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

polisorbat 20
sorbitanlaurat
natrijev klorid
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Upotrijebite ampule unutar 3 mjeseca od prvog otvaranja vrećice.

Samo za ampule od 800 mikrograma: nakon prvog otvaranja ampule, čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Preostala količina mora se upotrijebiti unutar 12 sati nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati ampule u uspravnom položaju u originalnom pakiranju (kartonska kutija) radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Svaka polietilenska ampula sadrži 1 ml suspenzije s 400 mikrograma beklometazondipropionata. Svaka polietilenska ampula sadrži 2 ml suspenzije s 800 mikrograma beklometazondipropionata. Ampula od 800 mikrograma ima oznaku gradacije radi označavanja polovice sadržaja (što odgovara 400 mikrograma).

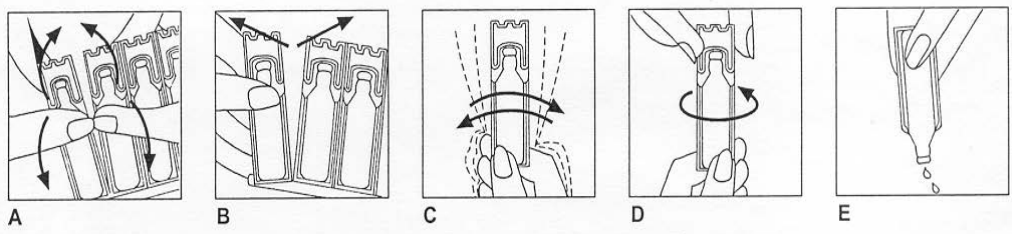
Stripovi od po 5 ampula pakirani su u PET/Al/PE (polietilentereftalat/aluminij/polietilen) vrećici.

2, 4 ili 8 vrećica pakirano je u kutiju, tako da svaka kutija sadrži 10, 20 ili 40 ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ampulu treba primijeniti prema sljedećim uputama:



1. Savijte ampulu natrag i naprijed (slika A).
2. Pažljivo odvojite novu ampulu od stripa, najprije od vrha, zatim u sredini (slika B), ostavljajući ostale u vrećici.
3. Snažno protresite i okrećite ampulu gore-dolje kako bi suspenzija postala homogena. Ponavljajte te radnje dok se sav sadržaj ne rasprši i pomiješa (slika C).
4. Otvorite ampulu zakretanjem gornjeg spljoštenog dijela (jezičca) kako pokazuje strelica (slika D).
5. Nježno istisnite sadržaj ampule u komoru atomizatora (slika E).

Ampulu treba otvoriti neposredno prije primjene.

Ampula sa suspenzijom koja sadrži 400 mikrograma beklometazondipropionata predviđena je za jednokratnu uporabu.

Ako je potrebno samo pola doze lijeka {NOVOIZUMLJENO IME} od 800 mikrograma, preokrenite ampulu, pobrinute se da je oznaka gradacije jasno vidljiva te primijenite umjereni pritisak i pažljivo istisnite sadržaj dok razina suspenzije u ampuli ne dosegne oznaku gradacije i nimalo dalje. Nakon što iskoristite polovicu sadržaja, vratite jezičac u obrnutom položaju natrag potiskujući ga na ampulu.

Ampula zatvorena na ovaj način mora se čuvati na 2 °C do 8 °C (u hladnjaku), a preostala količina mora se primijeniti unutar 12 sati nakon prvog otvaranja.

{NOVOIZUMLJENO IME} se može razrijediti. U tom slučaju, sadržaj ampule treba isprazniti u spremnik atomizatora. Treba dodati potrebnu količinu sterilne otopine natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %). Jednom kada je umetnut zatvarač spremnika atomizatora, atomizator se treba nježno protresti kako bi se sadržaj izmiješao.

Treba koristiti SAMO sterilnu otopinu natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %).

Za uporabu, održavanje i čišćenje atomizatora moraju se slijediti upute proizvođača.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

[Ispunjava država članica]

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

[Ispunjava država članica]

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

CLENIL i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 400 mikrograma suspenzija za atomizator
[Vidjeti Prilog I. - Ispunjava država članica]
beklometazondipropionat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Svaka ampula od 1 ml sadrži 400 mikrograma beklometazondipropionata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: polisorbat 20, sorbitanlaurat, natrijev klorid, pročišćena voda

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za atomizator

10 ampula

20 ampula

40 ampula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za primjenu u dišne putove. {NOVOIZUMLJENO IME} se ne smije ubrizgavati niti primjenjivati kroz usta.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Samo za jednokratnu uporabu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

Upotrijebite ampule unutar 3 mjeseca od prvog otvaranja vrećice.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati ampule u uspravnom položaju u originalnom pakiranju (kartonska kutija) radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

{NOVOIZUMLJENO IME} 400 mikrograma

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC: {broj}
SN: {broj}
NN: {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

CLENIL i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 800 mikrograma suspenzija za atomizator
[Vidjeti Prilog I. - Ispunjava država članica]
beklometazondipropionat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Svaka ampula od 2 ml sadrži 800 mikrograma beklometazondipropionata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: polisorbit 20, sorbitanlaurat, natrijev klorid, pročišćena voda

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za atomizator
10 ampula
20 ampula
40 ampula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za primjenu u dišne putove. {NOVOIZUMLJENO IME} se ne smije ubrizgavati niti primjenjivati kroz usta.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:
Upotrijebite ampule unutar 3 mjeseca od prvog otvaranja vrećice.
Nakon prvog otvaranja ampule, čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Preostala količina mora se upotrijebiti unutar 12 sati nakon prvog otvaranja

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati ampule u uspravnom položaju u originalnom pakiranju (kartonska kutija) radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

{NOVOIZUMLJENO IME} 800 mikrograma

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC: {broj}
SN: {broj}
NN: {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

VREĆICA

1. NAZIV LIJEKA

CLENIL i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 400 mikrograma suspenzija za atomizator
[Vidjeti Prilog I. - Ispunjava država članica]
beklometazondipropionat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Svaka ampula od 1 ml sadrži 400 mikrograma beklometazondipropionata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: polisorbitat 20, sorbitanlaurat, natrijev klorid, pročišćena voda

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za atomizator
5 ampula s 1 ml suspenzije u svakoj.

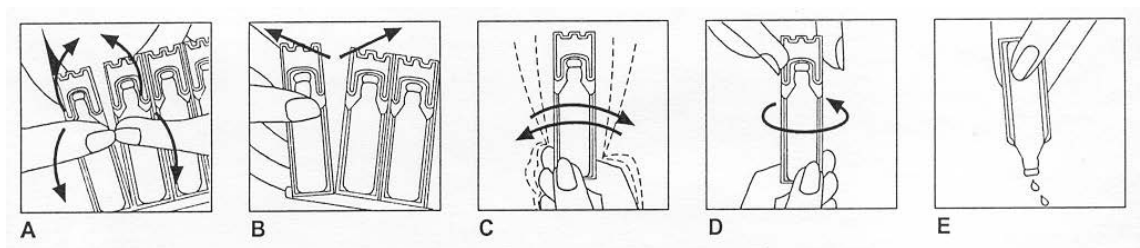
5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za primjenu u dišne putove. {NOVOIZUMLJENO IME} se ne smije ubrizgavati niti primjenjivati kroz usta.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Samo za jednokratnu uporabu.

Ampulu treba primijeniti prema sljedećim uputama:



1. Savijte ampulu natrag i naprijed (slika A).
2. Pažljivo odvojite novu ampulu od stripa, najprije od vrha, zatim u sredini (slika B), ostavljajući ostale u vrećici.
3. Snažno protresite i okrećite ampulu gore-dolje kako bi suspenzija postala homogena. Ponavljajte te radnje dok se sav sadržaj ne rasprši i ne pomiješa (slika C).
4. Otvorite ampulu zakretanjem gornjeg spljoštenog dijela (jezičca) kako pokazuje strelica (slika D).
5. Nježno istisnite sadržaj ampule u komoru atomizatora (slika E).

Ampulu treba otvoriti neposredno prije primjene.

Nemojte upotrebljavati s ultrazvučnim atomizatorima.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

Upotrijebite ampule unutar 3 mjeseca od prvog otvaranja vrećice.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati ampule u uspravnom položaju u originalnom pakiranju (kartonska kutija) radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU
VREĆICA**

1. NAZIV LIJEKA

CLENIL i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 800 mikrograma suspenzija za atomizator
[Vidjeti Prilog I. - Ispunjava država članica]
beklometazondipropionat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Svaka ampula od 2 ml sadrži 800 mikrograma beklometazondipropionata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: polisorbat 20, sorbitanlaurat, natrijev klorid, pročišćena voda

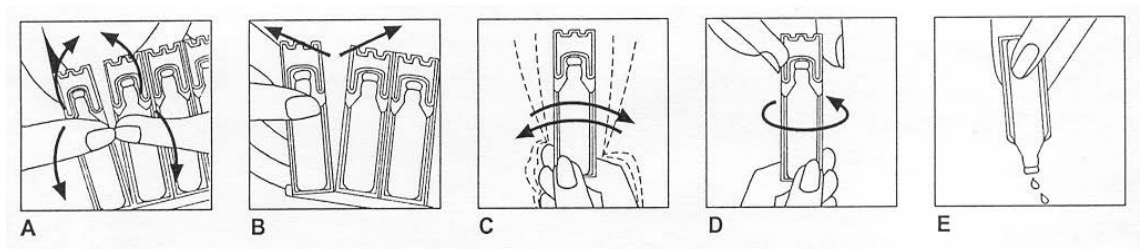
4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za atomizator
5 ampula s 1 ml suspenzije u svakoj.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za primjenu u dišne putove. {NOVOIZUMLJENO IME} se ne smije ubrizgavati niti primjenjivati kroz usta.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Ampulu jedinične doze treba primijeniti prema sljedećim uputama:



1. Savijte ampulu natrag i naprijed (slika A).
2. Pažljivo odvojite novu ampulu od stripa, najprije od vrhu, zatim u sredini (slika B), ostavljajući ostale u vrećici.
3. Snažno protresite i okrećite ampulu gore-dolje kako bi suspenzija postala homogena. Ponavljajte te radnje dok se sav sadržaj ne rasprši i ne pomiješa (slika C).
4. Otvorite ampulu zakretanjem gornjeg spljoštenog dijela (jezičca) kako pokazuje strelica (slika D).
5. Nježno istisnite sadržaj ampule u komoru atomizatora (slika E).

Ampulu treba otvoriti neposredno prije primjene.

Ako je potrebno samo pola doze lijeka {NOVOIZUMLJENO IME} od 800 mikrograma, vratite jezičac u obrnutom položaju natrag potiskujući ga na ampulu. Ampula zatvorena na ovaj način mora se čuvati na 2 °C do 8 °C (u hladnjaku) te se sadržaj mora uliti u atomizator do oznake gradacije naznačene na bočnim stranama ampule. Preostala količina mora se upotrijebiti unutar 12 sati nakon prvog otvaranja.

Nemojte upotrebljavati s ultrazvučnim atomizatorima.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO
--

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

Upotrijebite ampule unutar 3 mjeseca od prvog otvaranja vrećice.

Nakon prvog otvaranja ampule, čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Preostala količina mora se upotrijebiti unutar 12 sati nakon prvog otvaranja

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati ampule u uspravnom položaju u originalnom pakiranju (kartonska kutija) radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

Ampula

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

{NOVOIZUMLJENO IME} 400 µg

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

Ampula

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

{NOVOIZUMLJENO IME} 800 µg

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

CLENIL i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 400 mikrograma suspenzija za atomizator
CLENIL i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 800 mikrograma suspenzija za atomizator
[Vidjeti Prilog I. - Ispunjava država članica]

beklometazondipropionat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je {NOVOIZUMLJENO IME} i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati {NOVOIZUMLJENO IME}
3. Kako primjenjivati {NOVOIZUMLJENO IME}
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati {NOVOIZUMLJENO IME}
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je {NOVOIZUMLJENO IME} i za što se koristi

{NOVOIZUMLJENO IME} sadrži djelatnu tvar beklometazondipropionat. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi, koji imaju protuupalno djelovanje te smanjuju oticanje i nadražaj stijenki dišnih putova (npr. nosa, pluća) i na taj način olakšavaju poteškoće s disanjem.

{NOVOIZUMLJENO IME} je indiciran za liječenje astme u odraslih i djece u dobi do 18 godina kada primjena stlačenog inhalata ili praška inhalata nije zadovoljavajuća ili nije primjerena.

{NOVOIZUMLJENO IME} je također indiciran za liječenje opetovanog zviždanja u plućima u djece u dobi do 5 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati {NOVOIZUMLJENO IME}

Nemojte primjenjivati {NOVOIZUMLJENO IME}:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite {NOVOIZUMLJENO IME} ako se bilo što od sljedećeg odnosi na Vas:

- Liječite se, ili ste se bili liječeni, za tuberkulozu (TBC).
- Čini Vam se da Vam se stanje pogoršava. Možda primjećujete više zviždanja u plućima i nedostatka zraka nego uobičajeno, ili Vam se čini da atomizator slabije djeluje.
- Vaš će liječnik možda trebati povećati dozu lijeka {NOVOIZUMLJENO IME} ili uvesti tablete kortikosteroida, ili promijeniti Vaše cjelokupno liječenje.
- Imate infekciju prsišta. Vaš liječnik će Vam možda propisati antibiotike.
 - Ako imate infekciju nosne šupljine i sinusa morate se liječiti odgovarajućim terapijama iako to ne predstavlja specifičnu kontraindikaciju za primjenu lijeka {NOVOIZUMLJENO IME}.

Ako odmah nakon primjene lijeka {NOVOIZUMLJENO IME} dođe do pojačanog zviždanja u plućima, nedostatka zraka i kašlja, trebate odmah prestati primjenjivati {NOVOIZUMLJENO IME} i obratiti se svom liječniku.

Neposredno nakon inhalacije, potrebno je isprati usta vodom kako bi se smanjila učestalost gljivične infekcije usta.

Prelazak s tableta kortikosteroida na {NOVOIZUMLJENO IME}

Zbog prelaska s tableta kortikosteroida na liječenje inhalacijskim kortikosteroidima mogli biste se općenito loše osjećati ili bi Vam se mogao javiti osip, ekcem ili curenje nosa i kihanje (rinitis).

Ako Vam se pojave ovi simptomi trebate se obratiti liječniku što je prije moguće. Nemojte prekidati liječenje lijekom {NOVOIZUMLJENO IME} osim ako Vam to ne kaže liječnik.

Ako ste tablete kortikosteroida uzimali u visokim dozama ili dugo vremena, doza će Vam se možda postupno smanjivati, približno tjedan dana nakon početka liječenja lijekom {NOVOIZUMLJENO IME}. Tijekom tog vremena Vaš liječnik će Vam redovito kontrolirati razine kortikosteroida u tijelu.

Ako ste se dugo vremena liječili visokim dozama inhalacijskih kortikosteroida, možda ćete trebati **dodatno liječenje kortikosteroidima u razdoblju povećanog stresa**. Na primjer:

- tijekom prijema u bolnicu nakon ozbiljne nesreće,
- prije operacije,
- ili ako imate infekciju prsišta ili drugu ozbiljnu bolest.

Vaš će liječnik odlučiti trebate li primiti tablete kortikosteroida ili možda injekciju kortikosteroida te će Vas također savjetovati koliko dugo trebate uzimati tablete kortikosteroida i kako ćete smanjivati dozu kako Vam bude sve bolje.

Djeca i adolescenti

Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina i dugotrajno se liječi lijekom {NOVOIZUMLJENO IME} radi opetovanog zviždanja u plućima, liječnik će redovito kontrolirati njegovu/njezinu visinu kako bi ocijenio da li se pojavio poremećaj rasta i treba li prekinuti liječenje.

Drugi lijekovi i {NOVOIZUMLJENO IME}

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki drugi kortikosteroid jer može doći do interakcije s lijekom {NOVOIZUMLJENO IME} što može pogoršati nuspojave.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Budući da se zastoj u rastu i štetno djelovanje na nerođeno dijete ne mogu isključiti nakon dugotrajnog liječenja kortikosteroidima (kao što je beklometazondipropionat koji se nalazi u lijeku {NOVOIZUMLJENO IME}) tijekom trudnoće, Vaš će liječnik odlučiti zahtijeva li Vaša bolest liječenje lijekom {NOVOIZUMLJENO IME}.

Kortikosteroidi u malim količinama prelaze u majčino mlijeko. Do danas nisu prijavljena štetna djelovanja na dojenčad. Ipak, kao mjera opreza kad se inhaliraju velike doze beklometazondipropionata, izbjegavajte dojiti četiri sata nakon primjene.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će {NOVOIZUMLJENO IME} utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ipak, ako imate nuspojave kao što su omaglica i/ili drhtanje, to može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati {NOVOIZUMLJENO IME}

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Početnu dozu treba propisati Vaš liječnik u skladu s učestalošću i težinom bolesti. Vaš liječnik zatim može prilagođavati dozu sve dok se ne postigne učinkovita kontrola simptoma.

Preporučene početne doze su:

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji):

- 800-1600 mikrograma dvaput dnevno što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 1600 do 3200 mikrograma.

Djeca (do 11 godina starosti):

- 400-800 mikrograma dvaput dnevno što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 800 do 1600 mikrograma.

U pravilu, dnevna doza od 3200 mikrograma u odraslih i adolescenata te 1600 mikrograma u djece do 11 godina starosti ne smije se prekoračiti.

Ako se radi o astmi, {NOVOIZUMLJENO IME} se mora primjenjivati redovito na dnevnoj bazi. Vaš će liječnik odlučiti o trajanju liječenja.

Ako Vaše dijete boluje od opetovanog zviždanja u plućima, liječenja ne smije trajati duže od 3 mjeseca, osim ako pedijatar nije propisao drugačije.

Ampule lijeka {NOVOIZUMLJENO IME} od 800 mikrograma možete koristiti za dobivanje 400 mikrograma (polovica sadržaja) koristeći mjernu oznaku kako je opisano u nastavku.

Način primjene

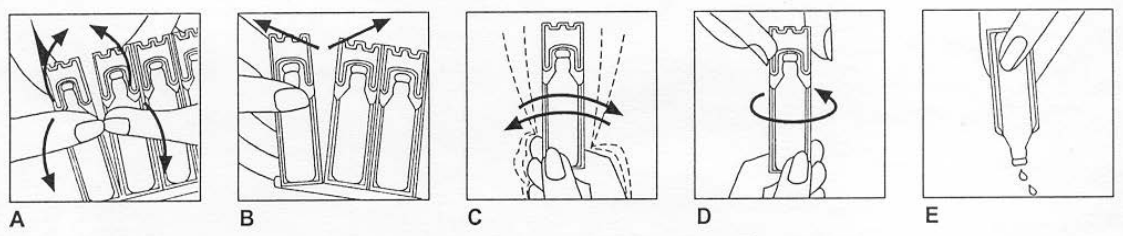
{NOVOIZUMLJENO IME} je namijenjen samo za primjenu u dišne putove. Nemojte injicirati u venu ili primijeniti kroz usta.

{NOVOIZUMLJENO IME} se mora primjenjivati u dišne putove uz pomoć odgovarajućeg uređaja (atomizator s mlaznicom) u skladu s uputama liječnika.

Primjena lijeka {NOVOIZUMLJENO IME} uz pomoć ultrazvučnih atomizatora se ne preporučuje.

Upute za uporabu:

Ampulu primijenite prema sljedećim uputama:



1. Savijte ampulu natrag i naprijed kako bi se odvojila od stripa (slika A).
2. Pažljivo odvojite novu ampulu od stripa, najprije od vrhu, zatim u sredini (slika B), ostavljajući ostale u vrećici.
3. Snažno protresite i okrećite ampulu gore-dolje kako bi suspenzija promiješala. Ponavljajte te radnje dok se sav sadržaj ne rasprši i ne pomiješa (slika C).
4. Otvorite ampulu zakretanjem gornjeg spljoštenog dijela (jezičca) kako pokazuje strelica (slika D).
5. Nježno istisnite sadržaj ampule u komoru atomizatora (slika E).

Ampulu treba otvoriti neposredno prije primjene.

Ampula sa suspenzijom koja sadrži 400 mikrograma beklometazondipropionata predviđena je za jednokratnu uporabu.

Ako je potrebno samo pola doze lijeka {NOVOIZUMLJENO IME} od 800 mikrograma, prekorenite ampulu, pobrinite se da je mjerna oznaka jasno vidljiva te primijenite umjereni pritisak i pažljivo istisnite sadržaj dok razina suspenzije u ampuli ne dosegne mjernu oznaku i nimalo dalje. Nakon što iskoristite polovicu sadržaja, vratite jezičac u obrnutom položaju natrag potiskujući ga na ampulu. Ampula zatvoren na ovaj način mora se čuvati na 2 °C do 8 °C (u hladnjaku), a preostala količina mora se primijeniti unutar 12 sati nakon prvog otvaranja.

Razrjeđivanje:

Vaš liječnik može odlučiti da trebate razrijeđenu dozu.

U tom slučaju, ispraznite sadržaj ampule u spremnik atomizatora i zatim dodajte onoliku količinu sterilne otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) koliku Vam je liječnik rekao da dodate. Zatim stavite poklopac na spremnik atomizatora i nježno protresite kako bi se sadržaj izmiješao.

Dozu suspenzije za atomizator može biti potrebno razrijediti kako bi se postigao konačan volumen za određeni atomizator koji se koristi, kako bi se olakšala primjena malih volumena ili ako je potrebno produljeno vrijeme udisanja lijeka.

Tijekom inhalacije

Namjestite masku ili nastavak za usta.

Uključite atomizator.

Normalno dišite. Inhalacija ne bi trebala trajati dulje od 10 do 15 minuta.

Poslije inhalacije

Nemojte zaboraviti isprati vodom usta, usne i područje lica pokriveno maskom.

Nakon inhalacije se sva neiskorištena suspenzija preostala u komori atomizatora mora baciti.

Čišćenje:

Za čišćenje atomizatora slijedite upute proizvođača. Važno je održavati čistoću atomizatora.

Ako primijenite više lijeka {NOVOIZUMLJENO IME} nego što ste trebali:

Važno je da primjenjujete svoju dozu kako Vas je savjetovao Vaš liječnik. Ne smijete si povećavati ili smanjivati dozu bez savjetovanja s liječnikom.

Ako ste primijenili više lijeka {NOVOIZUMLJENO IME} nego što ste trebali, obratite se svom liječniku što je prije moguće. Vaš liječnik će Vam možda htjeti provjeriti razinu kortikosteroida u krvi i zato ćete možda trebati dati uzorak krvi.

Ako ste zaboravili primijeniti {NOVOIZUMLJENO IME}:

Ako ste zaboravili primijeniti dozu, primijenite ju čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, **nemojte** primijeniti propuštenu dozu, samo primijenite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme. **Nemojte primijeniti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prijavljene su sljedeće nuspojave. Ako Vam se javi bilo koja od ovih nuspojava obratite se svom liječniku što je prije moguće, ali nemojte prekidati liječenje osim ako Vam to nije rečeno. Vaš će liječnik pokušati spriječiti te učinke propisivanjem lijeka {NOVOIZUMLJENO IME} u najnižoj učinkovitoj dozi.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- grlobolja (upala ždrijela ili grkljana). Grgljanje vode odmah nakon inhalacije može pomoći u prevenciji ove nuspojave.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- kašalj
- mučnina i bolovi u trbuhu.
- gljivična infekcija kandidom u ustima, na jeziku i u grlu. Ispiranje usta vodom ili grgljanje vode odmah nakon inhalacije može pomoći u prevenciji ovih nuspojava.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- glavobolja
- nadraženost grla, promukao glas
- pogoršanje nedostatka zraka, kašlja i zviždanja u plućima (što je poznato kao paradoksalni bronhospazam). Ako dođe do toga, nemojte uzeti drugu dozu lijeka {NOVOIZUMLJENO IME}. Zatim se odmah obratite svom liječniku. Vaš će liječnik vjerojatno ocijeniti Vašu astmu ili zviždanje u plućima i, ako je potrebno, započeti s drugim načinom liječenja. Može Vam reći da više ne smijete koristiti {NOVOIZUMLJENO IME}.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- groznica (herpes simplex), bolni, prozirni mjehurići na usnicama i u ustima
- tremor (nevoljno drhtanje)
- osjećaj umora.
- alergijska reakcija (oticanje očiju, lica, usana i grla što dovodi do ozbiljnih poteškoća s disanjem, kožni osip, koprivnjača, svrbež ili crvenilo kože)

Također se, vjerojatnije u djece, mogu javiti sljedeće nuspojave

- problemi sa spavanjem, depresija ili osjećaj zabrinutosti, nemira, nervoze, pretjerane uzbuđenosti ili razdražljivosti

Pri visokim dozama tijekom dugog vremenskog razdoblja, {NOVOIZUMLJENO IME} može utjecati na normalno stvaranje kortikosteroida u tijelu. Djeca ili adolescenti u kojih do toga dođe mogu rasti sporije od drugih te je stoga važno da liječnik redovito provjerava njihovu visinu. Prijavljeno je stanjivanje kostiju i problemi s očima koji uključuju zamućenje leće oka (mrenu) i povišen očni tlak (glaukom).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati CLENIL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

{NOVOIZUMLJENO IME} se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećici i ampuli.

Čuvati ampule u uspravnom položaju u originalnom pakiranju (kartonska kutija) radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja vrećice zapišite datum otvaranja u kućicu na vrećici koja je predviđena za to. Ampule nemojte koristiti ako je od prvog otvaranja vrećice prošlo više od 3 mjeseca.

Za ampule od 800 mikrograma: nakon prvog otvaranja ampule, čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Preostala količina mora se upotrijebiti unutar 12 sati nakon prvog otvaranja.

Nemojte koristiti {NOVOIZUMLJENO IME} ako je pakiranje oštećeno.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što {NOVOIZUMLJENO IME} sadrži

Djelatna tvar je beklometazondipropionat.

Svaka ampula sadrži 1 ml suspenzije s 400 mikrograma beklometazondipropionata.

Svaka ampula sadrži 2 ml suspenzije s 800 mikrograma beklometazondipropionata.

Ampula od 800 mikrograma ima mjernu oznaku radi označavanja polovice sadržaja (što odgovara 400 mikrograma).

Pomoćne tvari su polisorbat 20, sorbitanlaurat, natrijev klorid, pročišćena voda.

Kako {NOVOIZUMLJENO IME} izgleda i sadržaj pakiranja

CLENIL je bijela ili gotovo bijela suspenzija za atomizator.

{NOVOIZUMLJENO IME} suspenzija za atomizator dolazi u polietilenskim ampulama koje sadrže 1 ml ({NOVOIZUMLJENO IME} 400 mikrograma) ili 2 ml ({NOVOIZUMLJENO IME} 800 mikrograma) suspenzije. U svakoj zatvorenoj vrećici nalazi se strip s 5 ampula, u veličinama pakiranja od 10 ampula (2 vrećice), 20 ampula (4 vrećice) ili 40 ampula (8 vrećica).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: {Vidjeti **PRILOG I.**}

Proizvođač: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma, Italija.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama EPG-a pod sljedećim nazivima:

{Vidjeti **PRILOG I.**}

Ova uputa je zadnji puta revidirana u [MM/GGGG].