

**III PRIEDAS**  
**ATITINKAMŲ PREPARATO INFORMACIJOS SKYRIŲ PAPILDYMAI**

*Pastaba*

Šie atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių papildymai yra arbitražo procedūros rezultatas.

Valstybių narių įgaliotosios institucijos, esant reikalui bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, atnaujins preparato informaciją pagal 2001/83/EB direktyvos III dalies 4 skyriuje išdėstytas procedūras.

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

CLENIL 400 mikrogramų purškiamoji įkvepiamoji suspensija  
CLENIL 800 mikrogramų purškiamoji įkvepiamoji suspensija

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 400 mikrogramų bevandenio beklometazono dipropionato .  
Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 800 mikrogramų bevandenio beklometazono dipropionato .

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Purškiamoji įkvepiamoji suspensija.  
Balta arba beveik balta suspensija.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

CLENIL yra skirtas:

- palaikomajam astmos gydymui suaugusiems ir jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams, kai reikiamas rezultatas nepasiekiamas naudojant suslėgtos išpurškiamos dozės ar sausų miltelių inhaliatorius ar šių inhaliatorių naudoti negalima;
- pasikartojančio švokštimo gydymui jaunesniems kaip 5 metų amžiaus vaikams (žr. 4.2 ir 4.4 skyrių, „Vaikų populiacija“).

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Pradinę beklometazono dipropionato purškiamosios įkvepiamosios suspensijos dozę reikia parinkti atsižvelgiant į simptomų sunkumą ir jų dažnį.

Kai simptomai tampa kontroliuojami, dozę galima koreguoti. Dozę reikia laipsniškai mažinti iki mažiausios veiksmingą simptomų kontrolę užtikrinančios dozės.

Rekomenduojamos pradinės dozės:

suaugusiesiems ir paaugliams  
(12 metų amžiaus arba vyresniems):

800–1600 mikrogramų du kartus per parą  
(bendra paros dozė: 1600–3200 mikrogramų)

vaikams (jaunesniems kaip 11 metų amžiaus):

400–800 mikrogramų du kartus per parą  
(bendra paros dozė: 800–1600 mikrogramų)

Įprastai turi būti neviršijama 3200 mikrogramų paros dozės suaugusiesiems bei paaugliams ir 1600 mikrogramų paros dozės jaunesniems kaip 11 metų amžiaus vaikams.

Astmos ar švokštimo kontrolei pagerėjus, bendrą paros dozę turi būti sumažinta iki mažiausios veiksmingą simptomų kontrolę užtikrinančios dozės ir gali būti taikomas dozavimas kartą per parą.

Astma sergantiems pacientams CLENIL reikia vartoti reguliariai, kiekvieną dieną; gydymo trukmė turi būti nustatoma atsižvelgiant į simptomus.

Jei, gydant pasikartojantį švokštimą vaikams, nepastebimas pagerėjimas per 2-3 mėnesius, CLENIL vartojimą reiktų nutraukti. Be to, recidyvuojančio švokštimo gydymo trukmė turi neviršyti 3 mėnesių, išskyrus atvejus, kai yra didelė astmos tikimybė, siekiant išvengti nereikalingos ilgalaikės ekspozicijos (žr. 4.4 skyrių).

#### Vartojimo metodas

Skirtas tik įkvėpti. CLENIL negalima švirkšti ar vartoti per burną.

CLENIL geriausia vartoti naudojant srautinį purkštuvą ir kompresorių su kandikliu ar tinkama veido kauke.

Pacientams reikia patarti kruopščiai laikytis purškimo prietaiso gamintojo instrukcijų ir naudoti tik rekomenduojamus parametrus. Netinkamas purškimo prietaiso naudojimas gali vesti prie netinkamo vaistinio preparato dozavimo.

CLENIL nerekomenduojama vartoti ultragarso purkštuvais, nes tokiu atveju nesudaromos sąlygos tinkamam vaistinio preparato vartojimui.

Vaistinio preparato ruošimo ir skiedimo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

Siekiant sumažinti burnos ir gerklės pienligės riziką, įkvėpę paskirtą dozę pacientai turi vandeniu išskalauti savo burną (žr. 4.4 skyrių).

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Bronchinės astmos gydymas paprastai vykdomas laikantis pakopinės programos ir paciento atsakas į gydymą turi būti stebimas pagal klinikinius požymius ir plaučių funkcijos testų rodiklius.

CLENIL nėra skirtas ūmiems astmos simptomams palengvinti; tokiu atveju reikia vartoti trumpo poveikio beta-2 receptorių agonistus. Pacientams reikia patarti visada turėti tokį būklę lengvinantį vaistinį preparatą.

Bronchus plečiančių vaistinių preparatų, ypač trumpo poveikio įkvepiamųjų beta-2 receptorių agonistų, vartojimo poreikio simptomams palengvinti padidėjimas yra požymis, kad astma tampa prasčiau kontroliuojama. Jeigu pacientas pastebi, kad trumpo poveikio bronchus plečiančių vaistinių preparatų veiksmingumas mažėja arba reikia daugiau inhaliacijų nei įprastai, jis turi kreiptis į gydytoją. Tokiu atveju paciento būklę reikia įvertinti pakartotinai ir apsvarstyti galimybę skirti intensyvesnį gydymą nuo uždegimo (pvz., didesnę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę arba geriamųjų kortikosteroidų kursą).

Sunkius astmos paūmėjimus būtina gydyti įprastu būdu, pvz., padidinant įkvepiamojo beklometazono dipropionato dozę ir, jei reikia, skiriant sisteminio poveikio steroido ir (arba) antibiotiko, jei tinka, ir taikant gydymą beta-2 receptorių agonistu.

Vartojant bet kokio kortikosteroido gali pasireikšti sisteminis poveikis, ypač vartojant didelėmis dozėmis ir ilgą laikotarpį. Šis poveikis tikėtinas mažiau nei vartojant geriamųjų kortikosteroidų. Sisteminis poveikis gali pasireikšti antinksčių slopinimu, augimo sulėtėjimu vaikams ir paaugliams, kaulų mineralinio tankio sumažėjimu, katarakta ir glaukoma, o retesniais atvejais – psichologiniais ar elgsenos pokyčiais, įskaitant padidėjusį psichomotorinį aktyvumą, miego sutrikimus, nerimą, depresiją ar agresiją (ypač vaikams). Todėl svarbu, kad pacientas būtų reguliariai stebimas ir įkvepiamojo kortikosteroido dozė būtų sumažinta iki mažiausios dozės, kurią vartojant išlaikoma veiksminga ligos kontrolė.

Gydymo CLENIL negalima nutraukti staiga.

Nutraukus gydymą sisteminio poveikio kortikosteroidais kai kurie pacientai maždaug 2 savaites jaučiasi prastai, net kai jų kvėpavimo funkcija nekinta ar pagerėja. Tokius pacientus reikia paskatinti tęsti gydymą įkvepiamuoju beklometazono dipropionatu ir nutraukti sisteminio poveikio kortikosteroido vartojimą, išskyrus atvejus, kai yra objektyvių klinikinių antinksčių funkcijos pablogėjimo požymių.

Ypač atidžiai reikia prižiūrėti pacientus, kurie pradeda vartoti CLENIL vietoj ilgalaikio gydymo sisteminio poveikio kortikosteroidais ar kurie vartojo didelę šių vaistinių preparatų dozę, nes nuslopintai antinksčių funkcijai atkurti reikia tam tikro laiko. Visais atvejais beklometazono dipropionatą reikia pradėti vartoti nenutraukiant sisteminio gydymo; praėjus maždaug savaitei sisteminio poveikio vaistinių preparatų dozę reikia laipsniškai mažinti (dozės mažinimo mastas turi atitikti palaikomajam gydymui skiriamo sisteminio poveikio steroido dozę), pacientą reikia reguliariai stebėti (ypač svarbu atlikti antinksčių funkcijos testus) ir įkvepiamojo beklometazono dipropionato dozė turi būti pakoreguota pagal gautus rezultatus.

Ypatingos priežiūros reikia pacientams, sergantiems aktyvia ar neaktyvia plaučių tuberkulioze ir kitomis infekcinėmis ligomis. Tuberkulioze sergantiems ir beklometazono dipropionato vartojantiems pacientams reikia skirti gydymą nuo tuberkuliozės.

Ypatingos priežiūros reikia virusinėmis ir grybelių sukeltomis akių, burnos ar kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis sergantiems pacientams. Sergant bakterine kvėpavimo takų infekcine liga, tuo pat metu gali prireikti tinkamo gydymo antibiotiku.

Manoma, kad kandidozės dažnis yra susijęs su vartojama doze ir gydymo trukme. Dažniausiai tokia būklė gerai kontroliuojama tinkamu vietiškai taikomu gydymu nuo grybelių, nenutraukiant gydymo beklometazono dipropionatu.

Pacientams būtina rekomenduoti vandeniu skalauti burną iš karto po inhaliacijos, kad sumažėtų kandidozės atvejų dažnis.

Užkimimas yra grįžtamas ir praeina nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) tausoiant balsą.

Suvartojus vaistinio preparato dozę gali išsivystyti paradoksinis bronchų spazmas, pasireiškiantis staiga sustiprėjusiu švokštimu, dusuliu ir kosuliu. Tokiu atveju reikia nedelsiant vartoti greitai veikiančią įkvepiamąją bronchus plečiančią vaistinę preparatą. CLENIL vartojimą reikia iškart nutraukti, įvertinti paciento būklę ir, jei reikia, pradėti alternatyvų gydymą.

Geriamųjų kortikosteroidų dozės sumažinimas ar vartojimo nutraukimas gali sustiprinti Čargo-Štrauso (Churg-Strauss) sindromo klinikinius požymius ir hipereozinofiliją.

Gydymą sisteminio poveikio steroidu pakeitus gydymu įkvepiamaisiais vaistiniais preparatais, kartais išryškėja alergija, pavyzdžiui, alerginis rinitas ar egzema, kurią anksčiau slopino sisteminio poveikio vaistinis preparatas. Tokius alergijos simptomus reikia kontroliuoti antihistamininiais ir (arba) vietiškai veikiančiais vaistiniais preparatais, įskaitant vietiškai vartojamus steroidų vaistinius preparatus.

#### Vaikų populiacija

Sprendimas įkvepiamuoju beklometazono dipropionatu pradėti gydyti recidyvuojantį švokštimą jaunesniems kaip 5 metų amžiaus vaikams turi būti nustatomas pagal švokštimo epizodų sunkumą ir dažnį. Svarbu nuolat sekti, ar gydymas buvo efektyvus. Jei per 2-3 gydymo mėnesius nepastebimas pagerėjimas arba jeigu nėra tikėtina astmos diagnozė, CLENIL vartojimą reikia nutraukti, kad būtų išvengta nereikalingos ilgalaikės įkvepiamųjų kortikosteroidų ekspozicijos ir su tuo susijusios rizikos vaikams, įskaitant augimo sulėtėjimą (žr. 4.8 skyrių).

Rekomenduojama reguliariai stebėti vaikų, ilgą laiką gydomų įkvepiamaisiais kortikosteroidais, ūgį. Pastebėjus augimo sutrikimų turi būti įvertintas gydymas ir apsvarstyta galimybė mažinti įkvepiamojo

kortikosteroido dozę. Būtina kruopščiai palyginti gydymo kortikosteroidu naudą ir galimą augimo lėtėjimo riziką. Reikia apsvarstyti galimybę pacientą nusiųsti į konsultaciją pas vaikų pulmonologą. Duomenų apie galimą įkvepiamųjų kortikosteroidų augimą lėtinantį poveikį kūdikiams ir jaunesniems kaip 2 metų vaikams nepakanka.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

##### Farmakokinetinė sąveika

Formalių farmakokinetinės vaistinių preparatų sąveikos tyrimų neatlikta. Beklometazono dipropionatas yra labai greitai metabolizuojamas fermentais esterazėmis prieš jam patenkant į sisteminę kraujotaką; citochromo P450 sistema metabolizme nedalyvauja.

##### Farmakodinaminė sąveika

Vartojant kartu su sisteminio poveikio ar į nosį vartojamais steroidais gali pasireikšti adityvus antinksčių funkciją slopinantis poveikis.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Remiantis paskelbtais duomenimis, teratogeninio poveikio įkvepiamojo beklometazono vartojusioms nėščioms moterims nepastebėta. Tačiau negalima paneigti gydymo didelėmis įkvepiamojo beklometazono dipropionato dozės sukulto poveikio vaisiaus vystymuisi.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Galima įkvepiamojo beklometazono dipropionato nauda motinai turi būti palyginta su galima rizika vaisiui ar naujagimiui. Jei gydymas nėštumo laikotarpiu yra būtinas, reikia vartoti mažiausią veiksmingą beklometazono dipropionato dozę.

Reikia stebėti dideles beklometazono dipropionato dozes per nėštumo laikotarpį vartojusių moterų pagimdytus naujagimius ir kūdikius, ar jiems nepasireiškia antinksčių funkcijos slopinimas.

##### Žindymas

Kadangi gliukokortikoidai išskiriami į motinos pieną, yra pagrindo manyti, kad beklometazono dipropionatas ir jo metabolitai taip pat išskiriami į motinos pieną. Vis dėlto, gydymųjų beklometazono dipropionato dozių lygyje kokio nors poveikio žindomiems naujagimiams/kūdikiams nesitikima.

Apie žalingą gliukokortikoidų poveikį žindomiems kūdikiams nepranešta. Tikėtina, kad žindymo nauda yra didesnė už bet kokią teorinę riziką.

Beklometazono dipropionatas gali būti vartojamas žindymo metu. Tačiau vartojant didelę įkvepiamojo beklometazono dipropionato dozę rekomenduojama 4 val. po vaistinio preparato pavartojimo vengti žindyti.

##### Vaisingumas

Specialių beklometazono dipropionato saugumo žmonių vaisingumo atžvilgiu tyrimų neatlikta. Nors su gyvūnais atliktų tyrimų rezultatai parodė šią tokį vaisingumo sumažėjimą, tai pasireiškė vartojant labai dideles dozes.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

CLENIL gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo savybių santrauka

Dažniausios klinikiniuose tyrimuose užregistruotos nepageidaujamos reakcijos vartojant įkvepiamąjį beklometazoną astmos ir švokštimo gydymui buvo laringitas, faringitas ir burnos kandidozė.

Retai buvo užregistruota sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant akių, veido, lūpų ir gerklės edemą. Po dozės pavartojimo gali pasireikšti paradoksinis bronchų spazmas.

#### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos klinikiniuose tyrimuose vartojant įkvepiamojo beklometazono astmos ir švokštimo gydymui, išvardytos toliau pateiktoje lentelėje pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ), labai retas ( $< 1/10000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

| Organų sistemų klasė                                           | Nepageidaujama reakcija                                                                                                        | Dažnis       |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Infekcijos ir infestacijos                                     | Laringitas, faringitas                                                                                                         | Labai dažnas |
|                                                                | Burnos kandidozė                                                                                                               | Dažnas       |
|                                                                | Paprastoji pūslelinė                                                                                                           | *Retas       |
| Endokrininiai sutrikimai                                       | Antinksčių slopinimas**                                                                                                        | Labai retas  |
| Imuninės sistemos sutrikimai                                   | Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios angioneurozine edema, išbėrimu, dilgėline, niežėjimu                          | *Retas       |
| Psichikos sutrikimai                                           | Padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, miego sutrikimai, nerimas, depresija, agresyvumas, elgesio pokyčiai (dažniausiai vaikams) | Nežinomas    |
| Nervų sistemos sutrikimai                                      | Galvos skausmas                                                                                                                | Nedažnas     |
|                                                                | Tremoras                                                                                                                       | *Retas       |
| Akių sutrikimai                                                | Katarakta**, glaukoma**                                                                                                        | Labai retas  |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | Kosulys                                                                                                                        | Dažnas       |
|                                                                | Gerklės dirginimas, užkimimas, disfonija, paradoksinis bronchų spazmas, švokštimas                                             | Nedažnas     |
|                                                                | Dusulys                                                                                                                        | *Retas       |
| Virškinimo trakto sutrikimai                                   | Pykinimas, nevirškinimas                                                                                                       | Dažnas       |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai              | Augimo sulėtėjimas* (vaikams ir paaugliams), kaulų tankio sumažėjimas*                                                         | Labai retas  |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai            | Astenija                                                                                                                       | Retas        |

\*duomenys gauti iš savanoriškų pranešimų

\*\*sisteminis įkvepiamųjų kortikosteroidų poveikis

#### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Sisteminis įkvepiamųjų kortikosteroidų (įskaitant beklometazono dipropionatą) poveikis gali pasireikšti ilgą laiką vartojant dideles dozes; tai gali būti antinksčių slopinimas, kaulų mineralinio tankio sumažėjimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, katarakta ir glaukoma (žr. 4.4 skyrių). Priemonės mažinti kandidozės, užkimimo ir paradoksinio bronchų spazmo pasireiškimą yra aprašytos 4.4 skyriuje.

#### Vaikų populiacija

Vaikams, palyginti su suaugusiais, dažniau gali pasireikšti augimo sulėtėjimas ir elgsenos sutrikimų, ypač ilgesnį laiką vartojant dideles dozes.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi **V priede\*** nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

### **4.9 Perdozavimas**

Ilgai vartojamos didesnės už rekomenduojamas beklometazono dipropionato purškiamosios įkvėpiamosios suspensijos dozės gali vesti prie pagumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) ašies funkcijos slopinimo. Tokiu atveju rekomenduojama stebėti antinksčių funkciją. Pacientai, kurių antinksčių funkcija nuslopinta, yra priklausomi nuo steroidų; juos reikia atitinkamai gydyti papildomai skiriant sisteminio poveikio gliukokortikosteroidu. Gydymą CLENIL galima tęsti mažiausia doze, kurią vartojant veiksmingai palaikoma ligos (astmos ar švokštimo) kontrolė (žr. 4.4 skyrių).

Per labai trumpą laikotarpį vartojant dideles dozes gali pasireikšti pagumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) ašies funkcijos slopinimas. Tokiu atveju skubių specialių veiksmų imtis nereikia. Pagumburio, hipofizės ir antinksčių funkcija atsistatys per 1–2 paras.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – kiti vaistai nuo obstrukcinių kvėpavimo takų ligų, įkvėpiamieji vaistiniai preparatai; gliukokortikoidai.  
ATC kodas: R03 BA01.

#### **Veikimo mechanizmas**

Buvo nustatytas beklometazono dipropionato ir jo pagrindinio veikliojo metabolito beklometazono monopropionato (B17MP) afinitetas žmogaus gliukokortikoidų receptoriams. B17MP poveikio stiprumas yra maždaug 30 kartų didesnis, palyginti su pirminiu junginiu. Todėl dauguma atvejų poveikis yra susijęs su B17MP sistetine ekspozicija.

#### **Farmakodinaminis poveikis**

Beklometazono dipropionatas yra gliukokortikoidas, kuriam būdingas stiprus priešūždegiminis aktyvumas ir nedidelis mineralkortikoidinis aktyvumas; vaistinį preparatą įkvėpiant į kvėpavimo sistemą sukeliamas vietinis poveikis apatiniuose kvėpavimo takuose. Beklometazono dipropionato ir jo veikliojo metabolito B17MP sisteminis farmakodinaminis poveikis vertinamas matuojant pagumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) ašies funkcijai sukeltą poveikį.

Sveikiems vyrams įpurškta vienkartinė beklometazono dipropionato 1600 µg dozė su šlapimu per 24 val. išskiriamo kortizolio kiekio nekeitė, o vienkartinė 3200 µg dozė su šlapimu išskiriamo kortizolio kiekį sumažino maždaug 10 %, nors reikšmingo skirtumo tarp dviejų dozavimo režimų nepastebėta. Astma sergantiems pacientams, kurie 3 savaites naudodami purkštuvą du kartus per parą vartojo 1600 ir 3200 µg dozes, reikšmingo poveikio ryte matuotam kortizolio kiekiui serume nepastebėta.

#### **Klinikinis veiksmingumas ir saugumas**

Greta duomenų, gautų remiantis ilgalaikiu įkvėpiamo beklometazono vartojimu astmai ir švokštimui gydyti, pateikiami ir pagrindiniai sukaupti vartojimą paremiantys mokslinėje literatūroje paskelbti duomenys.

#### Astma

Tyrimė, kurio tikslas buvo palyginti CLENIL ir flutikazono propionato suspensijos, vartojamų naudojant purkštuvą, veiksmingumą ir saugumą, dalyvavo 205 astma sergantys suaugę pacientai nuo



18 iki 65 metų amžiaus, kurie atsitiktinai buvo atrinkti į 12 savaičių trukmės gydymo etapą. Tyrimo pabaigoje abiejose tyrimo grupėse buvo pastebėtas panašaus veiksmingumo astmą kontroliuojantis poveikis, vertinant pagal plaučių funkcijos testus, astmos paūmėjimus, simptomus ir salbutamolio vartojimą skubiai pagalbai (Terzano et al.)

## **Vaikų populiacija**

### Astma

Dvigubai aklame, du kartus koduotame daugiacentriame, atsitiktinių imčių, paralelinių grupių tyrime buvo palygintas srautiniu purkštuvu išpurškiamo beklometazono dipropionato ir išpurškiamos dozės inhaliatoriumi vartojamo beklometazono dipropionato veiksmingumas ir saugumas; vaistinių preparatų buvo skiriama 4 savaites 151 vaikui nuo 6 iki 16 metų amžiaus, sergančiam vidutinio sunkumo ar sunkia astma. Tyrimo pabaigoje abiejose grupėse buvo pastebėtas panašus pagerėjimas, palyginti su tyrimo pradžia, vertinant pagal rytinio plaučių iškvėpimo srovės greitį (pagrindinė vertinamoji baigtis), klinikinių simptomų balus ir salbutamolio vartojimą skubiai pagalbai. Abu vaistiniai preparatai buvo vienodai gerai toleruojami (Bisca et al., 2003)..

Srautiniu purkštuvu išpurškiamo beklometazono dipropionato veiksmingumas ir saugumas gydant kūdikius ir mažus vaikus nuo 6 mėnesių iki 6 metų nuo sunkios nepraeinančios astmos, palyginti su srautiniu purkštuvu išpurškiamą budesonido suspensiją, buvo įvertintas daugiacentriame, atsitiktinių imčių, kontroliuojamame atviraime 14 savaičių trukmės tyrime. Tyrimo 40,4 % ir 51,7 % pacientų, atitinkamai srautiniu purkštuvu išpurškiamo beklometazono dipropionato bei budesonido vartojusių grupėse, sunkių paūmėjimų nepatyrė (pagrindinė vertinamoji baigtis). Abu gydymo metodai buvo susiję su pastebimu naktinio švokštimo ir dienų, kai vartojama steroidų, skaičiaus sumažėjimu. Vartojant abu vaistinius preparatus kortizolio kiekis šlapime bei ūgio ir svorio dinamika nekito, taip pat nustatyta, kad srautiniu purkštuvu išpurškiamas beklometazono dipropionatas nedaro jokio poveikio kaulų metabolizmui (Delacourt et al., 2003).

### Švokštimas

Srautiniu purkštuvu išpurškiamas beklometazono dipropionatas buvo įvertintas atsitiktinių imčių, dvigubai aklame, 12 savaičių trukmės kontroliuojamame tyrime, kuriame dalyvavo 276 vaikai nuo 1 iki 4 metų amžiaus, dažnai patiriantys švokštimą. Srautiniu purkštuvu išpurškiamas beklometazono dipropionatas kartu su pagal poreikį vartojamu salbutamoliu reikšmingai padidino dienų, kai nebūna simptomų (pagrindinė vertinamoji baigtis, apibūdinama kaip švokštimo, kosulio, dusulio nebuvimas, paciento/ tėvų prabudimai naktį per 24 val.), procentinę dalį ( $69.6 \pm 20.89$  [SN];  $P = 0.034$ ), lyginant su placebo/ salbutamolio pagal poreikį vartojusių grupe ( $61.0 \pm 24.83$  [SN]), bet nepadidino lyginant su srautiniu purkštuvu išpurškiamo beklometazono dipropionato/ pagal poreikį vartojamo salbutamolio vartojusių grupe ( $64.9 \pm 24.74$  [SN]), nepaisant esančių astmos vystymąsi lemiančių rizikos veiksnių. Be to, srautiniu purkštuvu išpurškiamą beklometazono dipropionatą vartojančių vaikų grupėje laikas iki pirmojo paūmėjimo buvo ilgesnis. Saugumo požiūriu kortizolio kiekio padidėjimo rytą surinktuose seilių mėginiuose nepastebėta (Papi et al., 2009)..

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Beklometazono dipropionatas yra vaistinio preparato pirmtakas, kuris hidrolizuojamas fermentų esterazių virsta aktyviuoju metabolitu beklometazono monopropionatu (B17MP), gausiausiu metabolitu kraujo plazmoje.

### Absorbcija

Įkvėpus beklometazono dipropionato, nepakitusio vaistinio preparato sisteminė absorbcija daugiausia vyksta per plaučius, o nurytos dozės absorbcija burnoje yra nereikšminga. Pagrindinio aktyviojo metabolito B17MP sisteminė absorbcija vyksta vaistiniam preparatui susikaupus plaučiuose ir iš nurytos dozės dalies – burnoje. Per burną pavartoto beklometazono dipropionato biologinis prieinamumas yra nereikšmingas, bet jo konversija į B17MP prieš patenkant į sisteminę kraujotaką lemia tai, kad maždaug 40 % nurytos vaistinio preparato dalies absorbuojama B17MP forma. Vaistinio preparato įkvėpus, beklometazono dipropionato ir B17MP absoliutus biologinis prieinamumas yra atitinkamai maždaug 2 % ir 62 % nominalios dozės.

### Pasiskirstymas

Jungimosi prie plazmos baltymų apimtis yra vidutinė. Vaistinį preparatą sušvirkštus į veną beklometazono dipropionato ir jo aktyviojo metabolito B17MP pasiskirstymas apibūdinamas dideliu plazmos klirensu (atitinkamai 150 ir 120 l/val.), mažu beklometazono dipropionato pasiskirstymo tūriu nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai (20 l) ir didesniu jo aktyviojo metabolito pasiskirstymo tūriu audiniuose (424 l).

### Biotransformacija

Pagrindinis metabolizmo produktas yra aktyvusis metabolitas (B17MP). Taip pat suformuojami nedideli neaktyviųjų metabolitų, t. y. beklometazono-21 monopropionato (B21MP) ir beklometazono (BOH), kiekiai, tačiau jų reikšmė sisteminei ekspozicijai yra nedidelė.

### Eliminacija

Beklometazono dipropionatas labai greitai pašalinamas iš sisteminės kraujotakos vykstant metabolizmo procesams, kuriuose dalyvauja fermentai esterazės, randamos daugumoje audinių. Per inkstus išskiriamas nereikšmingas beklometazono dipropionato ir jo metabolitų kiekis; didžiausia beklometazono dipropionato dalis polinių metabolitų forma pašalinama su išmatomis. Galutinis pusinės beklometazono dipropionato ir B17MP eliminacijos laikas atitinkamai yra 0,5 val. ir 2,7 val.

### Tiesinis / netiesinis pobūdis

Didėjant įkvepiamai dozei aktyviojo metabolito B17MP sisteminės ekspozicijos didėjimas yra maždaug tiesinis.

### Ypatingos populiacijos

Beklometazono dipropionato farmakokinetika pacientams, kuriems yra inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, netirta; atsižvelgiant į tai, kad beklometazono dipropionatas labai greitai metabolizuojamas fermentų esterazių, kurių yra žarnyno skysčiuose, serume, plaučiuose ir kepenyse, ir kad suformuojami didesniu poliškumu pasižymintys junginiai B21MP, B17MP ir BOH, nesitikima, kad kepenų funkcijos sutrikimas pakeistų beklometazono dipropionato farmakokinetikos ir saugumo savybes. Kadangi šlapime beklometazono dipropionato ir jo metabolitų neaptinkama, pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos susilpnėjimas, didesnės sisteminės ekspozicijos nesitikima.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Ikiklinikinių tyrimų metu nustatytas beklometazono dipropionato toksinis poveikis atitiko poveikį, susijusį su stipresniu gerai žinomu farmakologiniu poveikiu.

Kartotinių dozių toksiškumo tyrimuose beklometazono dipropionatą per purkštuvą skiriant žiurkėms (180 parų) ir šunims (90 parų), poveikio kūno svoriui ir kraujo ląstelėms ar kvėpavimo takų gleivinės trofikai nepastebėta. Kepenų ir inkstų funkcijų testų rezultatai buvo normalūs.

Beklometazono sušvirkštus gyvūnams po oda arba jo sugirdžius pastebėtas teratogeninis ir embriono žūtį sukeliantis poveikis. Tyrimų su gyvūnais rezultatai rodo, kad vaikingumo laikotarpiu vartojant gliukokortikoidų gali padidėti augimo gimdoje sulėtėjimo, širdies ir kraujagyslių ir (arba) metabolinės ligos suaugusiesiems ir (arba) neurologinio elgsenos sutrikimo rizika.

Įrodyta, kad beklometazono dipropionatas genotoksinio poveikio nesukelia.

Per 95 savaičių trukmės tyrimą su žiurkėmis, kurioms buvo skiriamas įkvepiamasis preparatas, kancerogeniškumo įrodymų nepastebėta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Polisorbatas 20  
Sorbitano lauratas

Natrio chloridas  
Injekcinis vanduo

## 6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

## 6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Po pirmojo maišiuko atidarymo ampulės sunaudoti per 3 mėnesius.

Tik 800 mikrogramų ampulėms: po pirmojo ampulės atidarymo laikyti šaldytuve (2–8 °C). Likusį kiekį suvartoti per 12 valandų nuo pirmojo atidarymo.

## 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Ampulės laikyti vertikalioje padėtyje gamintojo pakuotėje (kartono dėžutėje), kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

## 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kiekvienoje 1 ml polietileno ampulėje yra 400 mikrogramų beklometazono dipropionato suspensijos. Kiekvienoje 2 ml polietileno ampulėje yra 800 mikrogramų beklometazono dipropionato suspensijos. Tik 800 mikrogramų ampulėje yra gradavimo žyma, žyminti pusę turinio kiekio (atitinka 400 mikrogramų).

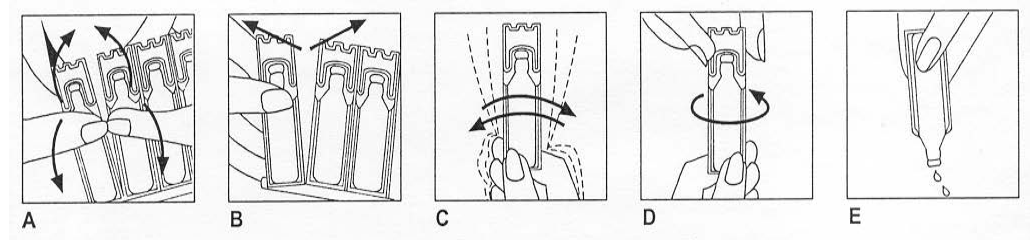
Dvisluoksnėje juostelėje yra 5 ampulės supakuotos į karščiu susandarintą polietileno tereftalato, aliuminio ar polietileno (PET/Al/PE) maišiuką.

Dėžutėje yra 2, 4 arba 8 maišiukai, t. y. vienoje dėžutėje yra 10, 20 arba 40 ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Ampulę reikia naudoti laikantis toliau pateiktų nurodymų.



1. Ampulę palenkite atgal ir į priekį (A pav.).
2. Atsargiai atskirkite naują ampulę nuo juostelės, pirmiausia viršuje, tada – vidurinėje dalyje (B pav.), likusias ampules palikite maišiuke.
3. Ampulę intensyviai supurtykite ir apverskite dugnu aukštyn, kad suspensija būtų homogeniška. Šį veiksmą kartokite tol, kol bus išsklaidytas ir sumaišytas visas turinys (C pav.).
4. Atidarykite ampulę pasukdami viršutinę jos dalį rodyklės kryptimi (D pav.).
5. Švelniai suspauskite ampulę ir jos turinį sulašinkite į purkštuvo kamerą (E pav.).

Ampulę reikia atidaryti prieš pat vaistinio preparato vartojimą.

400 mikrogramų ampulė yra skirta vienkartiniam naudojimui.

Jei reikia suvartoti tik pusę CLENIL 800 mikrogramų dozės, ampulę reikia apversti užtikrinant, kad gradavimo žyma yra aiškiai matoma, ir ampulę nestipriai suspausti. Atsargiai spausti reikia tol, kol suspensijos lygis ampulėje bus ties žyma ir ne daugiau. Kai pusė ampulės turinio pavartojama, kamštelį reikia vėl uždėti ant apverstos talpyklės ir jį prispausti. Taip uždarytą ampulę būtina laikyti 2–8 °C temperatūroje (šaldytuve). Likusį kiekį reikia suvartoti per 12 valandų nuo pirmojo atidarymo.

CLENIL galima praskiesti. Tokiu atveju ampulės turinį reikia supilti į purkštuvo rezervuarą. Reikia pridėti reikiamą sterilaus natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalo kiekį. Ant purkštuvo rezervuaro reikia uždėti dangtelį, purkštuvą švelniai papurtyti, kad turinys susimaišytų. Galima naudoti TIK sterilų natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalą.

Būtina laikytis gamintojo pateiktų purkštuvo naudojimo, priežiūros ir valymo instrukcijų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

[pildoma kiekvienoje šalyje]

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[pildoma kiekvienoje šalyje]

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

[pildoma kiekvienoje šalyje]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[pildoma kiekvienoje šalyje]

## **ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

CLENIL 400 mikrogramų purškiamoji įkvėpiamoji suspensija  
beklometazono dipropionatas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 400 mikrogramų beklometazono dipropionato.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: polisorbatas 20, sorbitano lauratas, natrio chloridas, injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Purškiamoji įkvėpiamoji suspensija  
10 ampulių  
20 ampulių  
40 ampulių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Įkvėpti. CLENIL negalima leisti ar vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vienkartiniam vartojimui.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Po pirmojo maišiuo atidarymo ampulių turinį suvartoti per 3 mėnesius.

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Ampules laikyti vertikaliaje padėtyje gamintojo pakuotėje (kartono dėžutėje), kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[pildoma kiekvienoje šalyje]

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[pildoma kiekvienoje šalyje]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

CLENIL 400 mikrogramų

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}



**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

CLENIL 800 mikrogramų purškiamoji įkvėpiamoji suspensija  
beklometazono dipropionatas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 800 mikrogramų beklometazono dipropionato.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: polisorbatas 20, sorbitano lauratas, natrio chloridas, injekcinis vanduo

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Purškiamoji įkvėpiamoji suspensija  
10 ampulių  
20 ampulių  
40 ampulių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Įkvėpti. CLENIL negalima leisti ar vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki  
Po pirmojo maišiuko atidarymo ampulių turinį suvartoti per 3 mėnesius.  
Po pirmojo ampulės atidarymo laikyti šaldytuve (2–8 °C). Likusį kiekį suvartoti per 12 valandų nuo pirmojo atidarymo.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Ampules laikyti vertikaliajoje padėtyje gamintojo pakuotėje (kartono dėžutėje), kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[pildoma kiekvienoje šalyje]

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[pildoma kiekvienoje šalyje]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

CLENIL 800 mikrogramų

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

## INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS MAIŠIUKAS

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

CLENIL 400 mikrogramų purškiamoji įkvėpiamoji suspensija  
beklometazono dipropionatas

### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 400 mikrogramų beklometazono dipropionato.

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: polisorbatas 20, sorbitano lauratas, natrio chloridas, injekcinis vanduo

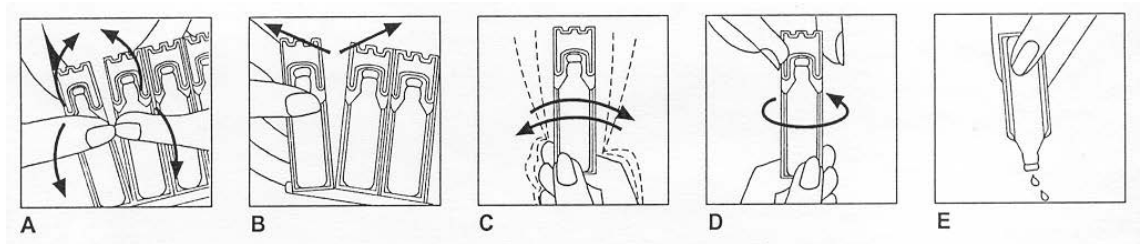
### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Purškiamoji įkvėpiamoji suspensija  
5 ampulės, kiekvienoje yra 1 ml suspensijos

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti. CLENIL negalima leisti ar vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vienkartiniam vartojimui.

Ampulę reikia naudoti laikantis toliau pateiktų nurodymų.



1. Ampulę palenkite atgal ir į priekį (A pav.).
2. Atsargiai atskirkite naują ampulę nuo juostelės, pirmiausia viršuje, tada – vidurinėje dalyje (B pav.), likusias ampules palikite maišiuke.
3. Ampulę intensyviai supurtykite ir apverskite dugnu aukštyn, kad suspensija būtų homogeniška. Šį veiksmą kartokite tol, kol bus išsklaidytas ir sumaišytas visas turinys (C pav.).
4. Atidarykite ampulę pasukdami viršutinę jos dalį rodyklės kryptimi (D pav.).
5. Švelniai suspauskite ampulę ir jos turinį sulašinkite į purkštuvo kamerą (E pav.).

Ampulę reikia atidaryti prieš pat vartojant vaistą.  
Nenaudoti su ultragarsiniais purkštuvais.

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>8. TINKAMUMO LAIKAS</b> |
|----------------------------|

Tinka iki

Po pirmojo maišiuko atidarymo ampulių turinį suvartoti per 3 mėnesius.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS</b> |
|--------------------------------------|

Ampules laikyti vertikalioje padėtyje gamintojo pakuotėje (kartono dėžutėje), kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

|                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS</b> |
|-------------------------------------------------|

[pildoma kiekvienoje šalyje]

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)</b> |
|----------------------------------------------------|

[pildoma kiekvienoje šalyje]

|                            |
|----------------------------|
| <b>13. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Serija

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA</b> |
|----------------------------------------|

Receptinis vaistinis preparatas.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA</b> |
|----------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU</b> |
|--------------------------------------|

## INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

### MAIŠIUKAS

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

CLENIL 800 mikrogramų purškiamoji įkvėpiamoji suspensija  
beklometazono dipropionatas

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 800 mikrogramų beklometazono dipropionato.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: polisorbato 20, sorbitano lauratas, natrio chloridas, injekcinis vanduo

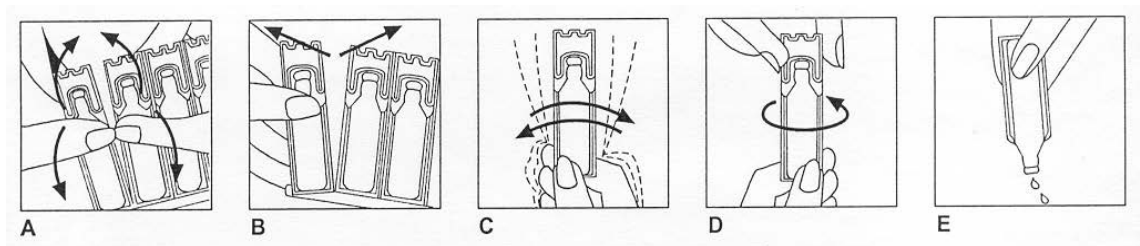
#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Purškiamoji įkvėpiamoji suspensija  
5 ampulės, kiekvienoje yra 1 ml suspensijos

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti. CLENIL negalima leisti ar vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Ampulę reikia naudoti laikantis toliau pateiktų nurodymų.



1. Ampulę palenkite atgal ir į priekį (A pav.).
2. Atsargiai atskirkite naują ampulę nuo juostelės, pirmiausia viršuje, tada – vidurinėje dalyje (B pav.), likusias ampules palikite maišiuke.
3. Ampulę intensyviai supurtykite ir apverskite dugnu aukštyn, kad suspensija būtų homogeniška. Šį veiksmą kartokite tol, kol bus išsklaidytas ir sumaišytas visas turinys (C pav.).
4. Atidarykite ampulę pasukdami viršutinę jos dalį rodyklės kryptimi (D pav.).
5. Švelniai suspauskite ampulę ir jos turinį sulašinkite į purkštuvą (E pav.). Jei reikia pusės ampulės, turinį reikia pilti į purkštuvą tol, kol bus pasiekta pusės dozės žyma, esanti ampulės šonuose.

Ampulę reikia atidaryti prieš pat vartojant vaistą.

Jei reikia suvartoti tik pusę CLENIL 800 mikrogramų dozės, kamštelį vėl uždėkite ant apverstos ampulės ir jį prispauskite. Taip uždarytą ampulę būtina laikyti 2–8 °C temperatūroje (šaldytuve), o turinį supilti į purkštuvą iki nurodytos gradavimo žymos, esančios abiejose ampulės pusėse. Likusį kiekį reikia suvartoti per 12 valandų nuo pirmojo atidarymo.

Nenaudoti su ultragarsiniais purkštuvais.

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>8. TINKAMUMO LAIKAS</b> |
|----------------------------|

Tinka iki

Po pirmojo maišiuko atidarymo ampulių turinį suvartoti per 3 mėnesius.

Po pirmojo ampulės atidarymo laikyti šaldytuve (2–8 °C). Likusį kiekį suvartoti per 12 valandų nuo pirmojo atidarymo.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS</b> |
|--------------------------------------|

Ampules laikyti vertikaliajoje padėtyje gamintojo pakuotėje (kartono dėžutėje), kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

|                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS</b> |
|-------------------------------------------------|

[pildoma kiekvienoje šalyje]

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)</b> |
|----------------------------------------------------|

[pildoma kiekvienoje šalyje]

|                            |
|----------------------------|
| <b>13. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Serija

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA</b> |
|----------------------------------------|

Receptinis vaistinis preparatas.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA</b> |
|----------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU</b> |
|--------------------------------------|

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**Ampulė**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

CLENIL 400 µg

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

Ampulė

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

CLENIL 800 µg

**2. VARTOJIMO METODAS****3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)****6. KITA**



## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### CLENIL 400 mikrogramų purškiamoji įkvepiamoji suspensija CLENIL 800 mikrogramų purškiamoji įkvepiamoji suspensija Beklometazono dipropionatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra CLENIL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant CLENIL
3. Kaip vartoti CLENIL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti CLENIL
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra CLENIL ir kam jis vartojamas**

CLENIL sudėtyje yra veikliosios medžiagos beklometazono dipropionato. Jis priskiriamas vaistų, vadinamų kortikosteroidais, grupei, kuriems būdingas uždegimą slopinantis veikimas. Šios grupės vaistai sumažina kvėpavimo takų (pvz., nosies, plaučių) sienelių pabrinkimą ir dirginimą, palengvina kvėpavimą.

CLENIL vartojamas gydyti astmą suaugusiems ir jaunesniems negu 18 metų amžiaus vaikams, kai reikiamas rezultatas nepasiekiamas naudojant suslėgtos išpurškiamos dozės ar sausų miltelių inhaliatorius ar šių inhaliatorių naudoti negalima.

CLENIL taip pat vartojamas simptominiam pasikartojančio švokštimo gydymui jaunesniems kaip 5 metų amžiaus vaikams.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant CLENIL**

##### **CLENIL vartoti negalima:**

- jei yra alergija beklametazono dipropionatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti CLENIL, jei Jums tinka toliau išvardytos aplinkybės:

- esate ar buvote gydomi nuo tuberkuliozės;
- Jūsų būklė sunkėja. Galbūt Jums sustiprėjo švokštimas ir dūstate daugiau nei įprastai arba Jūsų purkštuvas yra ne toks veiksmingas;
- gydytojui gali tekti padidinti CLENIL dozę, paskirti Jums gydymo kortikosteroidų tabletėmis kursą arba visai pakeisti gydymą;
- Jums diagnozuota krūtinės infekcija. Gydytojas gali paskirti antibiotikų kursą;
- jei Jums diagnozuota nosies ir prienosinių ančių infekcija, Jus reikia gydyti tinkamais vaistais, tačiau tokios infekcijos nėra specifinė kontraindikacija vartoti CLENIL.

Jeigu suvartojus CLENIL staiga sustiprėjo švokštimas, dusulys ir kosulys, CLENIL vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir kreiptis į savo gydytoją.

Siekiant sumažinti burnos grybelių infekcijos riziką, iš karto po inhaliacijos burną reikia išskalauti vandeniu.

#### Gydymo kortikosteroidų tabletėmis keitimas į CLENIL

Gydymą kortikosteroidų tabletėmis pakeitus įkvepiamaisiais kortikosteroidų preparatais galite jaustis prastai arba gali atsirasti išbėrimas, egzema arba sloga ir čiaudulys (rinitas).

Jei patiriate šių simptomų, turite kiek įmanoma greičiau kreiptis į savo gydytoją. Nenutraukite CLENIL vartojimo, nebent taip pasielgti nurodytų Jūsų gydytojas.

Jei vartojote didelę kortikosteroido tablečių dozę arba šių vaistų vartojote ilgai, pradėjus gydyti CLENIL kortikosteroido tablečių dozę galima po truputį, maždaug per savaitę, sumažinti. Per šį laikotarpį gydytojas reguliariai stebės kortikosteroidų kiekį Jūsų organizme.

Jeigu įkvepiamojo kortikosteroido vartojote ilgą laiką didelėmis dozėmis, **Jums gali prireikti papildomo gydymo kortikosteroidu streso laikotarpiu.** Pavyzdžiui:

- patekus į ligoninę po sunkios traumos;
- prieš chirurginę operaciją;
- jei sergate krūtinės infekcine liga ar kita sunkia liga.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums reikia gydymo kurso kortikosteroido tabletėmis arba galbūt – kortikosteroido injekcijos; jis taip pat patars, kiek laiko reikės vartoti kortikosteroido tablečių ir kaip sumažinti jų kiekį pasijutus geriau.

#### **Vaikams ir paaugliams**

Jeigu Jūsų vaikas yra jaunesnis negu 5 metų amžiaus ir ilgą laiką pasikartojančio švokštimo gydymui vartojo CLENIL, gydytojas reguliariai stebės jo ūgį, kad įvertintų, ar nesulėtėjo augimas, bei ar nereikia nutraukti gydymo.

#### **Kiti vaistai ir CLENIL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite savo gydytojui, jie vartojate kitokio kortikosteroidinio vaisto, kadangi jis gali išsąveikauti su CLENIL ir pasunkinti bet kokią šalutinį poveikį.

#### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kadangi per nėštumo laikotarpį ilgą laiką vartojant kortikosteroidų (pavyzdžiui, CLENIL sudėtyje esančio beklometazono dipropionato) negalima atmesti negimusio kūdikio augimo sulėtėjimo ir sužalojimo, Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jūsų ligą reikalinga gydyti CLENIL.

Maži kortikosteroidų kiekiai išsiskiria į motinos pieną. Iki šiol apie žalą kūdikiui nepranešta. Nepaisant to, jei vartojate dideles įkvepiamojo beklometazono dipropionato dozes, dėl atsargumo turite 4 valandas po vaisto suvartojimo vengti žindyti.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nesitikima, kad CLENIL galėtų veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tačiau jei Jums pasireiškė nepageidaujamas poveikis, pavyzdžiui, svaigulys ir (arba) drebulys, Jūsų gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus gali pablogėti.

### **3. Kaip vartoti CLENIL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Pradinę dozę gydytojas nustatys atsižvelgdamas į Jūsų ligos dažnumą ir sunkumą. Vėliau dozę gydytojas gali koreguoti, kol bus pasiekta veiksminga simptomų kontrolė.

#### Rekomenduojamos pradinės dozės:

Suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų amžiaus ir vyresniems):

- 800–1600 mikrogramų du kartus per parą; tai atitinka 1600–3200 mikrogramų paros dozę.

Vaikams (jaunesniems kaip 11 metų amžiaus):

400–800 mikrogramų du kartus per parą; tai atitinka 800–1600 mikrogramų paros dozę:

Iprastai turi būti neviršijama 3200 mikrogramų paros dozės suaugusiesiems bei paaugliams ir 1600 mikrogramų paros dozės jaunesniems kaip 11 metų amžiaus vaikams.

vaikams

Astma sergantiems pacientams CLENIL būtina vartoti reguliariai, kiekvieną dieną. Gydomo trukmę nustatys gydytojas.

Jei Jūsų vaikas kenčia nuo pasikartojančio švokštimo, gydymo trukmė turi neviršyti 3 mėnesių, išskyrus atvejus, kai pediatras nurodo kitaip.

Jūs galite naudoti CLENIL 800 mikrogramų ampulę 400 mikrogramų (pusei kiekio) išmatuoti naudojant ant ampulės esančią gradavimo žymą, kaip nurodyta žemiau.

#### Vartojimo metodas

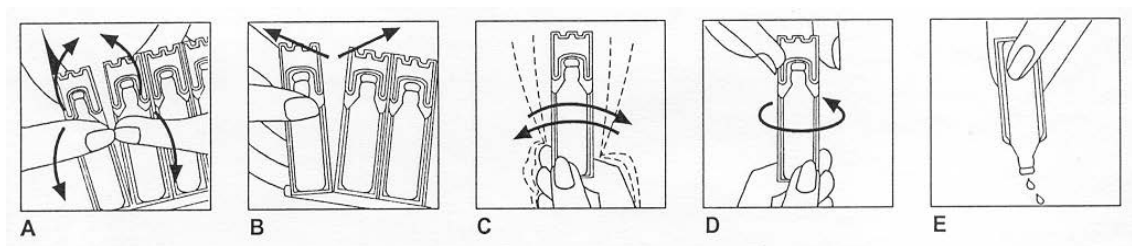
CLENIL skirtas tik įkvėpti. Negalima leisti į veną ar išgerti.

CLENIL reikia vartoti inhaliacijoms naudojant tinkamą prietaisą (purkštuvą), laikantis gydytojo nurodymų.

CLENIL nerekomenduojama vartoti ultragarsiniais purkštuvais.

#### Vartojimo nurodymai

Ampulę naudokite laikydamiesi toliau pateiktų nurodymų.



1. Ampulę palenkite atgal ir į priekį (A pav.).
2. Atsargiai atskirkite naują ampulę nuo juostelės, pirmiausia viršuje, tada – vidurinėje dalyje (B pav.), likusias ampules palikite maišiuke.
3. Ampulę intensyviai supurtykite ir apverskite dugnu aukštyn, kad suspensija būtų homogeniška. Šį veiksmą kartokite tol, kol bus išsklaidytas ir sumaišytas visas turinys (C pav.).
4. Atidarykite ampulę pasukdami viršutinę jos dalį rodyklės kryptimi (D pav.).
5. Švelniai suspauskite ampulę ir jos turinį sulašinkite į purkštuvo kamerą (E pav.).

Ampulę reikia atidaryti prieš pat vartojant vaistą.

400 mikrogramų ampulė yra skirta vienkartiniam vartojimui.

Jei reikia suvartoti tik pusę CLENIL 800 mikrogramų dozės, ampulę reikia apversti užtikrinant, kad gradavimo žyma yra aiškiai matoma, ir ampulę nestipriai suspausti. Atsargiai spausti reikia tol, kol suspensijos lygis ampulėje bus ties žyma ir ne daugiau. Kai pusė ampulės turinio pavartojama, kamštelį reikia vėl uždėti ant apverstos talpyklės ir jį prispausti. Taip uždarytą ampulę būtina laikyti 2–8 °C temperatūroje (šaldytuve). Likusį kiekį reikia suvartoti per 12 valandų nuo pirmojo atidarymo.

#### Praskiedimas

Gydytojas gali nuspręsti, kad Jums paskirtą dozę reikia praskiesti.

Tokiu atveju talpyklės turinį išpilkite į purkštuvo rezervuarą ir papildomai įpilkite gydytojo nurodytą sterilaus natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalo kiekį. Tada purkštuvo rezervuarą uždenkite dangčiu ir švelniai supurtykite, kad turinys susimaišytų.

Purškiamąją įkvepiamąją suspensiją gali tekti praskiesti, jei galutinį tūrį reikia pritaikyti konkrečiam purkštuvui, kad būtų galima vartoti nedidelį vaisto tūrį arba jei pageidautina pailginti vaisto pateikimo trukmę.

#### Purškimo metu

Užsidėkite kaukę arba į burną įsidėkite kandiklį.

Įjunkite purkštuvą.

Kvėpuokite normaliai. Purškimas turi trukti ne ilgiau kaip 10–15 minučių.

#### Po purškimo

Nepamirškite išsiskalauti burnos ir vandeniu nusiplauti lūpų ir veido dalies, kurią dengė kaukė.

Po inhaliacijos purkštuve kameroje likusią nesuvartotą suspensiją būtina išmesti.

#### Valymas

Vadovaukitės gamintojo pateiktomis Jūsų purkštuvo valymo instrukcijomis. Svarbu, kad purkštuvą visada būtų švarus.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę CLENIL dozę?**

Svarbu, kad vartotumėte Jūsų gydytojo paskirtą vaisto dozę. Nepasitarę su gydytoju dozės nedidinkite ir nemažinkite.

Jei suvartojote per didelę CLENIL dozę, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją. Gydytojas gali norėti patikrinti kortikosteroidų kiekį Jūsų kraujyje, todėl gali reikėti paimti Jūsų kraujo mėginį.

#### **Pamiršus pavartoti CLENIL**

Jei pamiršote suvartoti dozę, suvartokite ją iš karto, kai prisiminėte. Tačiau jei tuo metu beveik laikas vartoti kitą dozę, praleistosios dozės **nevirtokite**, tiesiog kitą dozę suvartokite laiku. **Negalima vartoti dvigubos dozės** norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Buvo pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį. Jei pasireiškė bet kuris toliau nurodytas šalutinis poveikis, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją, bet gydymo nenutraukite, nebent gydytojas nurodytų kitaip. Jūsų gydytojas pasistengs šio poveikio išvengti, paskirdamas mažiausią veiksmingą CLENIL dozę.

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- gerklės skausmas (faringitas, laringitas). Šio poveikio gali padėti išvengti gerklės skalavimas vandeniu iš karto po inhaliacijos.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- kosulys;
- pykinimas (noras vemti) ir pilvo skausmas;
- burnos, liežuvio ir gerklės pienligė; šio poveikio gali padėti išvengti burnos ir gerklės skalavimas vandeniu iš karto po inhaliacijos.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- galvos skausmas;
- gerklės dirginimas, užkimimas;
- dusulio sustiprėjimas, kosulys ir švokštimas (dar vadinamas paradoksinio bronchų spazmu). Jei pasireikštų šis poveikis, kitos CLENIL dozės nevartokite. Tada nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Gydytojas tikriausiai įvertins Jūsų astmą ar švokštimą ir, jei reikia, gali pradėti kitą gydymo kursą. Jums gali nurodyti daugiau CLENIL nevartoti.

**Retas nepageidaujamas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- paprastoji pūslelinė (*Herpes simplex*), t. y. skausmingos pūslelės ant lūpų ir burnoje;
- drebėjimas (nevalingas drebulys);
- nuovargis;
- alerginė reakcija (akių, veido, lūpų ir gerklės patinimas, dėl kurio tampa sunku kvėpuoti, odos išbėrimas, dilgėlinė, niežėjimas ar paraudimas).

Be to, vaikams gali dažniau išsivystyti šis nepageidaujamas poveikis:

- miego sutrikimai, depresija ar nerimas, neramumas, nervingumas, per didelis aktyvumas ar dirglumas.

Vartojant dideles dozes ar ilgai, CLENIL gali sutrikdyti normalią kortikosteroidų gamybą organizme. Jei šis sutrikimas atsiranda vaikams ir paaugliams, jie gali augti lėčiau nei kiti vaikai ir paaugliai. Todėl labai svarbu, kad gydytojas reguliariai matuotų jų ūgį. Buvo kaulų retėjimo ir akių problemų, įskaitant akies lęšio drumstumą (katarakta), padidėjusį akispūdį (glaukoma), atvejų.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie nepageidaujamą poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti CLENIL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, maišiuko ir ampulės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus CLENIL vartoti negalima.

Ampulės laikyti vertikaliaje padėtyje gamintojo pakuotėje (kartono dėžutėje), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidarę maišiuką, jame esančiame langelyje užrašykite atidarymo datą. Praėjus 3 mėnesiams po maišiuko atidarymo, ampulių turinio vartoti negalima.

Po pirmojo ampulės atidarymo laikyti šaldytuve (2–8 °C). Likusį kiekį suvartoti per 12 valandų nuo pirmojo atidarymo.

Nevartokite CLENIL, jei pakuotė pažeista.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **CLENIL sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra beklometazono dipropionatas.

Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 400 mikrogramų beklometazono dipropionato suspensijos.

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 800 mikrogramų beklometazono dipropionato suspensijos.

800 mikrogramų ampulėje yra gradavimo žyma, rodanti pusę turinio (atitinka 400 mikrogramų).

Pagalbinės medžiagos yra polisorbatas 20, sorbitano lauratas, natrio chloridas, injekcinis vanduo.

### **CLENIL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

CLENIL yra balta arba beveik balta purškiamoji įkvepiamoji suspensija.

CLENIL purškiamoji įkvepiamoji suspensija tiekama polietileno ampulėse, kuriose yra 1 ml (CLENIL 400 mikrogramų) arba 2 ml (CLENIL 800 mikrogramų). Viena užspaustame maišiuke yra 5 ampulių dvisluoksnės juostelės; pakuotėje yra 10 ampulių (2 maišiuikai), 20 ampulių (4 maišiuikai) arba 40 ampulių (8 maišiuikai).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas {Žr. **I PRIEDĄ**}

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

Šis vaistinis preparatas EEE valstybėse narėse užregistruotas tokiais pavadinimais:

{Žr. **I PRIEDĄ**}

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas