

III PIELIKUMS

GROZĪJUMI ATTIECĪGAJOS ZĀĻU INFORMĀCIJAS PUNKTOS

Piezīme

Šie labojumi attiecīgajos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas punktos ir veikti pārvērtēšanas procedūras rezultātā.

Ja nepieciešams, informāciju par zālēm turpmāk var papildināt dalībvalsts kompetentās iestādes saziņā ar atsauces dalībvalsti, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā noteikto procedūru.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CLENIL un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 400 mikrogrami suspensija izsmidzināšanai
CLENIL un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 800 mikrogrami suspensija izsmidzināšanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml ampula satur 400 mikrogramus bezūdens beklometazona dipropionāta (*Beclometasoni dipropionas*).

Katra 2 ml ampula satur 800 mikrogramus bezūdens beklometazona dipropionāta (*Beclometasoni dipropionas*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija izsmidzināšanai.

Balta vai gandrīz balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} ir indicēts:

- pieaugušajiem un bērniem līdz 18 gadu vecuma astmas balstterapijai, gadījumos, kad zem spiediena dozētu vai sausā pulvera inhalatoru lietošana ir neveiksmīga vai nav piemērota;
- recidivējošas sēkšanas ārstēšanai bērniem līdz 5 gadu vecumam (skatīt 4.2 un 4.4. apakšpunktu – *Pediatriskā populācija*).

4.2. Devas un lietošanas veids

Izsmidzināmā beklometazona dipropionāta sākuma deva jāizvēlas, vadoties pēc simptomu biežuma un to smaguma pakāpes.

Ieteicamās sākuma devas

Pieaugušie un pusaudži (no 12 gadu vecuma)	800-1600 mikrogrami divas reizes dienā (kopējā dienas deva: 1600-3200 mikrogrami)
Bērni (vecumā līdz 11 gadiem)	400-800 mikrogrami divas reizes dienā (kopējā dienas deva: 800-1600 mikrogrami)

Parasti dienas devai nevajadzētu pārsniegt 3200 mikrogramus pieaugušajiem un pusaudžiem un 1600 mikrogramus bērniem vecumā līdz 11 gadiem.

Pēc astmas vai sēkšanas kontroles uzlabošanās kopējā dienas deva jāsamazina līdz mazākajai efektīvajai devai un var turpināt zāļu lietošanu vienu reizi dienā.

Pacientiem ar astmu {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} jālieto regulāri katru dienu; ārstēšanas ilgums jānosaka atbilstoši simptomiem.

Gadījumā, ja bērniem ar recidivējošu sēkšanu 2-3 mēnešu laikā netiek novērots terapijas radīts uzlabojums, terapija jāpārtrauc. Turklāt, lai izvairītos no nevajadzīgas ilgstošas iedarbības, recidivējošas sēkšanas terapijas ilgums nedrīkst būt ilgāks par 3 mēnešiem, izņemot gadījumus, kad pastāv liela astmas varbūtības iespēja (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Tikai inhalācijām. {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} nedrīkst ievadīt injekciju veidā vai arī lietot iekšķīgi.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} ieteicams lietot, izmantojot strūklas izsmidzinātāju un kompresoru, kas aprīkots ar iemutni vai piemērotu sejas masku.

Pacienti jāiesaka rūpīgi ievērot ražotāja norādījumus par izsmidzinātāja lietošanu un izmantot tikai ieteiktos iestatījumus. Nepareiza izsmidzinātāja lietošana var izraisīt nepareizas zāļu devas ievadīšanu.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošana ar ultraskaņas izsmidzinātājiem nav ieteicama, jo tie nenodrošina pareizu zāļu ievadīšanu.

Ieteikumus par zāļu pagatavošanu un atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

Pēc nozīmētās devas ieelpošanas pacientiem jāizskalo mute ar ūdeni, lai samazinātu mutes dobuma un rīkles piena sēnītes rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Astmas pacientu aprūpei parasti jānorit pakāpeniskas programmas veidā, un pacientu atbildes reakcija jānovēro klīniski un izmantojot plaušu funkcionālos testus.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} nav indicēts akūtu astmas simptomu atvieglošanai, tam jāizmanto inhalējamie īslaicīgas darbības bēta-2 agonisti. Pacienti jāiesaka turēt gatavībā šādas zāles simptomu atvieglošanai.

Palielināta nepieciešamība pēc bronhodilatatoru lietošanas simptomu atvieglošanai, it īpaši inhalējamiem īslaicīgas darbības bēta-2 agonistiem, liecina par astmas kontroles pasliktināšanos. Ja pacienti konstatē, ka īslaicīgas darbības bronhodilatatoru efektivitāte ir samazinājusies vai inhalācijas nepieciešams veikt biežāk nekā parasti, nepieciešams meklēt medicīnisko palīdzību. Šādā situācijā jāveic atkārtota pacienta novērtēšana un jāapsver nepieciešamība pēc pastiprinātas pretiekaisuma terapijas (piemēram, lielāka inhalējamo kortikosteroīdu deva vai iekšķīgi lietojamo kortikosteroīdu kurss).

Smagi astmas paasinājumi jāārstē parastā veidā, t.i., palielinot inhalējamā beklometazona dipropionāta devu, un, ja nepieciešams, lietojot sistēmiskos steroīdus un/vai antibiotiskos līdzekļus, kā arī lietojot bēta-2 agonistus.

Sistēmiskā iedarbība iespējama visiem inhalējamajiem kortikosteroīdiem, galvenokārt lietojot lielas devas ilgstošā laika periodā. Šī iedarbība ir daudz retāk iespējama nekā lietojot iekšķīgi lietojamus kortikosteroīdus. Iespējamie sistēmiskie efekti var būt hipotalāma-hipofīzes-virsnieru (HHV)-ass nomākums, augšanas aizture bērniem un pusaudžiem, kaulu minerālblīvuma samazināšanās, katarakta un glaukoma, un vēl retāk – virkne psihisku un uzvedības traucējumu, tajā skaitā psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (it īpaši bērniem). Tādēļ ir svarīgi regulāri novērtēt pacienta stāvokli un samazināt inhalējamo kortikosteroīdu devu līdz mazākajai devai, pie kuras saglabājas efektīva astmas kontrole.

Daži pacienti jūtas slikti apmēram 2 nedēļas pēc sistēmisko kortikosteroīdu lietošanas atcelšanas, kaut gan viņu elpošanas funkcija nav mainījusies vai pat ir uzlabojusies. Šādus pacientus jāiedrošina turpināt ārstēšanos ar beklometazona dipropionāta inhalācijām un pārtraukt sistēmisko kortikosteroīdu

lietošanu, ja vien nav konstatētas objektīvas virsnieru dziedzera darbības traucējumu klīniskās pazīmes.

Pāreja uz {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošanu pēc ilgstošas ārstēšanas ar sistēmiskajiem steroīdiem vai to lietošanas lielās devās prasa īpašu aprūpi, jo atgūšanās pēc jebkāda veida virsnieru garozas nomākuma var aizņemt ievērojamu laiku. Jebkurā gadījumā beklometazona dipropionāts jālieto, nepārtraucot sistēmisko ārstēšanu; apmēram pēc vienas nedēļas sistēmisko līdzekļu lietošana pakāpeniski jāmazina (samazināšanas apjoms jāizvēlas atkarībā no sistēmiskā steroīda balstdevas), jāveic regulāras pacienta veselības stāvokļa pārbaudes (it īpaši virsnieru garozas funkcionālie testi) un inhalējamā beklometazona dipropionāta deva jāpielāgo iegūtajiem rezultātiem.

Īpaša aprūpe nepieciešama pacientiem ar aktīvu vai latentu plaušu tuberkulozi un citām infekcijām. Pacientiem, kuri slimo ar tuberkulozi, beklometazona dipropionāta lietošanas laikā ir jāsaņem prettuberkulozes ārstēšana.

Īpaša aprūpe nepieciešama pacientiem ar vīrusu, baktēriju un sēnīšu izraisītām acs, mutes dobuma vai elpceļu infekcijām. Bakteriālas elpceļu infekcijas gadījumā var būt nepieciešama atbilstošu antibiotisko līdzekļu lietošana.

Kandidozes rašanās šķiet saistīta ar lietotās zāļu devas lielumu un lietošanas ilgumu. Parasti infekciju novērš ar piemērotu lokālo pretsēnīšu terapiju, nepārtraucot beklometazona dipropionāta lietošanu. Pacientiem jāiesaka tūlīt pēc inhalācijas izskalot muti ar ūdeni, lai samazinātu mutes dobuma kandidozes rašanās biežumu.

Aizsmakums ir atgriezeniska parādība un tas izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas un/vai balss atpūtināšanas.

Pēc zāļu devas lietošanas iespējamās paradoksālas bronhospazmas ar tūlītēju sēkšanas, elpas trūkuma un klepus pastiprināšanos. Šādā gadījumā nepieciešama nekavējoša ārstēšana ar ātras darbības inhalējamo bronhodilatatoru. {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošana nekavējoties jāpārtrauc, jāizvērtē pacienta stāvoklis un nepieciešamības gadījumā jāizvēlas alternatīva ārstēšana.

Iekšķīgi lietojamo kortikosteroīdu devu samazināšana vai lietošanas atcelšana var atklāt slēptās Čerga-Strosas (*Churg-Strauss*) sindroma klīniskās pazīmes un hipereozinofiliju.

Sistēmisko steroīdu terapijas aizvietošana ar inhalējamu terapiju dažkārt atklāj arī slēptu alerģiju, piemēram, alerģisko rinītu vai ekzēmu, kas iepriekš kontrolēta ar sistēmiski lietojamajām zālēm. Šīs alerģijas jāārstē simptomātiski ar antihistamīniem un/vai lokāli lietojamām zālēm, tajā skaitā lokāli lietojamiem steroīdiem.

Pediatriskā populācija

Pieņemot lēmumu uzsākt recidivējošas sēkšanas terapiju ar beklometazona dipropionātu bērniem līdz 5 gadu vecumam, jāvadās atbilstoši sēkšanas smaguma pakāpei un sēkšanas epizožu biežumam. Ļoti svarīgi ir veikt regulāru novērošanu, lai kontrolētu atbildes reakciju uz terapiju. Ja 2-3 mēnešu laikā netiek novērots terapijas radīts uzlabojums vai arī astmas diagnoze nav apstiprināta, terapija ar {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} jāpārtrauc, lai izvairītos no nevajadzīgas ilgstošas inhalējamo kortikosteroīdu iedarbības un ar to saistītiem riskiem (tajā skaitā augšanas aizturi) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ieteicams regulāri sekot līdzi bērna auguma garumam, ilgstoši lietojot inhalējamās kortikosteroīdus. Ja novērojama augšanas traucējumi, ārstēšana jāizvērtē ar mērķi samazināt inhalējamā kortikosteroīda devu. Iespējamais ieguvums pēc kortikosteroīdu lietošanas rūpīgi jāizvērtē attiecībā pret augšanas aiztures risku. Jāapsver pacienta nosūtīšana konsultācijai pie bērnu pulmonologa. Nav pieejami pietiekami dati par iespējamu inhalējamo kortikosteroīdu ietekmi attiecībā uz augšanas aizturi zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā līdz 2 gadiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakokinētiskā mijiedarbība

Nav veikti oficiāli zāļu farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumi.

Beklometazona dipropionātam raksturīgs ļoti straujš presistēmiskais metabolisms ar esterāzes enzīmu starpniecību, neiesaistot citohroma P450 sistēmu.

Farmakodinamiskā mijiedarbība

Lietojot vienlaicīgi ar sistēmiskajiem vai intranazālajiem steroīdiem, iespējama papildinoša virsnieru dziedzeru darbību nomācoša iedarbība.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Saskaņā ar publicētajiem datiem nav pierādījumu par teratogēnu iedarbību, lietojot inhalējamo beklometazonu grūtniecības laikā. Tomēr, nav iespējams izslēgt iespējamo zāļu ietekmi uz augļa attīstību pēc inhalējamā beklometazona dipropionāta lietošanas lielās devās.

Pētījumi ar dzīvniekiem liecina par reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Iespējamais ieguvums mātei pēc inhalējamā beklometazona dipropionāta lietošanas jāizvērtē attiecībā pret iespējamo risku auglim vai jaundzimušajam. Ja nepieciešama ārstēšana grūtniecības laikā, jāizmanto mazākā efektīvā beklometazona dipropionāta deva.

Zīdaiņi un jaundzimušie, kuru mātes grūtniecības laikā saņēmušas lielas beklometazona dipropionāta devas, jānovēro attiecībā uz iespējamo virsnieru dziedzeru darbības nomākumu.

Barošana ar krūti

Tā kā glikokortikoīdi izdalās mātes pienā, ir lietderīgi uzskatīt, ka arī beklometazona dipropionāts un tā metabolīti arī izdalās mātes pienā. Tomēr beklometazona dipropionāta terapeitisko devu ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav paredzama.

Lietojot glikokortikoīdus barošanas ar krūti periodā, nav ziņota kaitīga ietekme uz zīdaiņiem.

Paredzams, ka ieguvums no barošanas ar krūti atsvēr jebkādu teorētisko risku.

Beklometazona dipropionātu var lietot barošanas ar krūti periodā. Tomēr, lietojot inhalējamo beklometazona dipropionātu lielās devās, ieteicams izvairīties no barošanas ar krūti 4 stundas pēc zāļu lietošanas.

Fertilitāte

Nav veikti specifiski pētījumi par beklometazona dipropionāta drošumu attiecībā uz cilvēku auglību.

Lai gan rezultāti no pētījumiem ar dzīvniekiem liecina par ietekmi uz auglību, tomēr tā novērojama pēc zāļu lietošanas lielās devās.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos, ārstējot astmu un sēkšanu ar inhalējamo beklometazonu, bija laringīts, faringīts un mutes dobuma kandidoze.

Retos gadījumos ziņots par nopietnu paaugstinātas jutības reakciju, tajā skaitā acu, sejas, lūpu un rīkles pietūkums (angioedēma).

Pēc zāļu lietošanas var rasties paradoksālas bronhospazmas.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas klīniskajos pētījumos, ārstējot astmu un sēkšanu ar inhalējamo beklometazonu, ir norādītas tabulā saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju un

sastopamības biežumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība	Biežums
Infekcijas un infestācijas	Laringīts, faringīts	Ļoti bieži
	Mutes dobuma kandidoze	Bieži
	<i>Herpes simplex</i> infekcija	*Reti
Endokrīnās sistēmas traucējumi	Virsnieru dziedzera darbības nomākums	Ļoti reti
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstinātas jutības reakcijas ar šādiem simptomiem: angioedēma, izsitumi, nātrene, nieze	*Reti
Psihiskie traucējumi	Psihomotora hiperaktivitāte, miega traucējumi, trauksme, depresija, agresivitāte, uzvedības pārmaiņas (galvenokārt bērniem)	Nav zināmi
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Retāk
	Trīce	*Reti
Acu bojājumi	Katarakta**, glaukoma**	Ļoti reti
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Klepus	Bieži
	Rīkles kairinājums, aizsmakums, disfonija, paradoksālas bronhospazmas, sēkšana	Retāk
	Aizdusa	*Reti
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, dispepsija	Bieži
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Augšanas aizture* (bērniem un pusaudžiem), samazināts kaulu minerālbūvums*	Ļoti reti
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Astēnija	*Reti

* no spontāniem ziņojumiem.

** sistēmiska inhalējamo kortikosteroīdu iedarbība.

Atsevišķu blakusparādību raksturojums

Var izpausties inhalējamo kortikosteroīdu (piemēram, beklometazona dipropionāta) sistēmiskā iedarbība, it īpaši pēc ilgstošas zāļu lietošanas lielās devās, un tā var ietvert virsnieru dziedzera darbības nomākumu, kaulu minerālbūvuma samazināšanos, augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem, kataraktu un glaukomu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pasākumi kandidozes, aizsmakuma un paradoksālu bronhospazmu mazināšanai ir sniegti 4.4. apakšpunktā.

Pediatriskā populācija

Augšanas aizture un uzvedības traucējumi var būt vairāk izplatīti bērniem nekā pieaugušajiem, it īpaši pēc ilgstošas zāļu lietošanas lielās devās.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ilgstoši lietojot beklometazona dipropionāta suspensiju izsmidzināšanai devās, kas pārsniedz ieteicamās, iespējams hipotalāma-hipofīzes-virsnieru (HHV)-ass darbības nomākums. Šādā gadījumā ieteicams kontrolēt virsnieru dziedzera darbību. Pacienti ar virsnieru dziedzera darbības nomākumu ir steroīdu atkarīgi un viņiem nepieciešama atbilstoša ārstēšana ar papildu sistēmisko glikokortikosteroīdu lietošanu. Ārstēšanu ar {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} var turpināt mazākās devās, kas efektīvi nodrošina slimības (astmas vai sēkšanas kontroli) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietojot lielas devas ļoti īsā laika periodā, iespējams hipotalāma-hipofīzes-virsnieru (HHV) darbības nomākums. Šādos gadījumos nav nepieciešami īpaši ārkārtas ārstēšanas pasākumi. HHV ass funkcija atjaunosies 1-2 dienu laikā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi inhalējamie līdzekļi obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai; glikokortikoīdi.
ATĶ kods: R03BA01.

Darbības mehānisms

Ir pierādīta beklometazona dipropionāta un tā galvenā aktīvā metabolīta beklometazona monopropionāta (B17MP) afinitāte pret cilvēka glikokortikoīdu receptoru. B17MP piemīt apmēram 30 reizes lielāka aktivitāte nekā pamatsavienojumam. Šī iemesla dēļ galvenās iedarbības pamatā ir B17MP sistēmiskā iedarbība.

Farmakodinamiskā iedarbība

Beklometazona dipropionāts ir glikokortikoīds ar spēcīgu pretiekaisuma iedarbību un ierobežotu minerālkortikoīdu iedarbību; pēc inhalācijas elpošanas orgānu sistēmā šīs zāles iedarbojas lokāli apakšējos elpceļos.

Beklometazona dipropionāta un tā aktīvā metabolīta B17MP sistēmiskā farmakodinamiskā iedarbība tiek vērtēta, nosakot ietekmi uz hipotalāma-hipofīzes-virsnieru (HHV) ass funkciju.

Veseliem vīriešiem viena 1600 mikrogrami beklometazona dipropionāta deva, lietojot ar izsmidzinātāju, neietekmēja 24–stundu kortizola izdalīšanos ar urīnu, turpretim viena 3200 mikrogrami deva samazināja kortizola izdalīšanos ar urīnu par apmēram 10 % bez nozīmīgām atšķirībām starp abām ārstēšanas grupām. Pacientiem ar astmu, lietojot ar izsmidzinātāju 3 nedēļas 1600 un 3200 mikrogrami divas reizes dienā, nenovēroja nozīmīgu ietekmi uz rīta kortizola līmeni serumā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Papildus pieredzei, kas iegūta ilgstošas inhalējamā beklometazona lietošanas laikā, ārstējot astmu un sēkšanu, zemāk sniegtā informācija ir apkopota no galvenajiem publicētajiem datiem.

Astma

Pētījumā ar mērķi salīdzināt beklometazona dipropionāta un flutikazona propionāta suspensijas izsmidzināšanai efektivitāti un drošumu piedalījās 205 pieaugušie pacienti ar astmu vecumā no 18-65 gadiem, kuriem pēc randomizācijas principa nozīmēja 12 nedēļu ilgu ārstēšanas periodu. Pētījuma beigās abās ārstēšanas grupās novēroja salīdzināmu efektivitāti astmas kontrolē, vērtējot plaušu funkcionālos testus, astmas paasinājumu biežumu, simptomus un glābjošo zāļu - salbutamola lietošanu (Terzano un c., 2003).

Pediatriskā populācija

Astma

Dubultmaskētā, dubultslēptā, daudzcentru, randomizētā paralēlo grupu pētījumā 4 nedēļas tika salīdzināta beklometazona dipropionāta izsmidzināšanai un beklometazona dipropionāts, kuru lieto ar dozētu inhalatoru, efektivitāte un drošums 151 pacientam (vecumā no 6-16 gadiem) ar vidēji smagu vai smagu astmu. Pētījuma beigās abās ārstēšanas grupās ziņoja līdzīgu uzlabošanos salīdzinājumā ar sākuma rādītājiem, vērtējot rīta plaušu izelpas rādītājus (primārais mērķa kritērijs), klīniskos simptomus un glābjošo zāļu-salbutamola lietošanu. Zāļu panesamība abās grupās bija vienādi laba (Bisca un c., 2003).

Daudzcentru, randomizētā, kontrolētā, atvērta tipa pētījumā beklometazona dipropionāta izsmidzināšanai efektivitāte un drošums, ārstējot smagu pastāvīgu astmu zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 6 gadiem, 14 nedēļas tika salīdzināta ar budezonīda suspensiju izsmidzināšanai. Šajā pētījumā beklometazona dipropionāta izsmidzināšanai un budezonīda lietotāju grupās nozīmīgu slimības paasinājumu (primārais mērķa kritērijs) nenovēroja attiecīgi 40,4 % un 51,7 % pacientu. Abās ārstēšanas grupās novēroja ievērojamu uzlabošanos attiecībā uz sēkšanu naktī un dienu skaitu, kad lietoti steroīdi. Abās ārstēšanas grupās nenovēroja ietekmi uz kortizola daudzumu urīnā un auguma un ķermeņa masas pieauguma līkni, turklāt novēroja neitrālu beklometazona dipropionāta izsmidzināšanai ietekmi uz kaulu metabolismu (Delacourt un c., 2003).

Sēkšana

Beklometazona dipropionāta izsmidzināšanai efektivitāti izvērtēja 276 bērniem vecumā no 1-4 gadiem ar biežām sēkšanas epizodēm randomizētā, dubultmaskētā, 12 nedēļas ilgā kontrolētā pētījumā. Regulāra beklometazona dipropionāta izsmidzināšanai plus glābjošo zāļu - salbutamola lietošanu būtiski palielināja procentuālo no simptomiem brīvo dienu skaitu (primārais mērķa kritērijs, kas definēts kā sēkšanas, klepus, elpas trūkuma izzušana un pacientu/vecāku celšanās nakts laikā 24 stundu laikā) ($69,6 \pm 20,89$ [SN]; $P = 0.034$), salīdzinājumā ar placebo/ glābjošo zāļu - salbutamola lietošanu ($61,0 \pm 24,83$ [SN]), bet ne salīdzinājumā ar beklometazona dipropionāta izsmidzināšanai /glābjošo zāļu - salbutamola lietošanu ($64,9 \pm 24,74$ [SN]), neatkarīgi no citiem astmas riska faktoriem. Turklāt bērniem, kuri lietoja beklometazona dipropionātu izsmidzināšanai, novēroja garāku laiku līdz pirmajam astmas paasinājumam. Vērtējot drošumu, netika novērotas pārmaiņas kortizola līmenī siekalās no rīta (Papi un c., 2009).

5.2. Farmakodinamiskās īpašības

Beklometazona dipropionāts (BDP) ir pamatsavienojums, kas ar esterāzes enzīmu starpniecību tiek hidrolizēts par aktīvo metabolītu beklometazona monopropionātu (B17MP), visplašāk plazmā sastopamo metabolītu.

Uzsūkšanās

Pēc inhalācijas nemainīta BDP sistēmiskā uzsūkšanās notiek galvenokārt plaušās un neliels daudzums uzsūcas mutes dobumā pēc zāļu norīšanas. Galvenā aktīvā metabolīta B17MP sistēmisko uzsūkšanos nodrošina zāļu uzsūkšanās plaušās un mutes dobumā pēc devas norīšanas. Iekšķīgi uzņemta BDP biopieejamība ir niecīga, tomēr pēc presistēmiskas pārveidošanās par B17MP apmēram 40 % no norītās zāļu devas uzsūcas B17MP veidā. Absolūtā biopieejamība pēc inhalācijas ir attiecīgi apmēram 2 % un 62 % no nominālās BDP un B17MP devas.

Izkliede

Saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām ir vidēji augsta. Pēc intravenozas ievadīšanas BDP un tā aktīvā metabolīta B17MP izkļiedei raksturīgs augsts plazmas klīrenss (attiecīgi 150 un 120 l/st.), turklāt BDP ir neliels izkļiedes tilpums līdzsvara koncentrācijā (20 l) un tā aktīvajam metabolītam ir raksturīga lielāka izkļiede audos (424 l).

Biotransformācija

Galvenais vielmaiņas produkts ir aktīvais metabolīts (B17MP). Nelielā daudzumā veidojas arī neaktīvie metabolīti, beklometazona-21-monopropionāts (B21MP) un beklometazons (BOH), bet tiem piemīt neliela ietekme uz sistēmisko iedarbību.

Eliminācija

BDP ir raksturīga ļoti strauja izvide no sistēmiskās asinsrites, pateicoties metabolismam ar esterāzes enzīmu, kas atrodami vairumā organisma audu, starpniecību. BDP un tā metabolītu izdalīšanās caur nierēm ir niecīga, galvenais BDP eliminācijas ceļš no organisma ir izdalīšanās ar izkārnījumiem polāro metabolītu veidā. BDP un B17MP terminālais eliminācijas pusperiods attiecīgi ir 0,5 stundas un 2,7 stundas.

Linearitāte/nelinearitāte

Palielinot inhalējamo devu, novērojama gandrīz lineāra aktīvā metabolīta B17MP sistēmiskās iedarbības pastiprināšanās.

Īpašas pacientu grupas

BDP farmakokinētika pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav pētīta; tomēr, tā kā BDP iesaistās ļoti straujos vielmaiņas procesos ar esterāzes enzīmu starpniecību zarnu šķīdumā, serumā, plaušās un aknās, veidojot polāros metabolītus B21MP, B17MP un BOH, nav sagaidāms, ka aknu darbības traucējumi varētu izmainīt BDP farmakokinētiku un drošuma profilu. Tā kā BDP vai tā metabolīti netika novēroti urīnā, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nav pētīta zāļu sistēmiskās iedarbības pastiprināšanās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos pētījumos beklometazona dipropionāta toksiskā ietekme novērota tikai gadījumos, kad tā farmakoloģiskā iedarbība tika pārmērīgi stimulēta.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos beklometazona dipropionāta lietošana ar izsmidzinātāju žurkām (180 dienas) un suņiem (90 dienas) neietekmēja ķermeņa masu, asins šūnas vai elpceļu gļotādas trofiku. Aknu un nieru darbība saglabājās normas robežās.

Pēc subkutānas ievadīšanas un iekšķīgas lietošanas dzīvniekiem beklometazons uzrādīja teratogēnu un embrioletālu iedarbību. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka glikokortikoīdu lietošana grūtniecības laikā var palielināt intrauterīnās augšanas aiztures risku, kardiovaskulārās un/vai vielmaiņas slimības risku pieaugušā vecumā un/vai neirobeheiviorālās traucējumu attīstības risku.

Beklometazona dipropionātam netika novērotas genotoksiskas īpašības.

Veicot 95 nedēļas ilgu pētījumu žurkām, netika iegūti pierādījumi par kancerogenitāti pēc zāļu inhalācijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Polisorbāts 20
Sorbitāna laurāts
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās).

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Ampulas jāizlieto 3 mēnešu laikā pēc maisiņa pirmās atvēršanas.

Tikai 800 mikrogrami ampulām: pēc ampulas pirmās atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Atlikušais daudzums jāizlieto 12 stundu laikā pēc pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ampulas vertikālā stāvoklī oriģinālā iepakojumā (kartona kastītē), lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Katra 1 ml polietilēna ampula satur 400 mikrogramus beklometazona dipropionāta suspensijas.
Katra 2 ml polietilēna ampula satur 800 mikrogramus beklometazona dipropionāta suspensijas.
800 mikrogrami ampulai ir atzīme, kas norāda pusi no ampulas satura (atbilst 400 mikrogramiem).

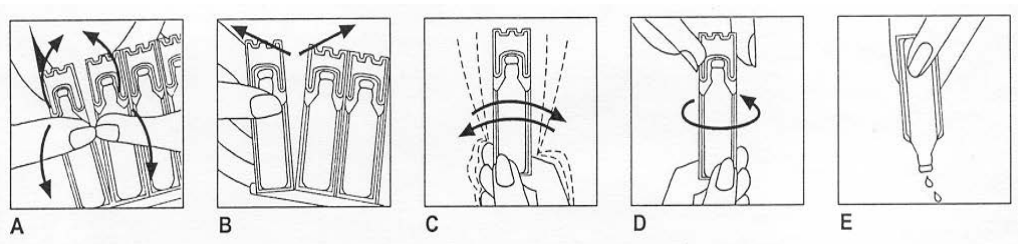
Plāksnītes ar 5 ampulām ir iepakotas termiski noslēgtā PET/Al/PE (polietilēna tereftalāta/alumīnija/polietilēna) maisiņā.

2, 4 vai 8 maisiņi ir iepakoti kartona kastītē, t.i., katra kastīte satur 10, 20 vai 40 ampulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Ampulas jālieto saskaņā ar šādiem norādījumiem:



1. Lociet ampulu atpakaļ un uz priekšu (A zīmējums).
2. Uzmanīgi atdaliet jauno ampulu no plāksnītes, sākot no augšdaļas un turpinot ar vidusdaļu (B zīmējums), un atstājot pārējās ampulas maisiņā.
3. Ampula kārtīgi jāsakrata un jāpagriež otrādi, lai iegūtu viendabīgu suspensiju. Atkārtojiet šīs darbības, līdz viss ampulas saturs ir vienmērīgi sadalījies un sajaukts (C zīmējums).
4. Atveriet ampulu, pagriežot atloku, kā to norāda bultiņa (D zīmējums).
5. Uzmanīgi izspiediet ampulas saturu izsmidzinātāja tvertnē (E zīmējums).

Ampulas jāatver tieši pirms lietošanas.

400 mikrogrami ampula ir paredzēta vienreizējai lietošanai.

Ja nepieciešama tikai puse no {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} 800 mikrogrami devas, pagriežiet ampulu otrādi, pārliecinieties, ka atzīme uz ampulas ir skaidri redzama, un uzspiediet ar vidēju spēku. Uzmanīgi izspiediet saturu un pārstāji, kad suspensijas līmenis ampulā sasniedz atzīmi. Kad puse satura ir izmantota, uzlieciet vāciņu atpakaļ, pagriežot to otrādi, un uzspiediet to ampulai. Šādi aizvērtā ampula jāuzglabā 2°C līdz 8°C temperatūrā (ledusskapī), un atlikušais daudzums jāizlieto 12 stundu laikā pēc pirmās atvēršanas.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} var atšķaidīt. Šajā gadījumā ampulas saturs jāiztukšo izsmidzinātāja tvertnē. Jāpievieno nepieciešamais sterila 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma daudzums. Pēc tam, kad izsmidzinātāja tvertnei ir uzlikts vāciņš, izsmidzinātājs uzmanīgi jāsakrata, lai sajauktu tās saturu. Drīkst izmantot TIKAI sterilu 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu.

Jāievēro ražotāja norādījumi par izsmidzinātāja lietošanu, uzturēšanu un tīrīšanu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS(-I)

[aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[aizpilda nacionāli]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KARTONA KASTĪTE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CLENIL un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 400 mikrogrami suspensija izsmidzināšanai
Beclometasoni dipropionas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 1 ml ampula satur 400 mikrogramus beklometazona dipropionāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: polisorbāts 20, sorbitāna laurāts, nātrija hlorīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija izsmidzināšanai

10 ampulas

20 ampulas

40 ampulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai inhalācijām. {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} nedrīkst ievadīt injekciju veidā vai arī lietot iekšķīgi.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Ampulas jāizlieto 3 mēnešu laikā pēc maisiņa pirmās atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ampulas vertikālā stāvoklī oriģinālā iepakojumā (kartona kastītē), lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} 400 mikrogrami

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC: {numurs}

SN: {numurs}

NN: {numurs}

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KARTONA KASTĪTE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CLENIL un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 800 mikrogrami suspensija izsmidzināšanai
Beclometasoni dipropionas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 2 ml ampula satur 800 mikrogramus beklometazona dipropionāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: polisorbāts 20, sorbitāna laurāts, nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija izsmidzināšanai
10 ampulas
20 ampulas
40 ampulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai inhalācijām. {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} nedrīkst ievadīt injekciju veidā vai arī lietot iekšķīgi.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Ampulas jāizlieto 3 mēnešu laikā pēc maisiņa pirmās atvēršanas.
Pēc ampulas pirmās atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Atlikušais daudzums jāizlieto 12 stundu laikā pēc pirmās atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ampulas vertikālā stāvoklī oriģinālā iepakojumā (kartona kastītē), lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} 800 mikrogrami

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC: {numurs}

SN: {numurs}

NN: {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA MAISIŅŠ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CLENIL un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 400 mikrogrami suspensija izsmidzināšanai
Beclometasoni dipropionas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 1 ml ampula satur 400 mikrogramus beklometazona dipropionāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: polisorbāts 20, sorbitāna laurāts, nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija izsmidzināšanai
5 ampulas, kas katra satur 1 ml suspensijas

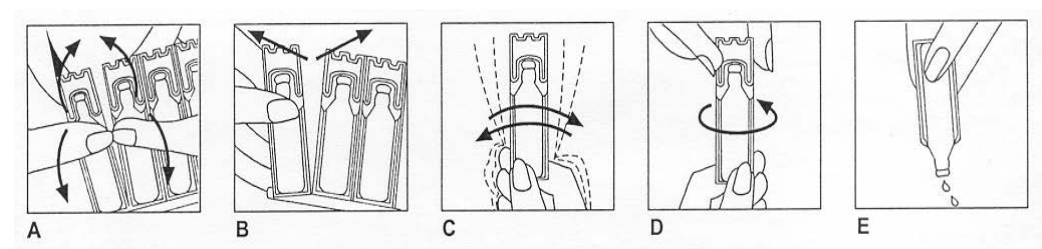
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai inhalācijām. {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} nedrīkst ievadīt injekciju veidā vai arī lietot iekšķīgi.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Vienreizējai lietošanai.

Ampulas jālieto saskaņā ar šādiem norādījumiem:



1. Lociet ampulu atpakaļ un uz priekšu (A zīmējums).
2. Uzmanīgi atdaliet jauno ampulu no plāksnītes, sākot no augšdaļas un turpinot ar vidusdaļu (B zīmējums), un atstājot pārējās ampulas maisiņā.
3. Ampula kārtīgi jāsakrata un jāpagriež otrādi, lai iegūtu viendabīgu suspensiju. Atkārtojiet šīs darbības, līdz viss ampulas saturs ir vienmērīgi sadalījies un sajaukts (C zīmējums).
4. Atveriet ampulu, pagriežot atloku, kā to norāda bultiņa (D zīmējums).
5. Uzmanīgi izspiediet ampulas saturu izsmidzinātāja tvertnē (E zīmējums).

Ampulas jāatver tieši pirms lietošanas.

Nedrīkst lietot ar ultraskaņas izsmidzinātājiem.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN

NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

Ampulas jāizlieto 3 mēnešu laikā pēc maisiņa pirmās atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ampulas vertikālā stāvoklī oriģinālā iepakojumā (kartona kastītē), lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA MAISIŅŠ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CLENIL un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 800 mikrogrami suspensija izsmidzināšanai
Beclometasoni dipropionas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 2 ml ampula satur 800 mikrogramus beklometazona dipropionāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: polisorbāts 20, sorbitāna laurāts, nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

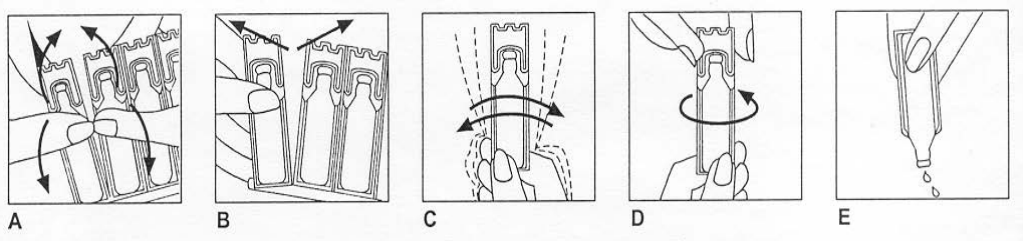
Suspensija izsmidzināšanai
5 ampulas, kas katra satur 2 ml suspensijas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai inhalācijām. {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} nedrīkst ievadīt injekciju veidā vai arī lietot iekšķīgi.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Ampulas jālieto saskaņā ar šādiem norādījumiem:



1. Lociet ampulu atpakaļ un uz priekšu (A zīmējums).
2. Uzmanīgi atdaliet jauno ampulu no plāksnītes, sākot no augšdaļas un turpinot ar vidusdaļu (B zīmējums), un atstājot pārējās ampulas maisiņā.
3. Ampula kārtīgi jāsakrata un jāpagriež otrādi, lai iegūtu viendabīgu suspensiju. Atkārtojiet šīs darbības, līdz viss ampulas saturs ir vienmērīgi sadalījies un sajaukts (C zīmējums).
4. Atveriet ampulu, pagriežot atloku, kā to norāda bultiņa (D zīmējums).
5. Uzmanīgi izspiediet ampulas saturu izsmidzinātāja tvertnē (E zīmējums).

Ampulas jāatver tieši pirms lietošanas.

Ja nepieciešama tikai puse no {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} 800 mikrogrami devas, uzlieciet vāciņu atpakaļ, pagriežot to otrādi, un uzspiediet to ampulai. Šādi aizvērtā ampula jāuzglabā 2°C līdz 8°C temperatūrā (ledusskapī) un saturu jāizspiež izsmidzinātājā līdz atzīmei, kas atrodas ampulas malās. Atlikušais daudzums jāizlieto 12 stundu laikā pēc pirmās atvēršanas.

Nedrīkst lietot ar ultraskaņas izsmidzinātajiem.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Ampulas jāizlieto 3 mēnešu laikā pēc maisīņa pirmās atvēršanas.

Pēc ampulas pirmās atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Atlikušais daudzums jāizlieto 12 stundu laikā pēc pirmās atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ampulas vertikālā stāvoklī oriģinālā iepakojumā (kartona kastītē), lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Ampula

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} 400 mcg

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Ampula

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} 800 mcg

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

CLENIL un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 400 mikrogrami suspensija izsmidzināšanai

CLENIL un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 800 mikrogrami suspensija izsmidzināšanai

Beclometasoni dipropionas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošanas
3. Kā lietot {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. KAS IR {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} satur aktīvo vielu beklometazona dipropionātu. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem un tiem piemīt pretiekaisuma iedarbība, samazinot elpceļu sienīņu gļotādas tūsku un kairinājumu (piemēram, degunā, plaušās), un tādējādi atvieglojot elpošanu.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} ir indicēts astmas ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem vecumā līdz 18 gadiem, kad zem spiediena dozētu vai sausā pulvera inhalatoru lietošana ir neveiksmīga vai nav piemērota.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} ir indicēts arī atkārtotojās sēkšanas ārstēšanai bērniem līdz 5 gadu vecumam.

2. KAS JUMS JĀZINA PIRMS {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} LIETOŠANAS

Nelietojiet {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums:

- ja Jūs lietojat vai kādreiz esat lietojis zāles tuberkulozes (TB) ārstēšanai;
- ja Jūsu stāvoklis pasliktinās. Iespējams, pastiprinās sēkšana un elpas trūkums vai inhalējamais līdzeklis šķiet mazāk efektīvs;
- Jūsu ārsts var palielināt {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} devu vai nozīmēt Jums kortikosteroīdu tablešu kursu, vai arī pilnībā mainīt ārstēšanu;
- ja Jums ir infekcija krūšu kurvī. Jūsu ārsts var nozīmēt antibiotisko līdzekļu lietošanu;
- ja Jums ir deguna un deguna blakusdobumu infekcija, Jums jāsaņem piemērota ārstēšana, tomēr tas nenozīmē, ka {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošana ir kontrindicēta.

Ja tūlīt pēc {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošanas Jums pēkšņi pastiprinās sēkšana, elpas trūkums un klepus, nepieciešams nekavējoties jāpārtrauc {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošana

un Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Tūlīt pēc inhalācijas mute jāizskalo ar ūdeni, lai samazinātu mutes dobuma sēnīšu infekciju rašanās biežumu.

Pāreja uz {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošanu pēc kortikosteroīdu tabletēm

Pāreja uz inhalējamā kortikosteroīda lietošanu pēc ārstēšanas ar kortikosteroīdu tabletēm var izraisīt sliktu pašsajūtu vai arī veicināt izsitumu, ekzēmas vai iesnu un šķavu (rinīta) rašanos.

Šādu simptomu gadījumā Jums nepieciešams konsultēties ar savu ārstu, cik ātri vien iespējams.

Nepārtrauciet {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošanu, ja vien to nav noteicis Jūsu ārsts.

Ja esat lietojis kortikosteroīdu tabletes lielā devā vai ilgāku laiku, var būt nepieciešama pakāpeniska devas samazināšana apmēram nedēļu pēc {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošanas uzsākšanas. Šajā laikā Jūsu ārsts regulāri novēros kortikosteroīdu līmeni Jūsu organismā.

Ja Jūs ilgāku laiku lietojāt lielu inhalējamā kortikosteroīda devu, Jums varētu būt nepieciešama **papildu kortikosteroīdu lietošana organisma stresa gadījumā**. Piemēram:

- ārstējoties slimnīcā pēc nopietnas traumas;
- pirms ķirurģiskas operācijas;
- vai arī, ja Jums ir infekcija krūšu kurvī vai cita nopietna slimība.

Jūsu ārsts izlems, vai Jums ir nepieciešama kortikosteroīdu tablešu lietošana vai, iespējams, kortikosteroīdu injekcijas, un ieteiks Jums kortikosteroīdu tablešu lietošanas ilgumu, kā arī norādīs, kā Jums jāsamazina zāļu deva pēc veselības stāvokļa uzlabošanās.

Bērni un pusaudži

Ja Jūsu bērns ir jaunāks par 5 gadiem un ilgstoši lieto {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} atkārtotās sēkšanas ārstēšanai, Jūsu ārsts regulāri novēros viņa/viņas auguma garumu, lai izvērtētu iespējamās augšanas traucējumus un vai nav nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.

Citas zāles un {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat kortikosteroīdus saturošas zāles, jo tās var mijiedarboties ar {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} un var pasliktināt jebkuru blakusparādību.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Tā kā pēc ilgstošas kortikosteroīdu (piemēram, beklometazona dipropionāts {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} sastāvā) lietošanas grūtniecības laikā nav iespējams izslēgt augšanas aizturi un kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam, Jūsu ārsts izlems, vai Jums nepieciešama ārstēšana ar {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}.

Kortikosteroīdi nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Līdz šim nav ziņots par kaitējumu zīdaiņim. Tomēr piesardzības nolūkā ieteicams atturēties no barošanas ar krūti 4 stundas pēc zāļu lietošanas, ja lietojat inhalējamo beklometazona dipropionātu lielās devās.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms, ka {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, ja Jums rodas tādas blakusparādības kā reibonis un/vai trīce, var tikt ietekmēta Jūsu spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. KĀ LIETOT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaitdību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Sākuma devu noteiks Jūsu ārsts, atbilstoši Jūsu slimības smaguma pakāpei un simptomu rašanās biežumam. Vēlāk Jūsu ārsts var pielāgot devu, lai sasniegtu efektīvu simptomu kontroli.

Ieteicamās sākuma devas:

Pieaugušie un pusaudži (no 12 gadu vecuma):

- 800-1600 mikrogrami divas reizes dienā, kas atbilst kopējai dienas devai 1600-3200 mikrogrami.

Bērni (vecumā līdz 11 gadiem)

- 400-800 mikrogrami divas reizes dienā, kas atbilst kopējai dienas devai 800-1600 mikrogrami.

Parasti dienas devai nevajadzētu pārsniegt 3200 mikrogramus pieaugušajiem un pusaudžiem un 1600 mikrogramus bērniem vecumā līdz 11 gadiem.

Astmas gadījumā {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} jālieto regulāri katru dienu. Jūsu ārsts noteiks Jūsu ārstēšanas ilgumu.

Ja Jūsu bērns cieš no atkārtotas sēkšanas, ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 3 mēnešus, ja vien pediatrs nav noteicis citādi.

Jūs varat izmantot {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} 800 mikrogrami ampulu, lai iegūtu 400 mikrogramus (pusi satura), izmantojot atzīmi, kā tas aprakstīts zemāk.

Lietošanas veids

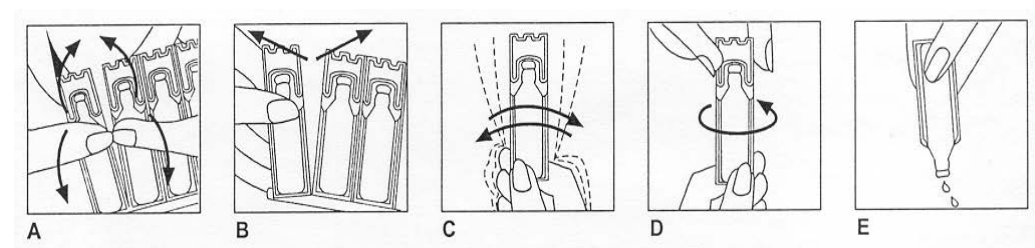
{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} ir paredzēts tikai inhalācijām. Nedrīkst ievadīt injekciju veidā vai arī lietot iekšķīgi.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} jālieto inhalāciju veidā ar piemērotu ierīci (strūklas izsmidzinātāju) saskaņā ar Jūsu ārsta norādījumiem.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošana ar ultraskaņas izsmidzinātājiem nav ieteicama.

Lietošanas norādījumi

Ampulas jālieto saskaņā ar šādiem norādījumiem:



1. Lociet ampulu atpakaļ un uz priekšu, lai atdalītu no blistera (A zīmējums).
2. Uzmanīgi atdaliet jauno ampulu no plāksnītes. Sākat no augšdaļas un turpiniet ar vidusdaļu (B zīmējums). Atstājiat pārējās ampulas maisiņā.
3. Ampula kārtīgi jāsakrata un jāpagriež otrādi, lai samaisītu suspensiju. Atkārtojiet šīs darbības, līdz viss ampulas saturs ir vienmērīgi sadalījies un sajaukts (C zīmējums).
4. Atveriet ampulu, pagriežot atloku, kā to norāda bultiņa (D zīmējums).
5. Uzmanīgi izspiediet ampulas saturu izsmidzinātāja tvertnē (E zīmējums).

Ampulas jāatver tieši pirms lietošanas.

400 mikrogrami ampula ir paredzēta vienreizējai lietošanai.

Ja nepieciešama tikai puse no {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} 800 mikrogrami devas, pagriežiet ampulu otrādi, pārlicinieties, ka atzīme uz ampulas ir skaidri redzama, un izspiediet ar vidēju spēku.

Uzmanīgi izspiediet saturu un pārstāji, kad suspensijas līmenis ampulā sasniedz atzīmi. Kad puse satura ir izmantota, uzlieciet vāciņu atpakaļ, pagriežot to otrādi, un uzspiediet to ampulai. Šādi aizvērtā ampula jāuzglabā 2°C līdz 8°C temperatūrā (ledusskapī), un atlikušais daudzums jāizlieto 12 stundu laikā pēc pirmās atvēršanas.

Atšķaidīšana

Jūsu ārsts var izlemēt, ka zāļu deva ir jāatšķaida.

Šajā gadījumā ampulas saturs jāiztukšo izsmidzinātāja tvertnē, tad jāpievieno sterila 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma daudzums, kā to norādījis Jūsu ārsts. Pēc tam, kad izsmidzinātāja tvertnei ir uzlikts vāciņš, uzmanīgi jāsakrata, lai sajauktu tās saturu.

Suspensiju izsmidzināšanai var būt nepieciešams atšķaidīt, lai iegūtu galīgo tilpumu, kas piemērots konkrētajam izmantotajam izsmidzinātājam, lai nodrošinātu neliela daudzuma lietošanu vai arī vēlams ilgāks inhalācijas laiks.

Inhalācijas laikā

Uzlieciet masku vai izmantojiet iemutni.

Ieslēdziet izsmidzinātāju.

Elpojiet normāli. Izsmidzināšanai nevajadzētu būt ilgākai par 10 līdz 15 minūtēm.

Pēc inhalācijas

Neaizmirstiet izskalot muti un nomazgāt ar ūdeni lūpas un sejas apvidu, ko klāj maska.

Pēc inhalācijas neizlietotā suspensija izsmidzinātāja tvertnē jāiznīcina.

Tīrīšana

Ievērojiet ražotāja norādījumus par izsmidzinātāja tīrīšanu. Ir svarīgi uzturēt izsmidzinātāju tīru.

Ja esat lietojis {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} vairāk nekā noteikts

Ir svarīgi lietot devu, ko nozīmējis Jūsu ārsts. Jūs nedrīkstat palielināt vai samazināt savu zāļu devu bez konsultēšanās ar veselības aprūpes speciālistu.

Ja Jūs esat lietojis {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} vairāk nekā noteikts, pastāstiet to savam ārstam, cik drīz vien iespējams. Jūsu ārsts var vēlēties pārbaudīt kortikosteroīdu līmeni Jūsu asinīs, tādēļ varbūt Jums vajadzēs nodot asins paraugu analīzēm.

Ja esat aizmirsis lietot {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu, dariet to, tiklīdz atceraties. Ja gandrīz pienācis laiks nākamajai devai, **nelietojiet** aizmirsto devu, bet vienkārši lietojiet nākamo devu kā paredzēts. **Nelietojiet dubultu devu**, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ir ziņots par tālāk norādītajām blakusparādībām. Pastāstiet savam ārstam pēc iespējas ātrāk, ja Jūs novērojat kādu no šīm blakusparādībām, bet nepārtrauciet ārstēšanu, izņemot gadījumus, kad tas ir ieteikts. Jūsu ārsts centīsies novērst blakusparādību rašanos, nozīmējot mazāko efektīvo {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} devu.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10):

- rīkles iekaisums (faringīts, laringīts). Kakla skalošana ar ūdeni tūlīt pēc inhalācijas var palīdzēt novērst šīs blakusparādības rašanos.

Biežas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 10):

- klepus;

- sliktā dūša (slikta pašsajūta) un sāpes vēderā;
- mutes dobuma, mēles un rīkles piena sēnīte. Mutes vai kakla skalošana ar ūdeni tūlīt pēc inhalācijas var palīdzēt novērst šo blakusparādību rašanos.

Retākas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 100):

- galvassāpes;
- rīkles kairinājums, aizsmakums;
- elpas trūkuma, klepus un sēkšanas pastiprināšanās (pazīstama kā paradoksālas bronhospazmas). Ja tas notiek, nelietojiet vēl vienu {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} devu. Pēc tam nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Jūsu ārsts izvērtēs Jūsu astmas vai sēkšanas simptomus un nepieciešamības gadījumā nozīmēs citu ārstēšanas kursu. Iespējams, Jūs vairs nevarēsiet lietot {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}.

Retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000):

- aukstumpumpas (*Herpes simplex* infekcija) – sāpīgi pūšļi uz lūpām un mutes dobumā;
- trīce (nekontrolējama raustīšanās);
- nogurums;
- alerģiska reakcija (acu, sejas, lūpu un rīkles pietūkums, kas izraisa izteiktas elpošanas grūtības, izsitumi uz ādas, nātrene, nieze vai apsārtums).

Iespējamās arī šādas blakusparādības, kas vairāk raksturīgas bērniem:

- miega traucējumi, depresija vai satraukums, nemiers, nervozitāte, pastiprināta uzbudināmība vai aizkaitināmība.

Lietojot lielās devās un ilgstoši, {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} var ietekmēt normālo kortikosteroīdu veidošanos organismā. Tādā gadījumā bērniem un pusaudžiem iespējama augšanas aizture, tāpēc ārstam ir svarīgi regulāri pārbaudīt bērnu auguma garumu. Ziņots par kaulu blīvuma mazināšanos un acu bojājumiem, kas ietver acs lēcas apduļķošanos (kataraktu) un acs iekšējā spiediena paaugstināšanos (glaukomu).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. KĀ UZGLABĀT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, maisiņa un ampulas.

Uzglabāt ampulas vertikālā stāvoklī oriģinālā iepakojumā (kartona kastītē), lai pasargātu no gaismas.

Pēc maisiņa pirmās atvēršanas ierakstiet datumu tam īpaši paredzētajā lodziņā uz maisiņa. Ampulas jāizlieto 3 mēnešu laikā pēc maisiņa pirmās atvēršanas.

Tikai 800 mikrogrami ampulām: pēc ampulas pirmās atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Atlikušais daudzums jāizlieto 12 stundu laikā pēc pirmās atvēršanas.

Nelietojiet {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}, ja iepakojums ir bojāts.

Neizmetiet zāles kanalizācijā <vai sadzīves atkritumos>. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojiēt. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORMĀCIJA

Ko {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} satur

Aktīvā viela ir beklometazona dipropionāts.

Katra 1 ml ampula satur 400 mikrogramus beklometazona dipropionāta suspensijas.

Katra 2 ml ampula satur 800 mikrogramus beklometazona dipropionāta suspensijas.

800 mikrogrami ampulai ir atzīme, kas norāda pusi no ampulas satura (atbilst 400 mikrogramiem).

Citas sastāvdaļas: polisorbāts 20, sorbitāna laurāts, nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} ārējais izskats un iepakojums

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} ir balta vai gandrīz balta suspensija izsmidzināšanai.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} suspensija izsmidzināšanai pieejama polietilēna ampulās pa 1 ml ({PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} 400 mikrogrami) vai 2 ml ({PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} 800 mikrogrami). Pieejamas plāksnītes pa 5 ampulām, kas iepakotas aizvalcētā maisiņā un iepakojumu lielumi ir 10 ampulas (2 maisiņi), 20 ampulas (4 maisiņi) vai 40 ampulas (8 maisiņi).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: {skatīt pārvērtēšanas procedūras **I PIELIKUMU**}

Ražotājs: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma, Itālija

Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

{skatīt pārvērtēšanas procedūras **I PIELIKUMU**}

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta [MM/GGGG].