

ANNESS III
EMENDI GHAS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAL-INFORMAZZJONI TAL-
PRODOTT

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni tal-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, b'konformità mal-proċeduri stabbiliti f'Kapitolu 4 ta' Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

CLENIL 400 mikrogramma suspensjoni għan-nebulizzatur

CLENIL 800 mikrogramma suspensjoni għan-nebulizzatur

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' 1 ml fih 400 mikrogramma ta' beclometasone dipropionate anidru.

Kull kunjett ta' 2 ml fih 800 mikrogramma ta' beclometasone dipropionate anidru.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għan-nebulizzatur.

Suspensjoni ta' lewn abjad jew kważi abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

{ISEM IVVINTAT} huwa indikat għall:

- kura ta' manteniment tal-ażżma, meta l-użu tad-doża metered pressurizzata jew inalatur ta' trab niexef ma tkunx sodisfaċenti jew mhux adattata, f'adulti u tfal li jkollhom sa 18-il sena;
- kura ta' tharhir rikorrenti fi tfal li jkollhom sa 5 snin (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4 Popolazzjoni pedjatrika).

{ISEM IVVINTAT}{ISEM IVVINTAT}

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-doża tal-bidu ta' beclometasone dipropionate nebulizzat għandha tiġi adattata skont il-frekwenza u s-severità tas-sintomi.

Id-doża mbagħad tista' tiġi aġġustata sakemm jinkiseb kontroll u għandha tiġi titrata sal-aktar doża baxxa li fiha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Id-dozi inizjali rakkomandati huma:

Adulti u adolexxenti (minn 12-il sena):	800 - 1,600 mikrogramma darbtejn kuljum (doża totali ta' kuljum: 800 - 3200 mikrogramma)
---	---

Tfal:	400 - 800 mikrogramma darbtejn kuljum (doża totali ta' kuljum: 400 - 1600 mikrogramma)
-------	---

F'każijiet severi hafna id-dożaġġ jista' jiżdied aktar. Normalment m'għandhiex tinqabeż doża ta' kuljum ta' 1600 mikrogramma fit-tfal u 3200 mikrogramma fl-adulti.

Wara titjib tal-kontroll tal-ażżma id-doża totali ta' kuljum għandha titnaqqas u tista' tiġi proposta doża ta' darba kuljum.

{ISEM IVVINTAT} għandu jintuża b'mod regolari fuq bażi ta' kuljum; it-tul tat-trattament għandu jiġi definit abbażi tas-sintomi.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Ghal biex jingibed man-nifs biss. {ISEM IVVINTAT} m'ghandux jiġi injettat u m'ghandux jinghata mill-halq.

{ISEM IVVINTAT} ghandu jinghata preferibbilment permezz ta' nebulizzatur ġett u kompressur mghammra b'bokkin jew maskra tal-wiċċ adattata.

Peress li l-ammont ta' sustanza attiva mwassal min-nebulizzaturi jista' jvarja, għandhom jiġu segwiti l-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tan-nebulizzatur. Il-hin tan-nebulizzazzjoni u d-doża mwassla huma dipendenti fuq ir-rata tal-fluss, il-volum tal-kompartiment tan-nebulizzazzjoni u l-volum tal-mili.

Il-pazjenti għandhom jinghataw parir biex isegwu b'attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-apparat tan-nebulizzazzjoni u għandhom jużaw biss is-*settings* rakkomandati. Użu hażin tal-apparat tan-nebulizzazzjoni jista' jwassal għal dożaġġ żbaljat tal-prodott mediċinali.

Użu ta' {ISEM IVVINTAT} ma' nebulizzaturi ultrasoniċi mhux rakkomandat għax dan ma tippermettix l-ġhoti korrett tal-prodott mediċinali.

Għal struzzjonijiet fuq il-preparazzjoni u id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6.

Wara li jieħdu d-doża preskritta man-nifs il-pazjenti għandhom ilaħalhu halqhom bl-ilma biex jitnaqqas ir-riskju ta' traxx fil-halq u fil-faringi (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-immaniġġjar tal-ażżma normalment għandu jsegwi programm gradwali u r-rispons tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat klinikament u permezz ta' testijiet tal-funzjoni tal-pulmun.

{ISEM IVVINTAT} mhux indikat biex itaffi sintomi ta' azzma akuta li għalihom huma meħtieġa agonisti tar-riċetturi beta2 mehuda man-nifs, li jaħdmu malajr u għal żmien qasir. Il-pazjenti għandhom jinghataw parir biex ikollhom disponibbli prodott mediċinali bħal dan biex ittaffu s-sintomi.

Żieda fl-użu ta' bronkodilaturi, b'mod partikolari agonisti tar-riċetturi beta2 mehuda man-nifs li jaħdmu malajr u għal żmien qasir biex ittaffu s-sintomi jindika deterjorament tal-kontroll tal-ażżma. Jekk il-pazjenti jsibu li t-trattament b'bronkodilaturi li jaħdmu malajr u għal żmien qasir biex ittaffu s-sintomi jsir inqas effettiv jew li għandhom bżonn inalazzjonijiet aktar mis-soltu, għandha tiġi mfittxija attenzjoni medika. F'din is-sitwazzjoni l-pazjenti għandhom jiġu evalwati mill-ġdid u għandha tiġi kkunsidrata l-htieġa ta' zieda fit-terapija anti-infjammatorja (eż. dozi oghla ta' kortikosteroidi mehuda man-nifs jew kors ta' kortikosteroidi orali).

Irkadar sever tal-ażżma għandhu jiġi ttrattat b'mod normali, eż. billi tizzied id-doża ta' beclometasone dipropionate meħud man-nifs u, jekk ikun meħtieġ, billi tagħti steroidi sistemiku, u/jew antibijotiku jekk xieraq, u bl-użu ta' terapija b'agonist tar-riċetturi beta2.

Effetti sistemici jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kortikosteroid meħud man-nifs, speċjalment b'dozi għoljin preskritti għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ħafna inqas probabbli li jseħħu milli b'kortikosteroidi orali. Effetti sistemici possibbli jinkludu soppressjoni adrenali, ittardjar tat-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma u aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi u ta' mġieba li jinkludu attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (speċjalment fit-tfal). Għalhekk, huwa importanti, li l-pazjent jiġi evalwat

mill-gdid b'mod regolari u d-doża tal-kortikosteroid mehud man-nifs għandha titnaqqas għall-inqas doża li biha jinżamm kontroll effettiv tal-marda.

It-trattament b' {ISEM IVVINTAT} m'għandux jitwaqqaf f'daqqa.

Xi pazjenti ma jhossuwhomx f'sikkithom għal madwar ġimagħtejn matul l-irtirar ta' trattament b'kortikosteroidi sistemici, anke jekk il-funzjoni respiratorja tagħhom tibqa' l-istess jew saħansitra titjieb. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mhegga biex ikomplu t-trattament b'beclometasone dipropionate permezz ta' tehid man-nifs u l-irtirar tal-kortikosteroid sistemiku, sakemm ma jkunux preżenti sinjali oġġettivi klinici ta' indeboliment adrenali.

Il-bidla għal {ISEM IVVINTAT} ta' pazjenti li kienu ttrattati bi steroidi sistemici għal perjodi twal ta' żmien, jew b'doża għolja, tehtieg kura speċjali, peress li l-irkupru minn kwalunkwe soppressjoni adrenokortikali sostnuta tista' tiehu żmien twil. F'kull każ, beclometasone dipropionate għandu jingħata mingħajr ma jitwaqqaf it-trattament sistemiku; wara madwar ġimgha, dan tal-aħhar għandu jitnaqqas gradwalment (id-daqs tat-tnaqqis għandu jikkorrispondi mad-doża ta' manteniment tal-isteroid sistemiku), il-pazjent għandu jiġi ċċekkjat f'intervalli regolari (b'mod partikolari, għandhom jitwettqu testijiet tal-funzjoni adrenokortikali) u d-doża ta' beclometasone dipropionate mehud man-nifs għandha tiġi aġġustata skont ir-riżultati miksuba.

Attenzjoni speċjali hija mehtiega f'pazjenti b'tuberkulosi pulmonari attiva jew inattiva u infezzjonijiet oħra. Pazjenti li jbatu minn tuberkulosi għandhom jirċievu terapija antituberkulostatika waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'beclometasone dipropionate.

Hija mehtiega attenzjoni speċjali f'pazjenti b'infezzjonijiet tal-ghajnejn jew tal-halq jew tal-passaġġ respiratorju kkawżati minn virusis, batterja u fungi. F'każ ta' infezzjoni tal-passaġġ respiratorju kkawżata minn batterja tista' tkun mehtiega medikazzjoni fl-istess waqt b'antibijotiku xieraq.

L-inċidenza ta' kandidjażi jidher li hija relatata mad-doża mogħtija. Din l-infezzjoni ġeneralment tirrispondi għal terapija antimikotika topika adattata, mingħajr waqfien tat-trattament b'beclometasone dipropionate.

Għandu jiġi rakkomandat li l-pazjenti jlahalhu halqhom bl-ilma immedjatement wara t-tehid man-nifs biex titnaqqas il-frekwenza ta' kandidjażi orali.

Il-hanqa hija reversibbli u tghaddi wara waqfien tat-trattament u / jew mistrieħ tal-vuċi.

Wara d-dożaġġ jista' jsehh bronkospazmu paradossali b'żieda immedjata fit-tħarhir, qtugħ ta' nifs u sogħla. Dan għandu jiġi ttrattat minnufih bi bronkodilatatur mehud man-nifs li jaħdem malajr. {ISEM IVVINTAT} għandu jitwaqqaf minnufih, il-pazjent evalwat u, jekk mehtieg, għandha tinbeda terapija alternattiva.

Tnaqqis jew irtirar ta' terapija b'kortikosteroidi orali jista' jiżvela fatturi klinici tas-sindrome Churg-Strauss u stat iperezinofiliku.

Sostituzzjoni ta' trattament ta' steroidi sistemici b'terapija meħuda man-nifs kultant tiżvela wkoll allergiji bħal rinite allergika jew ekzema li qabel kienu ikkontrollati mill-prodott mediċinali sistemiku. Dawn l-allergiji għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku b'antistamini u/jew bi prodott mediċinali topiku, inkluż steroidi għall-użu lokali.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx biżżejjed dejta disponibbli rigward il-possibbiltà ta' effett li jinibixxi t-tkabbir fi trabi u tfal żgħar ta' inqas minn sentejn.

Huwa rakkomandat li t-tul ta' tfal li jirċievu trattament fit-tul b'kortikosteroidi meħuda man-nifs jiġi mmonitorjat b'mod regolari. Jekk iseħh tnaqqis fit-tkabbir, it-trattament għandu jiġi evalwat bl-għan li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroid mehud man-nifs. Il-benefiċċji ta' trattament b'kortikosteroid u r-

riskji possibbli ta' soppressjoni tat-tkabbir għandhom jiġu meqjusa b'attenzjoni. Wiehed jista' jikkunsidra li jirreferi lill-pazjent għand pulmonologista pedjatriku.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

Ma twettaq l-ebda studju formali ta' interazzjoni farmakokinetika bejn mediċina u oħra. Beclometasone dipropionate jgħaddi minn metabolizmu pre-sistemiku mgħaġġel hafna permezz ta' enzimi esterase mingħajr ma tiġi nvoluta s-sistema taċ-ċitokromu P450.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

Jekk jintuza flimkien ma' steroidi sistemici jew li jingħataw fl-imnieher l-effett soppressiv fuq il-funzjoni adrenali jkun addittiv.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Skont *data* ppubblikata ma kienet osservata l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi f'nisa tqal li jużaw beclometasone meħud man-nifs. Madankollu, effetti possibbli fuq l-iżvilupp tal-fetu wara terapija b'doża għolja ta' beclometasone dipropionate meħud man-nifs ma jistgħux jiġu esklużi.

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Il-benefiċċji possibbli ta' beclometasone dipropionate meħud man-nifs għall-omm għandhom jitqabblu mar-riskju possibbli għall-fetu jew tarbija tat-twelid. Jekk it-trattament waqt it-tqala huwa neċessarju, għandha tintuza l-inqas doża effettiva ta' beclometasone dipropionate.

Trabi u trabi tat-twelid li twieldu lil ommijiet li kienu qed jirċievu doži sostanzjali ta' beclometasone dipropionate waqt it-tqala għandhom jiġu osservati għal soppressjoni adrenali.

Treddigh

Peress li glukokortikoidi huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, huwa raġonevoli li wiehed jassumi li beclometasone dipropionate u l-metaboliti tiegħu ukoll huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, b'doži terapewtiċi ta' beclometasone dipropionate mhux mistenni li jkun hemm effett fuq trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin.

Għal glukokortikoidi ma kinux irrappurtati effetti ta' ħsara fuq trabi li qegħdin jiġu mreddgħin. Il-benefiċċji tat-treddigh aktarx jegħlbu kwalunkwe riskju teoretiku.

Beclometasone dipropionate jista' jintuza waqt it-treddigh. Madankollu, jekk tintuza doża għolja ta' beclometasone dipropionate meħud man-nifs huwa rakkomandat li tevita t-treddigh għal 4 sigħat wara l-ġħoti.

Fertilità

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku b'beclometasone dipropionate rigward is-sigurtà fil-fertilità tal-bniedem. Għalkemm riżultati ta' studji fl-annimali wrew xi ndeboliment fil-fertilità, dan isehh f'livelli ta' doži għoljin.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

{ISEM IVVINTAT} m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati waqt provi kliniċi kienu laringite, faringite u kandidjażi orali.

Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva serja inkluża edima tal-ġhajnejn, wiċċ, xufftejn u grizmejn (anġiodima) kienet irrappurtata b'mod rari.

Wara d-dożaġġ jista' jsehh bronkospažmu paradossali.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Reazzjonijiet avversi osservati fi provi kliniċi b'beclometasone nebulizzat u meħud man-nifs huma elenkati fit-tabella hawn taħt skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA u l-frekwenzi. Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)..

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjoni Avversa	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Laringite, faringite	Komuni ħafna
	Kandidjażi orali	Komuni
	Herpes simplex	Rari
Disturbi endokrinali	Soppressjoni adrenali	Rari ħafna
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bil-manifestazzjonijiet li ġejjin: anġioedima, raxx, urtikarja, ħakk,	Rari
Disturbi psikjatriċi	Attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni, aggressività, bidliet fl-imġiba (il-biċċa l-kbira fit-tfal)	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Mhux komuni
	Rogħda	Rari
Disturbi fl-ġhajnejn	Katarretti**, glawkoma*	Rari ħafna
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Sogħla	Komuni
	Irritazzjoni fil-grizmejn, ħanqa disfonja, bronkospažmu paradossali, tħarħir	Mhux komuni
	Qtuġħ ta' nifs	Rari
Disturbi gastro-intestinali	Dardir, dispepsja	Komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Dewmien fit-tkabbir (fit-tfal u l-adolesxenti), tnaqqis fid-densità tal-ġhadam	Rari ħafna
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Astenja	Rari

* minn rappurtar spontanju

** effetti sistemici ta' kortikosteroidi meħuda man-nifs

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Jistgħu jseħhu effetti sistemici ta' kortikosteroidi meħuda man-nifs (eż. beclometasone dipropionate) speċjalment meta jingħataw b'dozi għoljin preskritti għal perjodi twal, dawn jistgħu jinkludu soppressjoni adrenal, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, ittardjar tat-tkabbir fi tfal u adolexxenti, katarretti u glawkoma (ara sezzjoni 4.4 "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Popolazzjoni pedjatrika

Dewmien fit-tkabbir u disturbi fl-imġiba jistgħu jkunu aktar komuni fit-tfal milli fl-adulti, speċjalment b'dozi għoljin preskritti għal perjodi ta' żmien twal.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' **Appendiċi V**.

4.9 Doża eċċessiva

B'dozi għoljin għal perjodu ta' żmien qasir hafna, tista' sseħh soppressjoni tal-funzjoni tal-ipotalamu-pitwitarja-adrenali (HPA - *hypothalamic-pituitary-adrenal*). F'dawn il-każijiet mhux meħtieġa li tittiehed azzjoni speċjali ta' emerġenza. L-assi tal-HAP jirkupra fi żmien jum sa jumejn. Matul perjodi ta' stress, eż. kirurġija, trawma, infezzjonijiet jista' jkun meħtieġ l-ghoti ta' glukokortikosteroidi sistemici supplimentari.

L-użu ta' suspensjoni għan-nebulizzatur ta' beclometasone dipropionate b'dozi li jaqbzu dawk rakkomandati fuq perjodu ta' żmien twil jista' jwassal għal soppressjoni adrenal. F'dan il-każ huwa rakkomandat monitoraġġ tal-funzjoni adrenal. Pazjenti b'soppressjoni adrenal huma dipendenti fuq steroidi u għandhom jiġu ttrattati kif xieraq bi glukokortikosteroidi sistemici supplimentari.

It-trattament b'beclometasone dipropionate jista' jkompli b'doża mnaqqsqa biex tiġi kkontrollata l-ażżma.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oħra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tan-nifs, sustanzi li jiġu meħuda man-nifs; Glukokortikoidi
Kodiċi ATC: R03 BA01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ġiet determinata l-affinità ta' beclometasone dipropionate u tal-metabolit attiv prinċipali tiegħu beclometasone monopropionate (B17MP) għar-riċettur glukokortikoid uman. Il-qawwa ta' B17MP hija madwar 30 darba oghla minn dik tal-kompost oriġinali. Għalhekk il-maġġoranza tal-effetti sistemici tal-kortikosteroidi huma relatati ma' esponiment sistemiku għal B17MP.

Effetti farmakodinamiċi

Beclometasone dipropionate huwa glukokortikoid b'attività anti-infjammatorja qawwija b'attività mineralokortikoidi limitata; wara li jingħata fis-sistema respiratorja permezz ta' teħid man-nifs jinkiseb effett lokali fil-passaġġ respiratorju t'isfel.

L-effetti farmakodinamiċi sistemici ta' beclometasone dipropionate u tal-metabolit attiv tiegħu B17MP huma evalwati billi jitkejju l-effetti fuq il-funzjoni tal-assi tal-ipotalamu-pitwitarja-adrenali (HPA - *hypothalamic-pituitary-adrenal*).

Gie muri li f'individwi f'saħħithom, doża ta' 1600 µg ta' BDP permezz ta' nebulizzazzjoni ma kellha l-ebda effett fuq it-tneħħija f'24 siegħa ta' kortisol fl-awrina, filwaqt li doża ta' 3200 µg ikkawżat tnaqqis ta' madwar 10% mingħajr l-ebda differenzi sinifikanti bejn it-trattamenti. Ma kien irrappurtat l-ebda effett sinifikanti fuq il-livelli ta' kortisol fis-serum filgħodu f'pazjenti azzmatiki wara perjodu ta' trattament ta' tliet gimgħat b'1600 u 3200 µg kuljum mogħtija permezz ta' nebulizzatur.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studju li fih l-għan kien li jqabbel l-effikaċja u s-sigurtà ta' {ISEM IVVINTAT} ma' suspensjoni għan-nebulizzazzjoni ta' fluticasone propionate twestaq fuq 205 pazjenti adulti ta' età minn 18-65 sena bl-ażżma randomised għal perjodu ta' trattament ta' 12-il ġimgħa. Intweriet effikaċja komparabbli fil-kontroll tal-ażżma miż-żewġ trattamenti fl-aħħar tal-istudju f'termini ta' testijiet tal-funzjoni pulmonari, irkadar tal-ażżma, sintomi u l-użu ta' salbutamol bħala salvataġġ.

-

Popolazzjoni pedjatrika

Ażżma

Studju double-blind, double-dummy, b'aktar minn ċentru wiehed, randomised u bi grupp parallel qabbel l-effikaċja u s-sigurtà ta' CLENIL u beclomethasone dipropionate mogħtija permezz ta' tehid man-nifs ta' doża mkejla f'124 pazjent adult b'ażżma moderata sa severa. Titjib komparabbli fuq il-linja bażi kien irrappurtat fl-aħħar tal-istudju għaž-żewġ gruppi ta' trattament fit-testijiet tal-funzjoni pulmonari, punteġġi ta' sintomi kliniċi u l-użu ta' salbutamol bħala salvataġġ. Iż-żewġ trattamenti kienu ttollerati tajjeb l-istess.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' CLENIL fit-trattament ta' azzma persistenti u severa fi trabi u tfal żgħar meta mqabbla ma' suspensjoni għan-nebulizzazzjoni ta' budesonide kienu evalwati fi studju b'aktar minn ċentru wiehed, randomised, ikkontrollat u open-label. Fl-istudju 40.4% u 51.7% tal-pazjenti fil-gruppi ta' CLENIL u budesonide rispettivament ma kellhomx irkadar maġġuri. Iż-żewġ trattamenti kienu assoċjati ma' tnaqqis sinifikanti fit-tharhir matul il-lejl u fin-numru ta' jiem ta' użu ta' steroidi. Cortisol fl-awrina u l-korsa taż-żmien tat-tul u l-piż ma kienux effettwati miż-żewġ trattamenti u CLENIL kien ikkonfermat li għandu effett newtrali fuq il-metabolizmu tal-għadam.

CLENIL kien evalwata f'276 tifel u tifla ta' età minn sena sa 4 snin bi tharhir frekwenti fi prova randomised, double-blind, ikkontrollata ta' 12-il ġimgħa. Ir-rizultati wrew li trattament bi CLENIL kien effettiv f'termini ta' persentaġġ ta' jiem mingħajr sintomi għal tfal li għadhom ma laħqux l-età li jmorru l-iskola bi tharhir frekwenti irrISPettivament mill-preżenza ta' fatturi ta' riskju għall-iżvilupp tal-ażżma. Barra minn hekk, il-hin sal-ewwel irkadar kien itwal fi tfal ittrattati bi CLENIL.

Analizi post-hoc twettqet fuq l-istess data biex tiġi evalwata l-effikaċja ta' CLENIL fl-ewwel ġimgħa ta' trattament. Is-sejbiet ewlenin kienu li trattament ta' ġimgħa wahda bi CLENIL huwa effettiv biex iżid il-jiem mingħajr sintomi u jtejjeb is-soghla fi tfal bi tharhir, li jipprovdu evidenza għall-użu għal żmien qasir ta' CLENIL f'irkadar episodiku tat-tharhir fi tfal li għadhom ma laħqux l-età li jmorru l-iskola. F'termini ta' sigurtà, ma kienet osservata l-ebda bidla fil-valuri ta' cortisol fil-bżieq filgħodu (Papi et al., 2009).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Beclometasone dipropionate (BDP) huwa pro-droga li hija idrolizzata permezz ta' enzimi esterase għall-metabolit attiv beclometasone monopropionate (B17MP) l-aktar metabolit abbondanti fil-plażma.

Assorbiment

Wara tehid man-nifs, assorbiment sistemiku ta' BDP mhux mibdul isehh l-aktar permezz tal-pulmuni b'assorbiment orali negligibbli tad-doża li tinbela'. Assorbiment sistemiku tal-metabolit attiv prinċipali B17MP isehh kemm mid-depożizzjoni fil-pulmun kif ukoll mill-assorbiment orali tad-doża li tinbela'. Il-bijodisponibilità ta' BDP mogħti mill-ħalq hija negligibbli iżda bidla pre-sistemika għal B17MP twassal għal assorbiment ta' madwar 40% tal-porzjon li tinbela' bħala B17MP. Il-bijodisponibilità assoluta wara tehid man-nifs hija madwar 2% u 62% tad-doża nominali għal BDP u B17MP rispettivament.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini fil-plażma huwa għoli b'mod moderat. Wara doża mogħtija fil-vini, il-dispożizzjoni ta' BDP u tal-metabolit attiv tiegħu, B17MP, hija kkaratterizzata minn tnehhija għolja mill-plażma (150 u 120 L/siegha rispettivament), b'volum żgħir ta' distribuzzjoni fi stat fiss ta' BDP (20 L) u distribuzzjoni akbar fit-tessuti tal-metabolit attiv tiegħu (424 L).

Bijotrasformazzjoni

Il-prodott ewlieni tal-metabolizmu huwa l-metabolit attiv (B17MP). Jiġu ffurmati wkoll il-metaboliti inattivi minuri, beclometasone-21-monopropionate (B21MP) u beclometasone (BOH), iżda dawn f'it jikkontribwixxu għall-esponiment sistemiku.

Eliminazzjoni

BDP jitneħħa malajr hafna miċ-ċirkolazzjoni sistemika, permezz ta' metabolizmu medjat permezz ta' enzimi esterase li jinstabu fil-biċċa l-kbira tat-tessuti. It-tneħħija mill-kliwi ta' BDP u tal-metaboliti tiegħu hija negligibbli, it-tneħħija fl-ippurġar hija r-rotta ewlenija għall-eliminazzjoni ta' BDP l-aktar bħala metaboliti polari. Il-half-lives tal-eliminazzjoni terminali huma 0.5 sigħat u 2.7 sigħat għal BDP u B17MP rispettivament.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Hemm żieda bejn wieħed u iehor lineari fl-esponiment sistemiku għall-metabolit attiv B17MP b'żieda fid-doża meħuda man-nifs.

Popolazzjonijiet speċjali

Il-farmakokinetika ta' BDP f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku ma kinitx studjata; madankollu, peress li BDP jgħaddi minn metabolizmu mgħaġġel hafna permezz ta' enzimi esterase preżenti fil-fluwidi intestinali, fis-serum, fil-pulmuni u fil-fwied biex jorġinaw il-prodotti aktar polari B21MP, B17MP u BOH, indeboliment tal-fwied mhux mistenni li jimmodifika l-profil farmakokinetiku u tas-sigurtà ta' BDP. Peress li BDP jew il-metaboliti tiegħu ma kinux traċċati fl-awrina, mhux mistennija żieda fl-esponiment sistemiku f'pazjenti b'indeboliment renali

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Effetti tossiċi ta' qabel l-użu kliniku ta' beclometasone dipropionate kienu limitati għal dawk assoċjati ma' stimolazzjoni żejda tal-azzjoni farmakoloġika rikonoxxuta.

Fi studji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti, l-ghoti ta' beclometason dipropionate permezz ta' nebulizzazzjoni lill-firien (għal 180 jum) u klieb (għal 90 jum) ma kellu l-ebda effett fuq il-piż tal-ġisem u ċ-ċelluli tad-demem jew fuq tropiżmu tal-mukuża tal-passaġġi tan-nifs. Il-funzjoni tal-fwied u tal-kliwi baqgħet fil-firxa tal-valuri normali.

Beclometasone kien teratoġeniku u letali għall-embrijuni fl-annimali wara għoti taħt il-ġilda u mill-halq. Studji fl-annimali jindikaw li l-ghoti ta' glukokortikoidi waqt it-tqala jista' jżid ir-riskju ta' ttardjar tat-tkabbir fil-ġuf, mard kardjovaskulari u/jew metaboliku fl-adulti u/jew disturbi newroloġiċi u ta' mġiba.

Beclometasone dipropionate wera li m'għandux effett tossiku fuq il-ġeni.

Ma kinitx osservata evidenza ta' karċinoġenicità fi studju ta' 95 ġimgha fil-firien ittrattati permezz ta' teħid man-nifs.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Polysorbate 20
Sorbitan laurate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali ohrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Uża l-kunjetti fi żmien 3 xhur minn meta tinfetah il-borża għall-ewwel darba.

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: aħżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Il-kwantità li tibqa għandha tintuża fi żmien 12-il siegħa wara li jinfetah għall-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Dejjem għandek taħżen il-prodott f'pożizzjoni wieqfa

6.5 In-natura tal-kunjett u ta' dak li hemm ġo fih

Kull kunjett tal-polyethylene fih 1 ml ({ISEM IVVINTAT} 400 mikrogramma) jew 2 ml ({ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma) ta' suspensjoni għan-nebulizzatur.

L-ampulla ta' doża waħda ta' 2 ml għandha marka ta' gradazzjoni biex tindika nofs il-kontenut (li tikkorrispondi għal 400 mikrogramma).

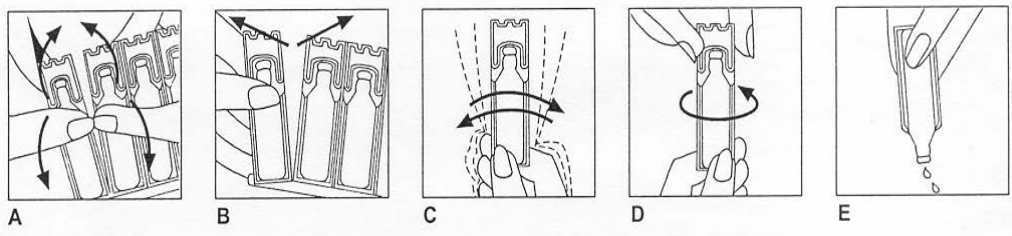
Strixxi ta' 5 kunjetti huma ppakkjati f'borża tal-PET/Al/PE (Polyethylene Terephthalate/Aluminju/Polyethylene) issigillata permezz tas-shana.

2, 4 jew 8 boroż huma ppakkjati ġo kartuna, jiġifieri kull kartuna fiha 10, 20 jew 40 kunjett b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Il-kunjett għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet li ġejjin:



1. Ilwi l-ampulla lura u 'l quddiem (Figura A).
2. B'attenzjoni ssepara ampulla ġdida mill-istrixxa, l-ewwel min-naħa ta' fuq, imbagħad min-nofs (Figura B), waqt li tħalli l-bqija fil-borża.
3. Hawwad sew u dawwar l-ampulla ta' taħt fuq sabiex tagħmel is-suspensjoni omoġenja. Irrepeti dan, sakemm il-kontenut kollu jinxtered mill-ġdid u jithallat kompletament (Figura Ċ).
4. Iftah l-ampulla billi ddawwar il-flap kif indikat mill-vleġġa (Figura D).
5. Bil-mod għafas il-kontenut tal-ampulla fil-kompartiment tan-nebulizzatur (Figura E).

Il-kunjett għandu jinfetah eżatt qabel l-għoti.

400 mikrogramma jintuża darba

Jekk tkun mehtieġa biss nofs doża ta' {ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma żomm l-ampulla rasa 'l isfel, waqt li tiżgura li l-marka tal-gradazzjoni hija vizibbli b'mod ċar u applika pressjoni moderata. B'attenzjoni għafas il-kontenut 'il barra sakemm il-livell tas-suspensjoni fl-ampulla jilhaq il-marka ta' gradazzjoni u mhux aktar. Ladarba jintuża nofs il-kontenut, erga' dahħal l-għatu ta' taħt fuq billi timbuttaħ fil-kontenitur. Il-kontenitur magħluq b'dan il-mod għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C (fi frigġ) u l-kwantità li tibqa' għandha tintuża fi żmien 12-il siegħa wara li jinfetah għall-ewwel darba.

{ISEM IVVINTAT} jista' jiġi dilwit. F'dan il-każ, il-kontenut tal-ampulla għandu jitbattal fl-iskutella tan-nebulizzatur. Għandha tiżdied il-kwantità ta' soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride

mehtieġa. Il-parti ta' fuq għandha titqiegħed fuq l-iskutella tan-nebulizzatur. In-nebulizzatur għandu jithawwad bil-mod biex jithallat il-kontenut.

Għandha tintuża BISS soluzzjoni sterili ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride.

M'għandux jintuża kunjett li kien miftuħ diġà.

Għandhom jiġu segwiti l-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu, manutenzjoni u tindif tan-nebulizzatur.

Kull fdal tal-prodott medikinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

{ISEM IVVINTAT} 400 mikrogramma suspensjoni ghan-nebulizzatur
beclometasone dipropionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett ta' 1 ml fih 400 mikrogramma beclometasone dipropionate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: polysorbate 20, sorbitan laurate, sodium chloride, ilma ppurifikat

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni ghan-nebulizzatur
10 kunjetti b'doża waħda
20 kunjetti b'doża waħda
40 kunjett b'doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs biss. {ISEM IVVINTAT} m'ghandux jiġi injettat u m'ghandux jinghata mill-halq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu ta' darba

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

Jis:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Uża l-kunjetti fi żmien 3 xhur minn meta jinfetħ il-qartas tal-fojl għall-ewwel darba.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.
Dejjem għandek taħżen il-prodott f'pożizzjoni wieqfa

10. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

{ISEM IVVINTAT} 400 mikrogramma

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

{ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma suspensjoni ghan-nebulizzatur
beclometasone dipropionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett ta' 2 ml fih 800 mikrogramma beclometasone dipropionate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: polysorbate 20, sorbitan laurate, sodium chloride, ilma ppurifikat

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni ghan-nebulizzatur
10 kunjetti b'doża waħda
20 kunjett
40 kunjett b'doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs biss. {ISEM IVVINTAT} m'ghandux jiġi injettat u m'ghandux jinghata mill-halq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

Jis:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Uża l-kunjetti fi żmien 3 xhur minn meta jinfetħ il-qartas tal-fojl għall-ewwel darba.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.
Dejjem għandek taħzen il-prodott f'pożizzjoni wieqfa

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI

MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

{ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT INTERMEDJU BORŻA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{ISEM IVVINTAT} 400 mikrogramma suspensjoni għan-nebulizzatur
beclometasone dipropionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett ta' 1 ml fih 400 mikrogramma beclometasone dipropionate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: polysorbate 20, sorbitan laurate, sodium chloride, ilma ppurifikat

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għan-nebulizzatur
5 kunjetti ta' doża waħda li fihom 1 ml ta' suspensjoni f'kull wieħed

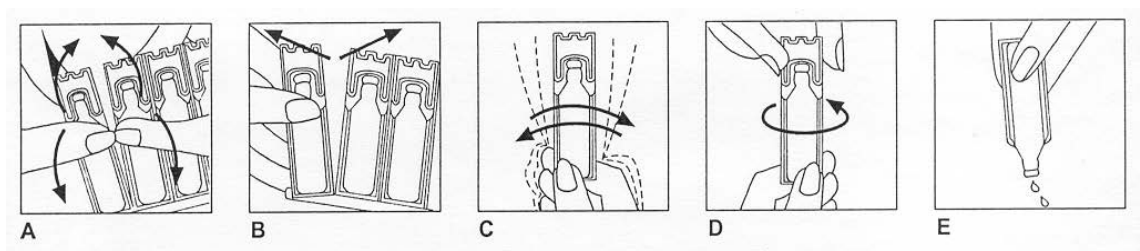
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs biss. {ISEM IVVINTAT} m'għandux jiġi injettat u m'għandux jinghata mill-halq.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu ta' darba

Hawwad sew qabel l-użu. Il-kunjett għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet li ġejjin:



1. Ilwi l-ampulla lura u 'l quddiem (Figura A).
2. B'attenzjoni ssepara ampulla ġdida mill-istrixxa, l-ewwel min-naħa ta' fuq, imbagħad min-nofs (Figura B), waqt li thalli l-bqija fil-borża.
3. Hawwad sew u dawwar l-ampulla ta' taħt fuq sabiex tagħmel is-suspensjoni omogġenja. Irrepeti dan, sakemm il-kontenut kollu jinxtered mill-ġdid u jithallat kompletament (Figura C).
4. Iftaħ l-ampulla billi ddawwar il-flap kif indikat mill-vleġġa (Figura D).
5. Bil-mod għafas il-kontenut tal-ampulla fil-kompartiment tan-nebulizzatur (Figura E).

L-ampulla għandha tinfetaħ eżatt qabel l-għoti.

Tużax flimkien ma' nebulizzaturi ultrasoniċi.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

Jis:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Uża l-kunjetti fi żmien 3 xhur minn meta jinfetħ il-qartas tal-fojl għall-ewwel darba.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.
Dejjem għandek taħżen il-prodott f'pożizzjoni wieqfa

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT INTERMEDJU BORŻA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma suspensjoni għan-nebulizzatur
beclometasone dipropionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett ta' 2 ml fih 800 mikrogramma beclometasone dipropionate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: polysorbate 20, sorbitan laurate, sodium chloride, ilma ppurifikat

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

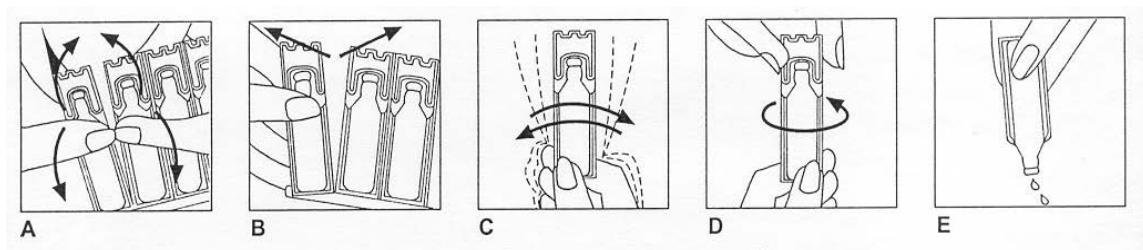
Suspensjoni għan-nebulizzatur
5 kunjetti ta' doża waħda li fihom 1 ml ta' suspensjoni f'kull wieħed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs biss. {ISEM IVVINTAT} m'għandux jiġi injettat u m'għandux jinghata mill-halq.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Hawwad sew qabel l-użu. Il-kunjett għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet li ġejjin:



1. Ghawweġ l-ampulla lura u 'l quddiem (Figura A).
2. B'attenzjoni ssepara ampulla ġdida mill-istrixxa, l-ewwel min-naha ta' fuq, imbagħad min-nofs (Figura B), waqt li tħalli l-bqija fil-borża.
3. Hawwad sew u dawwar l-ampulla ta' taht fuq sabiex tagħmel is-suspensjoni omogenja. Irrepeti dan, sakemm il-kontenut kollu jinxtered mill-ġdid u jithallat kompletament (Figura C).
4. Iftaħ l-ampulla billi ddawwar il-flap kif indikat mill-vleġġa (Figura D).
5. Bil-mod għafas il-kontenut tal-ampulla fil-kompartiment tan-nebulizzatur (Figura E).

L-ampulla għandha tinfetħ eżatt qabel l-ġhoti.

400 mikrogramma jintuża darba.

Jekk tkun meħtieġa biss nofs id-doża ta' {ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma, erga' dahhal l-ġhatu ta' taht fuq billi timbuttah fil-kunjett. Il-kunjett magħluq b'dan il-mod għandu jinħażen f'temperatura

ta' 2°C sa 8°C (fi frigġ) u ferra' l-kontenut ġewwa n-nebulizzatur sal-marka tal-gradazzjoni indikata fuq il-ġnub tal-ampulla. Il-kwantità li tibqa' għandha tintuża fi żmien 12-il siegħa wara li jinfetah għall-ewwel darba. Hawwad sew qabel l-użu

Tużax flimkien ma' nebulizzaturi ultrasoniċi.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

Jis:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Uża l-kunjetti fi żmien 3 xhur minn meta jinfetah il-qartas tal-fojl għall-ewwel darba.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Dejjem għandek taħżen il-prodott f'pożizzjoni wieqfa

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Kunjett b'doża wahda

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

{ISEM IVVINTAT} 400 mcg/

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

Jis

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Kunjett b'doża wahda

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

{ISEM IVVINTAT} 800 mcg

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

Jis

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHALL-UTENT

{ISEM IVVINTAT} 400 mikrogramma suspensjoni ghan-nebulizzatur
{ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma suspensjoni ghan-nebulizzatur
Beclometasone dipropionate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu {ISEM IVVINTAT} u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża {ISEM IVVINTAT}
3. Kif għandek tuża {ISEM IVVINTAT}
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen {ISEM IVVINTAT}
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'INHU {ISEM IVVINTAT} U Għalxiex Jintuża

{ISEM IVVINTAT} fih is-sustanza attiva beclometasone dipropionate. Dan jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja kortikosteroidi li spiss huma magħrufa sempliċement bħala steroidi. Steroidi għandhom azzjoni anti-infjammatorja u jnaqqsu n-nefha u l-irritazzjoni fil-ħitan tal-passaġġi tan-nifs (eż. imnieher, pulmuni), u għalhekk itaffu l-problemi tat-tehid tan-nifs.

{ISEM IVVINTAT} jintuża biex jgħin jipprevjeni s-sintomi tal-ażżma fl-adulti, adolexxenti, tfal ta' età minn 3 xhur sa 18-il sena.

2. X'GHANDEK TKUN TAF QABEL MA TUŻA {ISEM IVVINTAT}

Tużax {ISEM IVVINTAT}:

- Jekk inti allergiku għall-kortikosteroidi jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina elenkati fis-sezzjoni 6.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża {ISEM IVVINTAT} jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik:

- Qed tiġi ttrattat jew xi darba ġejt ittrattat għat-tuberkulozi (TB - *tuberculosis*).
- L-ażżma tiegħek tidher li qed tmur għall-agħar. Forsi għandek aktar tharhir u qtugħ ta' nifs mis-soltu, jew l-inalatur 'li jtaffi s-sintomi' tiegħek jidher li huwa inqas effettiv.
- It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn iżid id-doża ta' {ISEM IVVINTAT} jew jagħtik kors ta' pilloli steroidi, jew ibiddel it-trattament tiegħek kompletament.
- Għandek infezzjoni f'sidrek. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivi kors ta' antibijotiċi.
- Jekk għandek infezzjoni tal-hofriet tal-imnieher u ta' dawġ hdejn l-imnieher għandek tiġi ttrattat b'terapija xierqa, għalkemm dan ma jirrapprezentax kontraindikazzjoni speċifika għall-użu ta' {ISEM IVVINTAT}.
- Jekk tiżviluppa zieda immedjata fit-tharhir, qtugħ ta' nifs u sogħla wara l-użu ta' {ISEM IVVINTAT}, għandek tuża l-inalatur tiegħek 'li jtaffi s-sintomi' u jahdem malajr immedjatament. {ISEM IVVINTAT} għandu jitwaqqaf immedjatament u għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Immedjatament wara t-tehid man-nifs il-halq għandu jitlahlah bl-ilma biex titnaqqas il-frekwenza ta' infezzjonijiet ikkawżati minn fungi fil-halq.

Bidla minn pilloli steroidi għal {ISEM IVVINTAT}

Bidla minn pilloli steroidi għal trattament bi steroidi mehuda man-nifs tista' iġġieghlek thossok ma tiflahx b'mod ġenerali jew tista' tiżviluppa raxx, ekżema jew imnieher inixxi u għatis (rinite).

Jekk ikollok dawn is-sintomi għandek tkellem lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun. Jekk ma jgħidlekx it-tabib tiegħek twaqqafx it-trattament b'{ISEM IVVINTAT}.

Jekk tkun ilek tiehu pilloli steroidi b'dozi għoljin jew għal żmien twil, id-doża tiegħek tista' titnaqqas gradwalment, madwar ġimgha wara li tibda t-trattament b'{ISEM IVVINTAT}. Matul dan iż-żmien it-tabib tiegħek ser jimmonitorja l-livell ta' steroidi fil-ġisem tiegħek b'mod regolari.

Jekk ġejt ittrattat għal żmien twil b'dozi għoljin ta' steroidi mehuda man-nifs, inti tista' tehtieg **trattament żejjed bi steroidi fi żminijiet ta' stress**. Pereżempju:

- waqt dhul l-isptar wara inċident serju,
- qabel operazzjoni,
- jew jekk għandek infezzjoni fis-sider jew mard serju ieħor.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk ikollok bżonn kors ta' pilloli steroidi jew possibilmment injezzjoni ta' steroidi u ser jagħtik parir ukoll dwar kemm għandek iddum tiehu l-kors ta' pilloli steroidi u kif għandek tnaqqas dawn kif taqleb għall-aħjar.

Tfal u adolexxenti

Jekk it-tifel jew tifla tiegħek qed jirċievu trattament fit-tul bi {ISEM IVVINTAT}, it-tabib tiegħek għandu jimmonitorja t-tul b'mod regolari biex jevalwa jekk isehhx tnaqqis fit-tkabbir.

Mediċini oħra u {ISEM IVVINTAT}

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew haċċ dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

Minhabba li dewmien fit-tkabbir u ħsara lit-tarbija mhux imwiela ma jistgħux jiġu esklużi wara trattament għal żmien twil bi glukokortikoidi (bħal beclometasone dipropionate li tinsab fi {ISEM IVVINTAT}) waqt it-tqala, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk il-marda tiegħek għandhiex bżonn trattament bi {ISEM IVVINTAT}.

Glukokortikoidi jgħaddu fil-halib tas-sider f'ammonti baxxi. Sal-lum ma kienitx irrappurtata ħsara lit-tarbija. Madankollu, bħala miżura ta' prekawżjoni meta dozi għoljin ta' beclometasone dipropionate jittiehdu man-nifs għandek tevita' t-treddigh għal 4 sigħat wara l-ghoti.

Sewqan u thaddim ta' magni

{ISEM IVVINTAT} mhux probabbli li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Izda jekk ikollok effetti sekondarji bħal sturdament u/jew roġħda, il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni tista' tiġi effettwata.

3. KIF Għandek tuża {ISEM IVVINTAT}

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tal-bidu għandha tiġi preskritta mit-tabib tiegħek skont is-severità tal-marda tiegħek. Id-doża mbagħad tista' tiġi mibdula mit-tabib tiegħek sakemm jinzamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Id-doża tal-bidu rakkomandati huma:

Adulti u adolexxenti (minn 12-il sena):

- Kunjett(i) 1 sa 2 ta' {ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma darba jew darbtejn kuljum (800 - 1,600 mikrogramma) li jikkorrispondu għal ammont totali ta' kuljum ta' 800 jew 3,200 mikrogramma

Tfal:

Kunjett(i) 1 sa 2 ta' {ISEM IVVINTAT} 400 mikrogramma darba jew darbtejn kuljum (400 - 800 mikrogramma) li jikkorrispondu għal doża totali ta' kuljum ta' 400 jew 1,600 mikrogramma
jew:

- Nofs kunjett jew kunjett wiehied ta' {ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma darba jew darbtejn kuljum (400 - 800 mikrogramma), li jikkorrispondu għal doża totali ta' kuljum ta' 400 jew 1600 mikrogramma.
F'każ li jintuża {ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma, għandha tintuża il-marka tal-gradazzjoni fuq il-kunjett biex tkejjel nofs id-doża (li tikkorrispondi għal 400 mikrogramma f'1 ml).

F'każijiet severi hafna d-doża tista' tiżdied aktar.

{ISEM IVVINTAT} għandu jintuża b'mod regolari fuq bażi ta' kuljum. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi t-tul tat-trattament tiegħek.

Metodu ta' kif għandu jingħata

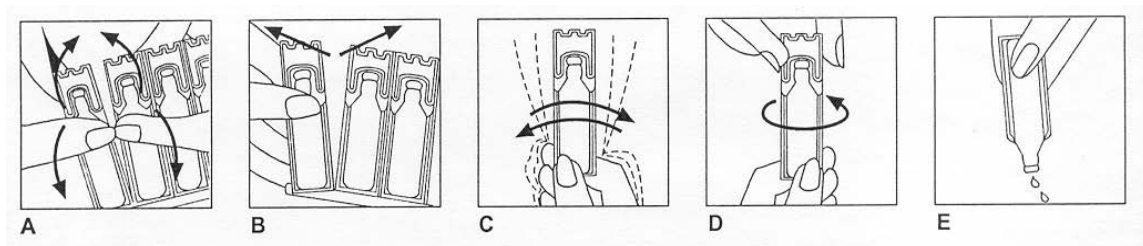
{ISEM IVVINTAT} huwa għal biex jingħibed man-nifs biss. Tinjettax go vina u tihux mill-ħalq.

{ISEM IVVINTAT} għandu jingħata permezz ta' tehid man-nifs minn apparat addattat (nebulizzatur għet) skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

Użu ta' {ISEM IVVINTAT} ma' nebulizzaturi ultrasoniċi mhux rakkomandat.

Istruzzjonijiet għall-użu:

Uża l-kunjett ta' doża waħda skont l-istruzzjonijiet li ġejjin:



1. Ilwi l-ampulla lura u 'l quddiem (Figura A).
2. B'attenzjoni ssepara ampulla ġdida mill-istrixxa, l-ewwel min-naha ta' fuq, imbagħad min-nofs (Figura B), waqt li tħalli l-bqija fil-borża.
3. Hawwad sew u dawwar l-ampulla ta' taht fuq sabiex tagħmel is-suspensjoni omogenja. Irrepeti dan, sakemm il-kontenut kollu jinxtered mill-ġdid u jithallat kompletament (Figura C).
4. Iftaħ l-ampulla billi ddawwar il-flap kif indikat mill-vleġġa (Figura D).
5. Bil-mod għafas il-kontenut tal-ampulla fil-kompartiment tan-nebulizzatur (Figura E).

L-ampulla għandha tinfetaħ eżatt qabel l-ghoti.

400 mikrogramma jintuża darba

Jekk tkun meħtieġa biss nofs id-doża ta' {ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma, erga' dahhal l-għatu ta' taht fuq billi timbuttah fil-kunjett. Il-kunjett magħluq b'dan il-mod għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C (fi frigg) u ferra' l-kontenut ġewwa n-nebulizzatur sal-marka tal-gradazzjoni indikata

fuq il-ġnub tal-ampulla. Il-kwantità li tibqa' għandha tintuża fi żmien 12-il siegħa wara li jinfetħa għall-ewwel darba.

Dilwizzjoni:

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li d-doża tiegħek għandha tiġi dilwita.

F'dan il-każ, battal il-kontenut tal-kunjett fl-iskutella tan-nebulizzatur imbagħad iżid il-kwantità ta' soluzzjoni sterili ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride li t-tabib tiegħek qallek biex tuża. Imbagħad poġġi l-ġhatu fuq l-iskutella tan-nebulizzatur u hawwad bil-mod biex thallat il-kontenut.

Id-doża ta' suspensjoni għan-nebulizzatur tista' tehtieg li tiġi dilwita sabiex jinkiseb volum finali adattat għan-nebulizzatur partikolari li jkun qed jintuża, biex jgħin l-ġhoti ta' volumi żgħar jew jekk ikun mixtieq hin biex titwassal id-doża mtawwal.

Waqt in-nebulizzazzjoni

Poġġi l-maskra mal-wieċ jew il-bokkin mal-halq

Ixgħel il-nebulizzatur.

Hu n-nifs b'mod normali. In-nebulizzazzjoni m'għandhiex iddum aktar minn 10 sa 15-il minuta.

Wara n-nebulizzazzjoni

Tinsiex tlahh il-halq, ix-xufftejn u l-parti tal-wieċ mġhottija bil-maskra bl-ilma.

Wara t-tehid man-nifs, kwalunkwe suspensjoni mhux użata li tibqa' fil-kompartiment tan-nebulizzatur għandha tintrema.

Tindif:

Segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tnaddaf in-nebulizzatur tiegħek. Huwa importanti li n-nebulizzatur tiegħek jinżamm nadif.

Jekk tuża {ISEM IVVINTAT} aktar milli suppost:

Huwa importanti li tuża d-doża tiegħek kif rakkomandat mit-tabib tiegħek. M'għandekx iżżid jew jnaqqas id-doża tiegħek mingħajr ma tfittex parir mediku.

Jekk użajt {ISEM IVVINTAT} aktar milli suppost, għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun. It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun jistgħu jikkalkula il-livelli ta' steroidi fid-demm tiegħek u għalhekk, jista' jkollu bżonn jiehu kampjun tad-demm.

Jekk tinsa tuża {ISEM IVVINTAT}:

Jekk tinsa tuża doża, huwa hekk kif tiftakar. Jekk ikun kważi l-hin għad-doża li jmiss, **tużax** id-doża maqbuża, uża biss id-doża li jmiss fil-hin tagħha. **M'għandekx tiehu doża doppja** biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tiegħaf tuża {ISEM IVVINTAT}:

M'għandekx twaqqaf it-trattament b' {ISEM IVVINTAT} f'daqqa, sakemm ma tingħatax parir dwar dan mit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Kienet rapportata l-effetti sekondarji li ġejjin. Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun jekk tbat minn xi wiehied minn dawn l-effetti sekondarji iżda twaqqafx it-trattament jekk ma jgħidlekx tagħmel dan. It-tabib tiegħek ser jipprova jipprevjeni dawn l-effetti billi jippreskrivi {ISEM IVVINTAT} bl-aktar doża baxxa possibbli biex tiġi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10 persuni):

- uġigh fil-grizmejn (faringite, laringite). Tlahlih bl-ilma immedjatament wara t-tehid man-nifs jista' jghin biex jipprevjeni dan l-effett.

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10 persuni):

- sogħla
- dardir (thossok imdardar) u wegghat fl-istonku.
- traxx fil-halq, ilsien u grizmejn. Tlahlih ta' halqek jew li tiggargarizza bl-ilma immedjatament wara t-tehid man-nifs jista' jghin biex jipprevjeni dawn l-effetti.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100 persuna):

- uġigh ta' ras
- irritazzjoni fil-grizmejn, hanqa
- aggravar ta' qtugħ ta' nifs, sogħla u tharhir (li huwa maghruf bhala bronkospazmu paradossali). Jekk isehh dan tihux doza ohra ta' {ISEM IVVINTAT} u uza l-medicina tiegħek li tittiehed man-nifs 'li ttaffi s-sintomi' u tahdem malajr immedjatament biex tittratta s-sintomi. Imbagħad ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih. It-tabib tiegħek x'aktarx li jevalwa l-ażżma tiegħek u jekk ikun hemm bzonn jista' jibdilek kors iehor ta' trattament. Tista' tigi avżat biex ma tużax {ISEM IVVINTAT} aktar.

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1000):

- ponot tad-deni (herpes simplex) bziezaq zgħar qishom infafet li juġghu fuq xufftejk u f'halqek
- roghda (tregħid involontarju)
- thossok għajjen.
- reazzjoni allergika (nefha tal-ghajnejn, wiċċ, xufftejn u grizmejn li twassal għal diffikultà severa biex tiehu n-nifs, raxx tal-gilda, horriqija, ħakk jew ħmura)

L-effetti li ġejjin jistghu jsehhu wkoll b'mod aktar probabbli fit-tfal

- Problemi biex torqod, depressjoni jew thossok inkwetat, aġitat, nervuż, eċċitat iżżejjed jew irritabbli

B'dozi għoljin fuq perjodu ta' żmien twil, {ISEM IVVINTAT} jista' jaffettwa il-produzzjoni normali ta' steroidi fil-ġisem. Tfal u adolexxenti affettwati jistghu jikbru aktar bil-mod mill-ohrajn, għalhekk huwa importanti li dawn ikollhom it-tul tagħhom iċċekkjat b'mod regolari mit-tabib tagħhom. Kienu rrapportati traqqiq tal-ghadam u problemi fl-ghajnejn, li jinkludu li l-lenti tal-ghajn tiċċajpar (katarretti), zieda tal-pressure tal-ghajn (glaukoma).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. KIF TAHŻEN {ISEM IVVINTAT}

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax {ISEM IVVINTAT} wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kartuna, borża u kunjett b'doza wahda.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Dejjem ahżen il-prodott f'pożizzjoni wieqfa u fil-pakkett oriġinali.

Wara li tiftah il-qartas tal-fojl għall-ewwel darba, iktib id-data fil-kaxxa pprovduta fuq il-qartas. Tużax il-kunjetti wara 3 xhur mid-data meta nfetħ il-qartas għall-ewwel darba.

Tużax {ISEM IVVINTAT} jekk l-ippakkjar ikollu l-ħsara.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ <jew mal-iskart domestiku>. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. KONTENUT TAL-PAKKETT U INFORMAZZJONI OHRA

X'fih {ISEM IVVINTAT}

Is-sustanza attiva hi beclometasone dipropionate.

Kull kunjett ta' 1 ml fih 400 mikrogramma ta' beclometasone dipropionate.

Kull kunjett ta' 2 ml fih 800 mikrogramma ta' beclometasone dipropionate.

Is-sustanzi l-oħra huma polysorbate 20, sorbitan laurate, sodium chloride, ilma purifikat.

Kif jidher {ISEM IVVINTAT} u l-kontenut tal-pakkett

{ISEM IVVINTAT} huwa suspensjoni bajda jew kważi bajda għan-nebulizzatur.

Is-suspensjoni għan-nebulizzatur {ISEM IVVINTAT} hija disponibbli f'kunjetti li fihom 1 ml ({ISEM IVVINTAT} 400 mikrogramma) jew 2 ml ({ISEM IVVINTAT} 800 mikrogramma). Hemm strixxi b'5 kunjetti f'kull borża ssiġillata, f'daqsijiet ta' pakketti ta' 10 kunjetti (2 boroż), 20 kunjett (4 boroż) jew 40 kunjett (8 boroż).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq {Ara **ANNESS I** tar-*referal*}

Manifattur: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma, l-Italja.

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

{Ara **ANNESS I** tar-*referal*}

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'[XX/SSSS]