

PRÍLOHA III

ZMENY PRÍSLUŠNÝCH ČASTÍ INFORMÁCIÍ O LIEKU

Poznámka:

Tieto zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa sú výsledkom arbitrážneho konania („referral“).

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušnými úradmi členských štátov v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CLENIL 400 mikrogramov suspenzia pre rozprašovač

CLENIL 800 mikrogramov suspenzia pre rozprašovač

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml liekovka obsahuje 400 mikrogramov bezvodého beklometazónidipropionátu.

Každá 2 ml liekovka obsahuje 800 mikrogramov bezvodého beklometazónidipropionátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia pre rozprašovač.

Biela alebo takmer biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

CLENIL je indikovaný:

- na udržiavaciu liečbu astmy, keď je použitie inhalátora v tlakovom obale alebo práškoveho inhalátora neuspokojivé alebo nevhodné, u dospelých a detí do 18 rokov.
- na symptomatickú liečbu často sa opakujúcich stavov piskotu u detí do 5 rokov (pozri časť 4.2 4.4 Pediatrická populácia).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Počiatočná dávka beklometazónidipropionátu v rozprašovači sa musí prispôbiť podľa frekvencie a závažnosti príznakov.

Odporúčané počiatočné dávky sú:

Dospelí a dospelávajúci (vo veku od 12 rokov): 800 – 1 600 mikrogramov dvakrát denne
(celková denná dávka: 1 600 – 3 200 mikrogramov)

Deti (do veku 11 rokov): 400 – 800 mikrogramov dvakrát denne
(celková denná dávka: 800 – 1 600 mikrogramov)

Za normálnych okolností sa nemá presiahnuť denná dávka 3200 mikrogramov u dospelých a dospelávajúcích a 1 600 mikrogramov u detí vo veku do 11 rokov.

Po zlepšení kontroly astmy alebo piskotu sa má celková denná dávka znížiť na najnižšiu účinnú dávku a môže sa použiť dávka raz denne.

CLENIL sa musí používať pravidelne každý deň, pričom trvanie liečby sa má stanoviť podľa príznakov.

Ak počas 2 až 3 mesiacov nie je pozorovaný prínos liečby u detí s často sa opakujúcim stavom piskotu, podávanie CLENILU sa má ukončiť.

Okrem toho, aby sa zabránilo zbytočne dlhodobej expozícii, doba liečby často sa opakujúcich stavov piskotu nemá presiahnuť 3 mesiace, ak nie je potvrdená diagnóza astmy (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Len na inhalačné použitie. CLENIL sa nemá podávať injekčne alebo perorálne.

CLENIL sa má podávať podľa možnosti pomocou dýzového rozprašovača a kompresora vybaveného vývodom alebo vhodnou tvárovou maskou.

Keďže podané množstvo liečiva z rozprašovačov sa môže meniť, je nutné dodržiavať pokyny výrobcu na používanie rozprašovača. Čas rozprašovania a podaná dávka závisia od prietoku, objemu rozprašovacej komory a plniaceho objemu.

Pacientov treba upozorniť, aby dôsledne dodržiavali pokyny výrobcu rozprašovača a aby používali jedine odporúčané nastavenie. Nesprávne používanie rozprašovača môže viesť k nesprávnemu dávkovaniu lieku.

Neodporúča sa používať CLENIL s ultrazvukovými rozprašovačmi, lebo neumožňujú správne podanie lieku.

Pokyny na prípravu a riedenie lieku, pozri časť 6.6.

Po inhalácii predpísanej dávky by si mali pacienti vypláchnuť ústa na minimalizáciu rizika orofaryngeálneho oparu (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečba astmy má za normálnych okolností prebiehať podľa programu postupných krokov a odpoveď pacienta sa má monitorovať klinicky a pomocou testov funkcie pľúc.

CLENIL nie je indikovaný na dosiahnutie úľavy od akútnych príznakov astmy, pri ktorých je nutná inhalácia krátkodobo pôsobiacich beta-2-agonistov. Pacientov je potrebné upozorniť, aby mali k dispozícii takýto úľavový liek.

Zvýšené používanie bronchodilatátorov, najmä krátkodobo pôsobiacich inhalačných beta-2-agonistov, na dosiahnutie úľavy od príznakov nasvedčuje zhoršeniu kontroly astmy. Ak pacienti zistia, že krátkodobo pôsobiaca úľavová liečba bronchodilatátorom je menej účinná alebo že potrebujú viac inhalácií než zvyčajne, musia vyhľadať pomoc lekára. V týchto situáciách je nutné pacientov znova vyšetriť a zvažiť potrebu zvýšenej protizápalovej liečby (napr. vyššie dávky inhalačných kortikosteroidov alebo liečbu perorálnymi kortikosteroidmi).

Závažné zhoršenie astmy sa musí liečiť bežným spôsobom, napr. zvýšením dávky inhalačného beklometazónpropionátu, prípadne podľa potreby podaním systémového steroidu a/alebo, ak je to vhodné, antibiotika, a použitím liečby beta-2-agonistom.

Systémové účinky sa môžu vyskytnúť pri akomkoľvek inhalačnom kortikosteroide, a to najmä pri vysokých dávkach používaných počas dlhého obdobia. Výskyt týchto účinkov je omnoho menej pravdepodobný ako v prípade perorálnych kortikosteroidov. Možné systémové účinky zahŕňajú potlačenie funkcie nadobličiek os hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA), oneskorenie rastu u detí a dospievajúcich, zníženie hustoty minerálnych látok v kostiach, kataraktu a glaukóm a zriedkavejšie rôzne psychologické účinky a účinky na správanie vrátane psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie alebo agresivity (najmä u detí). Preto je dôležité, aby sa pacient pravidelne vyšetroval a aby sa dávka inhalačného kortikosteroidu znížila na najnižšiu dávku, pri ktorej sa zachová účinná kontrola ochorenia.

Niektorí pacienti sa necítia dobre počas približne 2 týždňov v priebehu vysadzovania liečby systémovými kortikosteroidmi, aj keď ich funkcia dýchania zostane rovnaká alebo sa dokonca zlepší. Týchto pacientov treba nabádať, aby pokračovali v liečbe inhaláciou beklometazónidipropionátu za súčasného vysadzovania systémového kortikosteroidu, pokiaľ sa neobjavia objektívne klinického prejavu poruchy funkcie nadobličiek.

Prechod na CLENIL u pacientov, ktorí boli liečení systémovými steroidmi počas dlhého obdobia alebo vysokou dávkou, vyžaduje osobitnú starostlivosť, lebo zotavenie sa po akomkoľvek predĺženom potlačení funkcie kôry nadobličiek si môže vyžadovať značný čas. V každom prípade sa beklometazónidipropionát má podávať bez prerušenia systémovej liečby. Po približne jednom týždni sa má táto systémová liečba začať postupne znižovať (rozsah zníženia má zodpovedať udržiavacej dávke systémového steroidu), pacient sa má v pravidelných intervaloch vyšetrovať (majú sa vykonať najmä testy funkcie kôry nadobličiek) a dávka inhalačného beklometazónidipropionátu sa má upraviť podľa dosiahnutých výsledkov.

Osobitná starostlivosť je nutná u pacientov s aktívnou alebo neaktívnou pľúcnou tuberkulózou a inými infekciami. Pacienti trpiaci tuberkulózou majú v priebehu liečby beklometazónidipropionátom dostať antituberkulostatické lieky.

Osobitná starostlivosť je potrebná u pacientov s vírusovými, bakteriálnymi a plesňovými infekciami oka, úst alebo dýchacích ciest. V prípade bakteriálnej infekcie dýchacích ciest môže byť potrebná vhodná súčasná antibiotická liečba.

Zdá sa, že incidencia výskytu kandidózy súvisí s podanou dávkou. Táto infekcia sa vo všeobecnosti lieči lokálnou antimykotickou liečbou bez pokračovania liečby podávaním beklometazónidipropionátu. Pacientom musí byť odporúčené, aby si vypláchli ústa vodou hneď po inhalácii na zníženie výskytu kandidózy v ústach.

Zachrípnutie je reverzibilné a zmizne po skončení liečby a/alebo sa vráti hlas.

Môže sa vyskytnúť paradoxný bronchospazmus s okamžitým nárastom piskotu, dýchavičnosti a kašľa po podaní dávky. Má sa okamžite liečiť rýchlo pôsobiacim inhalačným bronchodilatátorom. Liečba CLENILOM sa má ihneď zastaviť, pacient sa má vyšetriť a v prípade potreby sa má začať alternatívna liečba.

Zníženie alebo vysadenie liečby perorálnymi kortikosteroidmi môže odhaliť klinické prejavy Churgovho-Straussovej syndrómu a hypereozinofilného stavu.

Nahradenie liečby systémovými steroidmi inhalačnou liečbou môže niekedy odhaliť aj alergie, napríklad alergickú rinitídu alebo ekzém, ktoré boli dovtedy kontrolované systémovým liekom. Tieto alergie sa majú liečiť symptomaticky antihistaminikami a/alebo lokálnymi liekmi vrátane steroidov určených na lokálne použitie.

Pediatrická populácia

Rozhodnutie začať liečbu beklometazónidipropionátom v rozprašovači u detí vo veku do 5 rokov u často sa opakujúcich stavov piskotu, má byť stanovené podľa závažnosti a frekvencie výskytu epizód. Je nevyhnutné pravidelné sledovanie odpovede na liečbu. Ak počas 2 až 3 mesiacov nie je pozorovaný prínos liečby, alebo ak diagnóza astmy nie je potvrdená, podávanie CLENILU sa má ukončiť, aby sa zabránilo zbytočne dlhej expozícii inhalačných kortikosteroidov a spojených rizík u detí, vrátane spomaleniu rastu (pozri časť 4.8).

Odporúča sa pravidelne monitorovať výšku detí dostávajúcich dlhodobú liečbu inhalačnými kortikosteroidmi. Ak dôjde k poruche rastu, liečba sa má prehodnotiť s cieľom znížiť dávku inhalačného kortikosteroidu. Prínosy liečby kortikosteroidmi a možné riziká potlačenia rastu sa musia dôkladne navzájom zvažovať. Možno zvažovať odoslanie pacienta k pediatrickému pneumológovi. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o možnom spomaľujúcom účinku inhalačných kortikosteroidov na rast u dojčiat a batoliat mladších ako 2 roky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakokinetické interakcie

Nevykonal sa žiadne oficiálne farmakokinetické štúdie liekových interakcií.

Beklometazóndipropionát podlieha veľmi rýchlemu predsystemovému metabolizmu prostredníctvom enzýmov esteráz bez zapojenia systému cytochrómu P450.

Farmakodynamické interakcie

V prípade súbežného použitia so systémovými alebo intranazálnymi steroidmi sa potlačujúci účinok na funkciu nadobličiek sčíta.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Podľa uverejnených údajov nie sú k dispozícii žiadne dôkazy o teratogénnych účinkoch u gravidných žien používajúcich inhalačný beklometazón. Možné účinky na vývin plodu pri liečbe vysokými dávkami inhalačného beklometazóndipropionátu sa však nemôžu vylúčiť.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Možné prínosy inhalačného beklometazóndipropionátu pre matku sa musia zvážiť v porovnaní s možným rizikom pre plod alebo novorodenca. Ak je liečba počas gravidity nevyhnutná, má sa použiť najnižšia účinná dávka beklometazóndipropionátu.

Dojčatá a novorodenci narodení matkám užívajúcim počas gravidity značné dávky beklometazóndipropionátu by sa však mali pozorovať z hľadiska potlačenia funkcie nadobličiek.

Dojčenie

Keďže glukokortikoidy sa vylučujú do materského mlieka, je odôvodnené predpokladať, že do materského mlieka sa vylučuje aj beklometazóndipropionát a jeho metabolity. Pri terapeutických dávkach beklometazóndipropionátu sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

Pokiaľ ide o glukokortikoidy, neboli hlásené žiadne škodlivé účinky na dojčatá. Prínosy dojčenia pravdepodobne prevýšia akékoľvek teoretické riziko.

Beklometazóndipropionát sa môže používať počas dojčenia. Ak sa však použijú vysoké dávky inhalačného beklometazóndipropionátu, odporúča sa nedojsť 4 hodiny po podaní.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne osobitné štúdie s beklometazóndipropionátom, pokiaľ ide o bezpečnosť ľudskej fertility. Aj keď výsledky štúdií na zvieratách preukázali určité poškodenie fertility, vyskytuje sa to pri vysokých dávkových hladinách.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CLENIL nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce reakcie pozorované počas klinických skúšaní pri použití inhalačného beklometazónu pri liečbe astmy a piskotu boli laryngitída, faryngitída a orálna kandidóza.

Zriedkavo bola hlásená závažná reakcia z precitlivosti vrátane edému oka, tváre, pier a hrdla (angioedém).

Po podaní dávky sa môže objaviť paradoxný bronchospazmus.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke nižšie sú uvedené nežiaduce reakcie pozorované v klinických skúšaníach s inhalačným beklometazónom pri liečbe astmy a piskotu podľa triedy orgánových systémov a frekvencie podľa databázy MedDRA: Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Infekcie a nákazy	Laryngitída, faryngitída	Veľmi časté
	Ústna kandidóza	Časté
	Herpes simplex	Zriedkavé*
Poruchy endokrinného systému	Supresia nadobličiek**	Veľmi zriedkavé
Poruchy imunitného systému	Reakcie z precitlivenosti s nasledujúcimi prejavmi: angioedém, vyrážka, urtikária, pruritus	Zriedkavé*
Psychické poruchy	Psychomotorická hyperaktivita, poruchy spánku, úzkosť, depresia, agresivita, zmeny správania (prevažne u detí)	Neznáme
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Menej časté
	Tras	Zriedkavé*
Poruchy oka	Katarakta**, glaukóm**	Veľmi zriedkavé
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Kašeľ	Časté
	Podráždenie hrdla, zachrípnutie, dysfónia, paradoxný bronchospazmus, pískanie	Menej časté
	Dyspnoe	Zriedkavé*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, dyspepsia	Časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Spomalenie rastu* (u detí a dospievajúcich), zníženie kostnej denzity*	Veľmi zriedkavé
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Asténia	Zriedkavé*

* zo spontánnych hlásení

**systémové účinky inhalačných kortikosteroidov

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Systémový účinok inhalačných kortikosteroidov (zahrňajúci beklometazón dipropionát) sa môže vyskytnúť najmä pri dlhodobom podávaní vysokých dávok a môže zahŕňať potlačenie funkcie nadobličiek, zníženie hustoty minerálnych látok v kostiach, oneskorenie rastu u detí a dospievajúcich, kataraktu a glaukóm (pozri časť 4.4).

Opatrenia na minimalizáciu výskytu orálnej kandidózy, zachrípnutia a paradoxného bronchospazmu sú opísané v časti 4.4.

Pediatrická populácia

Spomalenie rastu a poruchy správania sa môžu častejšie vyskytovať u detí než u dospelých, najmä pri vysokých dávkach používaných dlhodobo.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Použitie beklometazón dipropionátu v suspenzii pre rozprašovač v dávkach prekračujúcich odporúčané dávky počas dlhodobého používania môže viesť k potlačeniu funkcie nadobličiek osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA). V tomto prípade sa odporúča monitorovať funkciu nadobličiek. Pacienti s potlačením funkcie nadobličiek sú odkázaní na steroidy a musia užívať doplnkové systémové glukokortikosteroidy. Liečba CLENILOM môže pokračovať najnižšou dávkou pri ktorej je zachovaná účinná kontrola ochorenia (astma alebo piskot) (pozri časť 4.4).

Pri vysokých dávkach môže dôjsť na krátky čas k potlačeniu funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA). V týchto prípadoch nie je nutné prijať žiadne osobitné núdzové opatrenia. Funkcia tejto osi sa obnoví v priebehu 1 – 2 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné inhalačné antiastmatiká; glukokortikoidy,
ATC kód: R03BA01

Mechanizmus účinku

Bola stanovená afinita beklometazón dipropionátu a jeho hlavného aktívneho metabolitu beklometazón monopropionátu (B17MP) k ľudskému glukokortikoidovému receptoru. Sila látky B17MP je približne 30-násobne vyššia ako sila materskej zlúčeniny. Preto väčšina účinku súvisí so systémovou expozíciou látky B17MP.

Farmakodynamické účinky

Beklometazón dipropionát je glukokortikoid so silnými protizápalovými účinkami a s obmedzenými mineralokortikoidnými účinkami. Inhalačným podaním do dýchacej sústavy sa dosiahne lokálny účinok v dolných dýchacích cestách.

Systémové farmakodynamické účinky beklometazón dipropionátu a jeho aktívneho metabolitu B17MP sa vyhodnocujú meraním účinkov na funkciu hypotalamo-hypofýzárno-nadobličkovej osi.

Preukázalo sa, že u zdravých mužov nemá jednotlivá dávka 1 600 µg beklometazón dipropionátu pomocou rozprašovača žiadny účinok na vylučovanie kortizolu močom počas 24 hodín, zatiaľ čo jednotlivá dávka 3 200 µg viedla k zníženiu o približne 10 % bez významných rozdielov medzi dvoma dávkovacími režimami liečbami.

Nebol hlásený žiadny významný účinok na rannú hladinu kortizolu v sére u astmatických pacientov po 3-týždňovom období liečby dávkou 1 600 a 3 200 µg denne podávanou pomocou rozprašovača.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Okrem dôkazov pochádzajúcich z dlhotrvajúceho použitia inhalačného beklometazónu pri liečbe astmy a piskotu, nasledujúce údaje sú súhrnom hlavných podporných publikovaných údajov z literatúry.

Astma

Štúdia, ktorej cieľom bolo porovnať účinnosť a bezpečnosť beklometazón dipropionátu oproti suspenzii flutikazón propionátu v rozprašovači, sa uskutočnila u 205 dospelých pacientov vo veku 18 – 65 rokov s astmou, ktorí boli randomizovaní na 12-týždňové obdobie liečby. Na konci štúdie sa

preukázala porovnateľná účinnosť týchto dvoch terapií pri kontrole astmy, pokiaľ ide o testy funkcie pľúc, exacerbácie astmy, príznaky a použitie záchrannej liečby salbutamolom (Terzano et al., 2003).

Pediatrická populácia

Astma

V dvojito zaslepenej, dvojito zdanlivej multicentrickej randomizovanej štúdii s paralelnou skupinou sa porovnávala účinnosť a bezpečnosť beklometazóndipropionátov rozprašovači a beklometazóndipropionátu podávanými inhalačne u 151 pacientov vo veku 6 – 16 rokov so stredne závažnou až závažnou astmou počas 4 týždňov. Na konci štúdie boli v dvoch liečebných skupinách hlásené porovnateľné zlepšenia oproti začiatku, pokiaľ ide o rozsah ranného pľúcneho výdychu (primárny endpoint), skóre klinických príznakov a použitie záchrannej liečby salbutamolom. Tieto dve liečby boli rovnako dobre tolerované (Bisca et al., 2003).

Účinnosť a bezpečnosť beklometazóndipropionátu v rozprašovači pri liečbe závažnej pretrvávajúcej astmy u dojčiat a malých detí vo veku 6 mesiacov až 6 rokov v porovnaní so suspenziou budezonidu v rozprašovači bola hodnotená v multicentrickej randomizovanej kontrolovanej otvorenej štúdii počas 14 týždňov. V štúdii sa nepozorovala závažná exacerbácia astmy (primárny endpoint) u 40,4 % pacientov v skupine liečenej beklometazóndipropionátom v rozprašovači a u 51,7 % pacientov v skupine liečenej budezonidom. Obidve terapie boli spojené s výrazným znížením piskotu v noci a so znížením počtu dní používania steroidov. Obidve terapie nemali vplyv na kortizol v moči a na časový priebeh výšky a hmotnosti a potvrdilo sa, že beklometazóndipropionát v rozprašovači má neutrálny vplyv na metabolizmus kostí (Delacourt et al., 2003).

Piskot

Beklometazóndipropionát v rozprašovači sa hodnotil u 276 detí vo veku od 1 do 4 rokov s často sa opakujúcim stavom piskotu v randomizovanom dvojito zaslepenom 12-týždňovom kontrolovanom skúšaní. Výsledky preukázali, že pravidelne používaný beklometazóndipropionát v rozprašovači spolu so záchranným salbutamolom signifikantne zvýšil percento dní bez príznakov (primárny endpoint definovaný bez piskotu, kašľa a dýchavičnosti a pacienti/rodičia nočné prebúdanie počas 24 hodín) (69.6 ± 20.89 [SD]; $P = 0,034$) oproti placebo/záchranný salbutamol ($61,0 \pm 24,83$ [SD]), ale nie oproti kombinácii beklometazóndipropionát v rozprašovači /záchranný salbutamol ($64,9 \pm 24,74$ [SD]), bez ohľadu na prítomnosť rizikových faktorov pre vznik astmy. Okrem toho, čas do prvej exacerbácie bol dlhší u detí liečených beklometazóndipropionátom v rozprašovači. Z hľadiska bezpečnosti, nezistila sa žiadna zmena hodnôt kortizolu v slinách v ranných hodinách (Papi et al., 2009).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Beklometazóndipropionát je prekursor, ktorý sa hydrolizuje prostredníctvom enzýmov esteráz na aktívny metabolit beklometazónmonopropionát (B17MP), ktorý je najčastejším metabolitom v plazme.

Absorpcia

Po inhalácii dochádza k systémovej absorpcii nezmeneného beklometazóndipropionátu najmä cez pľúca so zanedbateľnou ústnou absorpciou prehltnutej dávky. K systémovej absorpcii hlavného aktívneho metabolitu B17MP dochádza depozíciou v pľúcach a ústnou absorpciou prehltnutej dávky. Biologická dostupnosť perorálne podaného beklometazóndipropionátu je zanedbateľná, ale predsystémová premena na látku B17MP vedie k absorpcii približne 40 % prehltnutej časti vo forme látky B17MP. Absolútna biologická dostupnosť po inhalácii je približne 2 % nominálnej dávky beklometazóndipropionátu a 62 % nominálnej dávky látky B17MP.

Distribúcia

Viazanie plazmatického proteínu je stredne vysoké. Po intravenóznom podaní je distribúcia beklometazóndipropionátu a jeho aktívneho metabolitu B17MP charakteristická vysokým klírensom v plazme (150, resp. 120 l/hod.) s malým objemom distribúcie v rovnovážnom stave pre beklometazóndipropionát (20 l) a vyššou distribúciou v tkanive pre jeho aktívny metabolit (424 l).

Biotransformácia

Hlavným produktom metabolizmu je aktívny metabolit (B17MP). Tvorí sa aj menej významné neaktívne metabolity beklometazón-21-monopropionát (B21MP) a beklometazón (BOH), ktoré však len málo prispievajú k systémovej expozícii.

Eliminácia

Beklometazón-dipropionát sa veľmi rýchlo eliminuje zo systémového obehu metabolizmom sprostredkovaným enzýmami esterázami, ktoré sa nachádzajú vo väčšine tkanív. Vylučovanie beklometazón-dipropionátu a jeho metabolitov obličkami je zanedbateľné, pričom hlavnou cestou eliminácie beklometazón-dipropionátu je vylučovanie stolicou najmä vo forme polárnych metabolitov. Konečný polčas eliminácie je 0,5 hod. pre beklometazón-dipropionát a 2,7 hod. pre látku B17MP.

Linearita/nelinearita

So zvyšovaním inhalovanej dávky dochádza k približne lineárnemu nárastu systémovej expozície aktívnemu metabolitu B17MP.

Osobitné populácie

Farmakokinetika beklometazón-dipropionátu u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa neskúmala, ale keďže beklometazón-dipropionát podlieha veľmi rýchlemu metabolizmu prostredníctvom enzýmov esteráz prítomných v črevných tekutinách, sére, pľúcach a pečeni s tvorbou viacerých polárnych produktov B21MP, B17MP a BOH, neočakáva sa, že by porucha funkcie pečene zmenila farmakokinetiku a bezpečnostný profil beklometazón-dipropionátu. Keďže beklometazón-dipropionát ani jeho metabolity neboli zistené v moči, u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neočakáva zvýšená systémová expozícia.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické toxické účinky beklometazón-dipropionátu boli obmedzené na účinky spojené s nadmernou stimuláciou známeho farmakologického účinku.

V štúdiách toxicity po opakovaných dávkach nemalo podávanie beklometazón-dipropionátu v rozprašovači potkanom (počas 180 dní) a psom (počas 90 dní) žiadny účinok na telesnú hmotnosť a krvinky ani na tropizmus sliznice dýchacích ciest. Funkcie pečene a obličiek zostali v rámci normálnych hodnôt.

U zvierat bol beklometazón po subkutánnom alebo orálnom podaní teratogénny a smrteľný pre embryá. Štúdie na zvieratách naznačujú, že podanie glukokortikoidov počas gravidity môže zvýšiť riziko spomalenia rastu pri vnútromaternicovom vývoji, kardiovaskulárnych a/alebo metabolických ochorení a/alebo neurologických porúch správania u dospelých.

Preukázalo sa, že beklometazón-dipropionát nie je genotoxický.

V 95-týždňovej štúdii na potkanoch liečených inhaláciou sa nezistili žiadne dôkazy karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polysorbát 20
Sorbitan laurát
Chlorid sodný
Destilovaná voda

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Liekovky použite v priebehu 3 mesiacov od prvého otvorenia vrečka.

Iba pre 800 mg liekovky: Po prvom otvorení: uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Zvyšné množstvo sa musí použiť v priebehu 12 hodín od prvého otvorenia.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte liekovky vo zvislej polohe v pôvodnom obale (škatuľke) na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Každá 1 ml polyetylénová liekovka obsahuje 400 mikrogramov beklometazónidipropionátu. Každá 2 ml polyetylénová liekovka obsahuje 800 mikrogramov beklometazónidipropionátu. 800 mikrogramová liekovka má značku na označenie polovice obsahu (čo zodpovedá 400 mikrogramom).

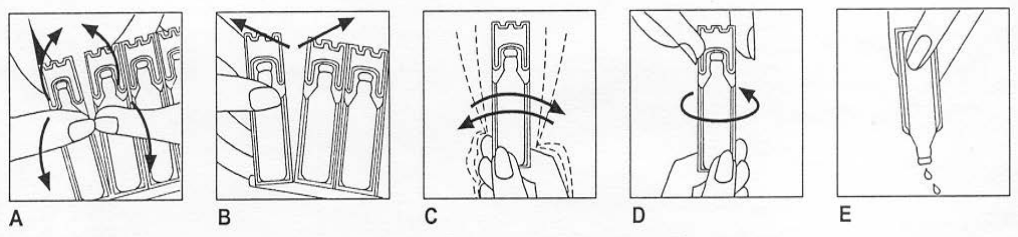
Stripy po 5 jednodávkových liekovkách sú balené v tepelne uzavretom vrečku z PET/Al/PE (polyetyléntereftalát/hliník/polyetylén).

2, 4 alebo 8 vreciek je zabalených v škatuli, teda každá škatuľa obsahuje 10, 20 alebo 40 jednodávkových liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liekovka sa má používať podľa týchto pokynov:



1. Ohnite liekovku dozadu a dopredu (obrázok A).
2. Opatrne oddel'te novú liekovku od stripu najprv zhora a potom v strede (obrázok B), pričom ostatné liekovky nechajte vo vrečku.
3. Silno zastraste liekovkou a obrá'te ju spodnou stranou nahor, aby sa suspenzia zhomogenizovala. Tento postup opakujte, kým sa celý obsah úplne nerozpustí a nezmieša (obrázok C).
4. Otvorte liekovku otočením viečka v smere šípky (obrázok D).
5. Jemne vytlačte obsah liekovky do komory rozprašovača (obrázok E).

Liekovka sa má otvoriť bezprostredne pred podaním.

400 mikrogramov je určený na jednorazové použitie.

Ak je potrebná len polovica dávky lieku CLENIL 800 mikrogramov, podržte liekovku spodnou stranou nahor, aby ste zabezpečili, že značka je jasne viditeľná, pričom použite mierny tlak. Opatrne vytlačajte obsah, kým hladina suspenzie v liekovke nedosiahne po značku, nie ďalej. Keď je použitá polovica obsahu, uzavrite viečkom liekovku spodnou stranou nahor tak, že ho zatlačíte do liekovky. Liekovka uzavretá týmto spôsobom sa musí uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke) a zvyšné množstvo sa musí použiť v priebehu 12 hodín po prvom otvorení.

CLENIL sa môže riediť. V takom prípade je potrebné vyliat' obsah liekovky do misky rozprašovača. Je potrebné pridať potrebné množstvo roztoku chloridu sodného v koncentrácii 9 mg/ml (0,9 %). Na

misku rozprašovača nasadíte vrchnú časť. Rozprašovačom treba jemne potriasť, aby sa obsah premiešal.

Má sa používať JEDINE sterilný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Liekovka, ktorá už bol otvorená, sa nemá používať.

Musia sa dodržiavať pokyny výrobcu na používanie, údržbu a čistenie rozprašovača.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

[má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

CLENIL 400 mikrogramov suspenzia pre rozprašovač
beklometazónidipropionát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 1 ml liekovka obsahuje 400 mikrogramov beklometazónidipropionátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: polysorbát 20, sorbitan laurát, chlorid sodný, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Suspenzia pre rozprašovač
10 jednodávkových liekoviek
20 jednodávkových liekoviek
40 jednodávkových liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na inhalačné použitie. CLENIL sa nemá podávať injekčne alebo perorálne (ústami).
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na jedno použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP
Liekovky použite v priebehu 3 mesiacov od prvého otvorenia fóliového vrečka.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte liekovky vo zvislej polohe v pôvodnom obale (škatuľi) na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

CLENIL 400 mikrogramov

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

CLENIL 800 mikrogramov suspenzia pre rozprašovač
beklometazónidipropionát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 2 ml liekovka obsahuje 800 mikrogramov beklometazónidipropionátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: polysorbát 20, sorbitan laurát, chlorid sodný, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Suspenzia pre rozprašovač
10 jednodávkových liekoviek
20 jednodávkových liekoviek
40 jednodávkových liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na inhalačné použitie. CLENIL sa nemá podávať injekčne alebo perorálne (ústami).
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Liekovky použite v priebehu 3 mesiacov od prvého otvorenia fóliového vrečka.
Po prvom otvorení liekovky uchovávajte v chladničke (2 – 8 °C).
Zvyšné množstvo sa musí použiť v priebehu 12 hodín od prvého otvorenia.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať liekovky vo zvislej polohe v pôvodnom obale (škatuli) na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

CLENIL 800 mikrogramov

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MEDZIOBALE

VRECKO

1. NÁZOV LIEKU

CLENIL 400 mikrogramov suspenzia pre rozprašovač
beklometazónidipropionát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 1 ml liekovka obsahuje 400 mikrogramov beklometazónidipropionátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: polysorbát 20, sorbitan laurát, chlorid sodný, voda na injekciu.

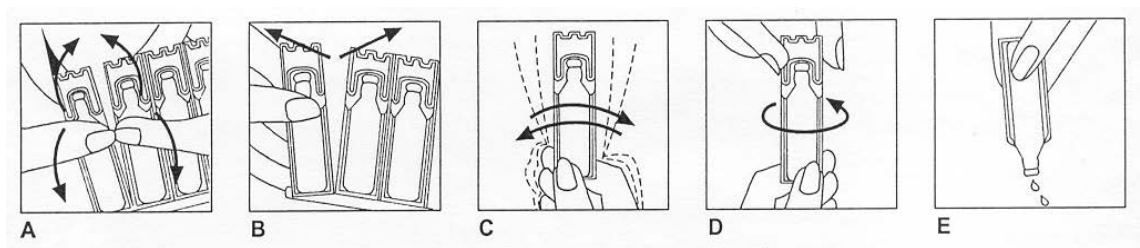
4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Suspenzia pre rozprašovač
5 jednodávkových liekoviek po 1 ml suspenzie

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na inhalačné použitie. CLENIL sa nemá podávať injekčne alebo perorálne (ústami).
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na jedno použitie.

Liekovka sa má používať podľa týchto pokynov:



1. Ohnite liekovku dozadu a dopredu (obrázok A).
2. Opatrne oddel'te novú liekovku od stripu najprv zhora a potom v strede (obrázok B), pričom ostatné liekovky nechajte vo vrecku.
3. Silno zatraste liekovkou a obrá'te ju spodnou stranou nahor, aby sa suspenzia zhomogenizovala. Tento postup opakujte, kým sa celý obsah úplne nerozpustí a nezmieša (obrázok C).
4. Otvorte liekovku otočením viečka v smere šípky (obrázok D).
5. jemne vytlačte obsah liekovky do komory rozprašovača (obrázok E).

Liekovka sa má otvoriť bezprostredne pred podaním.
Nepoužívajte s ultrazvukovými rozprašovačmi.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ
--

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Liekovky použite v priebehu 3 mesiacov od prvého otvorenia fóliového vrečka.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávajte liekovky vo zvislej polohe v pôvodnom obale (škatuli) na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MEDZIOBALE

VRECKO

1. NÁZOV LIEKU

CLENIL 800 mikrogramov suspenzia pre rozprašovač
beklometazónidipropionát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 2 ml liekovka obsahuje 800 mikrogramov beklometazónidipropionátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: polysorbát 20, sorbitan laurát, chlorid sodný, voda na injekciu.

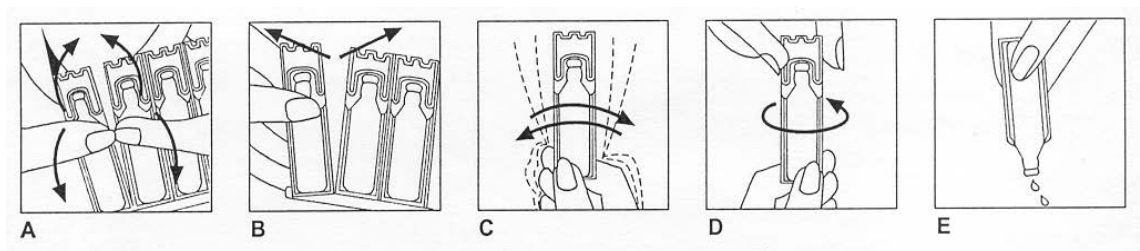
4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Suspenzia pre rozprašovač
5 jednodávkových liekoviek po 1 ml suspenzie

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na inhalačné použitie. CLENIL sa nemá podávať injekčne alebo perorálne (ústami).
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Liekovka sa má používať podľa týchto pokynov:



1. Ohnite liekovku dozadu a dopredu (obrázok A).
2. Opatrne oddel'te novú liekovku od stripu najprv zhora a potom v strede (obrázok B), pričom ostatné liekovky nechajte vo vrecku.
3. Silno zatrasť liekovkou a obráťte ju spodnou stranou nahor, aby sa suspenzia zhomogenizovala. Tento postup opakujte, kým sa celý obsah úplne nerozpustí a nezmieša (obrázok C).
4. Otvorte liekovku otočením viečka v smere šípky (obrázok D).
5. Jemne vytlačte obsah liekovky do komory rozprašovača (obrázok E).
Za účelom získania obsahu polovičnej liekovky, vylejte obsah do rozprašovača až po značku vyznačenú na stranách liekovky.

Liekovka sa má otvoriť bezprostredne pred podaním.

Ak je potrebná len polovica dávky lieku CLENIL 800 mikrogramov, uzavrite viečkom liekovku spodnou stranou nahor tak, že ho zatlačíte do liekovky. Liekovka uzavretá týmto spôsobom sa musí uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke) a vylejte obsah do rozprašovača až po značku, ktorá sa nachádza po stranách liekovky. Zvyšné množstvo sa musí použiť v priebehu 12 hodín od prvého otvorenia.

Nepoužívajte s ultrazvukovými rozprašovačmi.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ
--

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ
--

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Liekovky použite v priebehu 3 mesiacov od prvého otvorenia fóliového vrečka.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávajte liekovky vo zvislej polohe v pôvodnom obale (škatuli) na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

CLENIL 400 µg

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

CLENIL 800 µg

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

CLENIL 400 mikrogramov suspenzia pre rozprašovač
CLENIL 800 mikrogramov suspenzia pre rozprašovač

beklometazónidipropionát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CLENIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CLENIL
3. Ako používať CLENIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CLENIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CLENIL a na čo sa používa

CLENIL obsahuje liečivo beklometazónidipropionát. Patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy, ktoré sa často nazývajú jednoducho steroidy. Steroidy majú protizápalové účinky, pričom znižujú opuch a podráždenie stien dýchacích ciest (napríklad nosa, pľúc), a tým poskytujú úľavu pri problémoch s dýchaním.

CLENIL sa používa na liečbu astmy u dospelých a detí vo veku do 18 rokov, keď je použitie inhalátora v tlakovom obale alebo práškového inhalátora neuspokojivé alebo nevhodné. CLENIL sa používa na liečbu opakujúcich stavov piskotu u detí vo veku do 5 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CLENIL

Nepoužívajte CLENIL

- ak ste alergický na beklometazónidipropionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať CLENIL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov,

- liečíte sa alebo ste sa liečili na tuberkulózu (TBC),
- zdá sa, že sa váš stav zhoršuje. Možno viac pískate a máte väčšiu dýchavičnosť než zvyčajne alebo sa zdá, že váš „úľavový“ inhalátor je menej účinný,
- môže byť potrebné, aby vám lekár zvýšil dávku CLENILU alebo aby vám podal tablety kortikosteroidov, prípadne úplne zmenil vašu liečbu,
- máte infekciu v hrudníku. Váš lekár vám môže predpísať antibiotickú liečbu,
- ak máte infekciu nosových a prínosových dutín, musíte sa liečiť vhodnými liekmi, ktoré ale nepredstavujú osobitné kontraindikácie používania CLENILU.

Ak po použití CLENILU dôjde k nárastu piskotu, dýchavičnosť a kašeľ, okamžite ukončíte používanie CLENILU a kontaktujte svojho lekára.

Hneď po inhalácii by sa mali ústa vypláchnuť vodou na zníženie výskytu kvasinkových infekcií v ústach.

Prechod z tabliet kortikosteroidov na CLENIL

Prechod z tabliet kortikosteroidov na inhalačnú kortikosteroidovú liečbu môže spôsobiť, že sa celkovo nebudete cítiť dobre alebo sa u vás môže objaviť vyrážka, ekzém alebo tečenie z nosa a kýchanie (nádcha).

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, čo najskôr musíte navštíviť svojho lekára. Neprestávajte v liečbe CLENILOM, pokiaľ vám to neporadí váš lekár.

Ak ste užívali tablety kortikosteroidov vo vysokých dávkach alebo počas dlhého obdobia, vaša dávka sa môže postupne znižovať približne jeden týždeň po začiatku liečby CLENILOM. Počas tohto obdobia bude váš lekár pravidelne sledovať hladinu kortikosteroidov vo vašom tele.

Ak ste sa počas dlhého obdobia liečili vysokými dávkami inhalačného kortikosteroidu, **v čase stresu môžete potrebovať ďalšiu kortikosteroidovú liečbu**. Napríklad:

- pri hospitalizácii po závažnom úraze,
- pred operáciou
- alebo ak máte infekciu v hrudníku alebo iné závažné ochorenie.

Váš lekár rozhodne, či potrebujete liečbu tabletami kortikosteroidov, prípade kortikosteroidovú injekciu, a takisto vám poradí, ako dlho musíte užívať tablety kortikosteroidov a ako by ste ich dávku mali znížiť, keď sa budete cítiť lepšie.

Deti a dospievajúci

Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov a dlhodobo sa lieči CLENILOM na opakujúce stavy piskotu, váš lekár má pravidelne sledovať jeho výšku, aby odhalil prípadné narušenie rastu či ukončil liečbu.

Iné lieky a CLENIL

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate iné kortikosteroidy, pretože môžu ovplyvňovať účinok CLENILU a spôsobiť zhoršenie vedľajších účinkov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže pri dlhodobej liečbe kortikosteroidmi (ako je beklometazónidipropionát v lieku CLENIL) počas gravidity sa nemôže vylúčiť spomalenie rastu a poškodenie nenarodeného dieťaťa, váš lekár rozhodne, či vaše ochorenie vyžaduje liečbu liekom CLENIL.

Kortikosteroidy prechádzajú v malých množstvách do materského mlieka. Doteraz nebolo hlásené poškodenie dojčťa. Ako preventívne opatrenie by ste sa však mali vyhnúť dojčeniu 4 hodiny po podaní lieku, keď sú inhalované vysoké dávky beklometazónidipropionátu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by CLENIL ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa však u vás vyskytnú vedľajšie účinky ako závraty a/alebo tras, vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená.

3. Ako používať CLENIL

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Počiatočnú dávku by vám mal predpísať váš lekár podľa frekvencie a závažnosti vášho ochorenia. Váš lekár potom môže dávku upravovať, kým nebude dosiahnutá účinná kontrola príznakov.

Odporúčané počiatočné dávky sú:

Dospelí a dospelievajúci (vo veku od 12 rokov):

- 800 – 1 600 mikrogramov dvakrát denne, čo zodpovedá celkovému dennému množstvu 1 600 – 3 200 mikrogramov.

Deti (vo veku do 11 rokov):

- 400 – 800 mikrogramov dvakrát denne, čo zodpovedá celkovej dennej dávke 800 – 1 600 mikrogramov.

CLENIL

Zvyčajná denná dávka 3 200 mikrogramov u dospelých a dospelievajúcich a 1 600 mikrogramov u detí vo veku do 11 rokov sa nemá prekročiť.

Pri liečbe astmy CLENIL sa musí pravidelne denne používať. Váš lekár rozhodne o dĺžke trvania liečby.

Ak vaše dieťa trpí často sa opakujúcimi stavmi piskotu, doba liečby nemá presiahnuť 3 mesiace, iba ak pediater nerozhodne ináč.

Môžete použiť CLENIL 800 mikrogramové liekovky na dosiahnutie dávky 400 mikrogramov (polovica obsahu) pomocou vyznačenej značky ako je popísané nižšie.

Spôsob podávania

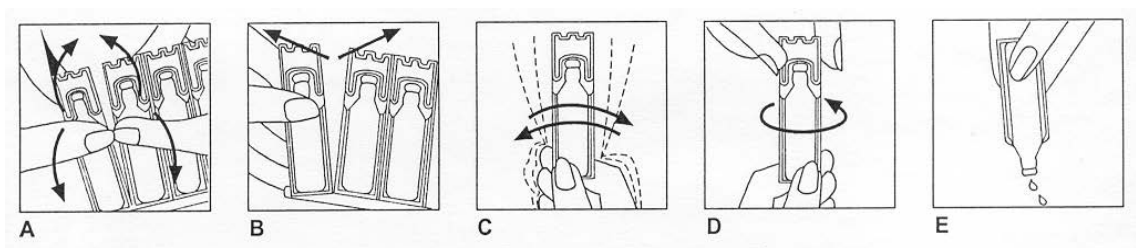
CLENIL je určený len na inhalačné použitie. Nepodávajte injekčne do žily alebo neužívajte perorálne (ústami).

CLENIL sa musí podávať inhaláciou z vhodného zariadenia (dýzového rozprašovača) podľa pokynov lekára.

Neodporúča sa používať CLENIL s ultrazvukovými rozprašovačmi.

Pokyny na použitie:

Jednodávkovú liekovku používajte podľa týchto pokynov:



1. Ohnite liekovku dozadu a dopredu (obrázok A).
2. Opatrne oddel'te novú liekovku od stripu najprv zhora a potom v strede (obrázok B), pričom ostatné liekovky nechajte vo vrecku.
3. Silno zatras'te liekovkou a obrá'tte ju spodnou stranou nahor, aby sa suspenzia zhomogenizovala. Tento postup opakujte, kým sa celý obsah úplne nerozpustí a nezmieša (obrázok C).
4. Otvorte liekovku otočením viečka v smere šípky (obrázok D).
5. Jemne vytlačte obsah liekovky do komory rozprašovača (obrázok E).

Liekovka sa má otvoriť bezprostredne pred podaním.
Liekovka 400 mikrogramov je určená na jednorazové použitie.

Ak je potrebná len polovica dávky lieku CLENIL 800 mikrogramov, uzavrite viečkom liekovku spodnou stranou nahor tak, že ho zatlačíte do liekovky. Liekovka uzavretá týmto spôsobom sa musí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C (v chladničke) a vylejte obsah do rozprašovača až po značku, ktorá sa nachádza po stranách liekovky. Zvyšné množstvo sa musí použiť v priebehu 12 hodín od prvého otvorenia.

Riedenie:

Váš lekár sa môže rozhodnúť zriediť vašu dávku.

V takom prípade vlejte obsah jednodávkovej liekovky do misky rozprašovača a potom pridajte také množstvo sterilného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aké vám povedal váš lekár. Potom na misku rozprašovača nasadte vrchnák a jemne pretrepte, aby sa obsah premiešal.

Dávku suspenzie pre rozprašovač môže byť potrebné zriediť s cieľom získať konečný objem vhodný pre konkrétny používaný rozprašovač, ak je to potrebné na pomoc pri podávaní malých objemov alebo ak sa vyžaduje predĺžený čas podávania.

Počas rozprašovania

Založte si masku alebo vložte do úst vývod.

Zapnite rozprašovač.

Normálne dýchajte. Rozprašovanie by nemalo trvať dlhšie ako 10 až 15 minút.

Po rozprašovaní

Nezabudnite si opláchnuť ústa, pery a oblasť tváre zakrytú maskou vodou.

Po inhalácii sa všetka nepoužitá suspenzia, ktorá zostala v komore rozprašovača, musí zlikvidovať.

Čistenie:

Pri čistení rozprašovača sa riadte pokynmi výrobcu. Dôležité je udržiavať rozprašovač čistý.

Ak použijete viac CLENILU, ako máte:

Dôležité je, aby ste použili dávku, ktorú vám odporučil váš lekár. Dávku by ste nemali zvyšovať ani znižovať bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Ak ste použili viac CLENILU, ako máte, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár vám môže skontrolovať hladinu kortikosteroidov v krvi, takže môže byť potrebné, aby vám odobral vzorku krvi.

Ak zabudnete použiť CLENIL:

Ak zabudnete použiť dávku, použite ju ihneď, ako si na to spomeniete. Ak už takmer nastal čas nasledujúcej dávky, **nepoužívajte** vynechanú dávku, ale jednoducho použite nasledujúcu dávku v príslušnom čase. **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať CLENIL:

Náhle neukončujte liečbu CLENILOM, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi, ale nezastavujte liečbu, pokiaľ vám to nepovie lekár. Váš lekár sa pokúsi predísť týmto účinkom tak, že vám predpíše CLENIL v najnižšej možnej dávke na kontrolu vašej astmy.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť v hrdle (faryngitída, laryngitída). Tomuto účinku možno predísť kloktaním vody bezprostredne po inhalácii.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kašeľ,
- nauzea (nevoľnosť) a bolesti žalúdka,
- afta v ústach, na jazyku a v hrdle. Tomuto účinku možno predísť vypláchnutím úst vodou alebo kloktaním vody bezprostredne po inhalácii.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy,
- podráždenie hrdla, zachrípnutý hlas,
- zhoršenie dýchavičnosti, kašeľ a pískania (ktoré je známe ako paradoxný bronchospazmus). Ak k tomu dôjde, nepoužívajte ďalšiu dávku CLENILU. Potom sa ihneď obráťte na svojho lekára. Váš lekár pravdepodobne posúdi vašu astmu alebo piskot a v prípade potreby môže začať inú liečbu. Môže vám povedať, aby ste CLENIL už nepoužívali.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- opar (herpes simplex) – bolestivé pľuzgierovité vezikuly na perách a v ústach,
- tremor (svojvoľný tras),
- pocit únavy,
- alergická reakcia (opuch očí, tváre, pier a hrdla spôsobujúci závažné ťažkosti s dýchaním, kožné vyrážky, žihľavka, svrbenie alebo sčervenanie).

Nasledujúce účinky sa takisto môžu vyskytnúť so zvýšenou pravdepodobnosťou u detí:

- problémy so spaním, depresia alebo pocit znepokojenia, nepokoj, nervozita, nadmerné vzrušenie alebo podráždenosť.

Pri vysokých dávkach počas dlhého obdobia môže CLENIL ovplyvniť normálnu tvorbu kortikosteroidov v tele. Takto postihnuté deti a dospelávajúci môžu rásť pomalšie ako iní, takže je dôležité, aby lekár pravidelne kontroloval ich výšku. Bolo hlásené rednutie kostí a problémy s očami, ktoré zahŕňajú zakalenie očnej šošovky (kataraktu) a zvýšený tlak v oku (glaukóm).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CLENIL

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte CLENIL po dátume exspirácie (skratka EXP), ktorý je uvedený na škatuli, vrecku a jednodávkovej liekovke.

Uchovávať liekovky vo zvislej polohe v pôvodnom obale (škatuli) na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení fóliového vrečka si zapíšete dátum uvedený v rámečku na vrecku. Nepoužívajte liekovky po 3 mesiacoch od dátumu prvého otvorenia vrečka.

Pre 800 mg liekovky:

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 – 8 °C).

Zvyšné množstvo sa musí použiť v priebehu 12 hodín od prvého otvorenia.

Ak je obal poškodený, CLENIL nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CLENIL obsahuje

Liečivo je beklometazónpropionát.

Každá 1 ml liekovka obsahuje 400 mikrogramov beklometazónpropionátu.

Každá 2 ml liekovka obsahuje 800 mikrogramov beklometazónpropionátu.

Ďalšie zložky sú polysorbát 20, sorbitan laurát, chlorid sodný, destilovaná voda.

Ako vyzerá CLENIL a obsah balenia

CLENIL je biela alebo takmer biela suspenzia pre rozprašovač.

CLENIL suspenzia pre rozprašovač sa dodáva v jednodávkových liekovkách obsahujúcich 1 ml (CLENIL 400 mikrogramov) alebo 2 ml (CLENIL 800 mikrogramov). V každom uzavretom vrecku sú stripy po 5 jednodávkových liekovkách s veľkosťami balenia 10 jednodávkových liekoviek (2 vrecká), 20 jednodávkových liekoviek (4 vrecká) alebo 40 jednodávkových liekoviek (8 vreciek).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: {Pozri **PRÍLOHU I**}

Výrobca: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma, Taliansko.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

{Pozri **PRÍLOHU I**}

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.