

Písomná informácia pre používateľa

Beclomet Nasal Aqua 50 µg nosová suspenzná aerodisperzia

beklometazón-dipropionát

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

1. Čo je Beclomet Nasal Aqua a na čo sa používa

Liečivo nosového spreja Beclomet Nasal Aqua 50 µg je beklometazón-dipropionát. Beklometazón-dipropionát patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy. Keď sa aplikujú lokálne na nosovú sliznicu, zmierňujú zápal a opuch.

Tento nosový sprej sa používa na prevenciu a liečbu sezónnej a celoročnej alergickej nádchy vrátane sennej nádchy a vazomotorickej nádchy (nádcha spôsobená rozšírením ciev v nosovej sliznici).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Beclomet Nasal Aqua

Nepoužívajte Beclomet Nasal Aqua

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Beclomet Nasal Aqua, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte infekciu alebo ulceráciu (tvorba vredov) nosovej sliznice
- ak máte sklon k opakujúcemu sa krvácaniu z nosa
- ak ste mali zranenie alebo chirurgický zásah na nose
- ak máte neliečenú mykotickú, bakteriálnu alebo systémovú vírusovú infekciu
- ak máte astmu liečenú steroidmi
- ak máte tuberkulózu.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy

videnia.

Deti

Beclomet Nasal Aqua sa nedoporuča pre deti vo veku do šiestich rokov z dôvodu nedostatočných klinických údajov.

Iné lieky a Beclomet Nasal Aqua

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné podávanie Beclometu Nasal Aqua s inými perorálnymi (užívanými ústami) alebo inhalačnými liekmi s obsahom kortikosteroidov, môže spôsobiť tlmiaci účinok na funkciu kôry nadobličiek.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Beclometu Nasal Aqua a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Tehotenstvo a dojčenie

O používaní tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia rozhoduje lekár. 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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri tomto nosovom spreji neboli zistené účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Beclomet Nasal Aqua 50 µg, nosová suspenzná aerodisperzia obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 9 µg benzalkónium-chloridu v jednej dávke (0,09 ml), čo zodpovedá 0,1 mg benzalkónium-chloridu/ml suspenzie. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch nosovej sliznice, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať Beclomet Nasal Aqua

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Váš lekár rozhodol o správnej dávke a dĺžke vašej liečby v závislosti od vášho stavu, ktorý lieči. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a deti staršie ako šesť rokov je 1 – 2 vstreky do každej nosovej dierky dvakrát denne. Celková denná dávka nemá prekročiť osem vstrekov (4 vstreky do každej nosovej dierky).

Beclomet Nasal Aqua sa neodporúča podávať deťom do 6 rokov.

Tento nosový sprej sa používa na prevenciu a liečbu alergickej a vazomotorickej nádchy. Je určený na pravidelné používanie. Nezmiernuje príznaky ako upchatý nos alebo sekréciu (vylučovanie) z nosa rýchlo. Najlepší účinok sa prejaví až po niekoľkých dňoch liečby.

Pri liečbe sezónnej alergickej nádchy sa má začať liečba pred začiatkom peľovej sezóny.

Tento liek nelieči príznaky alergie na očiach. Váš lekár vám môže predpísať iný liek na liečbu očí.

Návod na použitie

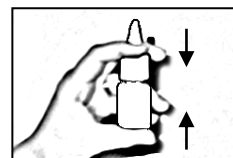
Úvod:

1. Fľašu dôkladne pretrepte a odložte ochranné viečko.

2. Držte fľašu tak, ako je ukázané na Obrázku 1; s palcom podopierajúcim dno fľaše a časťou, ktorá sa vsunie do nosa, medzi ukazovákom a prostredníkom.
3. **Vstreky:** Stlačte hornú časť oproti dnu fľaše. Pred prvým podaním lieku vystreknite liek 3-6-krát do vzduchu, kým sa dosiahne uvoľnenie úplnej dávky z fľaše. Odporúča sa takto postupovať aj neskôr, po tom, keď ste sprej dlhšiu dobu nepoužívali, pričom stačí naprázdno stlačiť dávkovač len 1-2-krát.

Používanie:

1. Vyfúkajte si nos.
2. Fľašu s liekom dobre pretrepte a odložte ochranné viečko.
3. Držte fľašu tak, ako je ukázané na Obrázku 1; s palcom podopierajúcim dno fľaše a časťou, ktorá sa vsunie do nosa, medzi ukazovákom a prostredníkom. Stlačením hornej časti oproti dnu fľaše dôjde k uvoľneniu dávky.



Obrázok 1

4. Časť, ktorá sa vkladá do nosa, umiestnite do nosovej dierky tak ako to ukazuje Obrázok 2, a druhú dierku si upchajte jemným stlačením prstom. Hlavu nakloňte mierne dopredu. Vstreknite si odporúčanú dávku raz do nosa a súčasne nosom zhlboka vdýchnite.

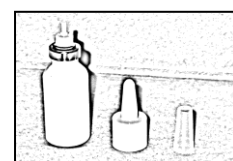


Obrázok 2

5. Vyberte nosový aplikátor z nosovej dierky a vydýchnite ústami. Ak má liek tendenciu vytekať z nosovej dierky, jemne sa nosom nadýchnite a potiahnite.
6. Zopakujte kroky 4 a 5 pre druhú nosovú dierku.
7. Ak používate 2 vstreky do každej nosovej dierky, zopakujte kroky 4, 5 a 6.
8. Utrite nosový aplikátor a nasadte ochranné viečko.

Čistenie:

1. Oddel'te jemným ťahom nosový aplikátor od fľaše (Obrázok 3).
2. Nosový aplikátor a ochranné viečko opláchnite teplou vodou.
3. Dôkladne vysušte.
4. Zložte jednotlivé časti späť.



Obrázok 3

Ak použijete viac Beclometu Nasal Aqua, ako máte

Je dôležité, aby ste užili dávku, ktorá je uvedená na štítku od lekárnik a alebo ako vám odporučil váš lekár. Máte užiť len toľko, koľko vám odporučil lekár. Použitie lieku vo vyššej alebo nižšej dávke vám môže zhoršiť príznaky.

Dlhodobé používanie veľmi vysokých dávok beklometazón-dipropionátu môže spôsobiť útlm funkcií kôry nadobličiek, ktorý môže oslabiť prirodzenú tvorbu kortizónu v tele. Preto dodržiavajte odporúčané dávkovanie.

Kontaktujte svojho lekára ihneď, ak vy (alebo niekto iný) náhodne použije väčšiu dávku ako tú, ktorá vám bola odporúčaná a máte príznaky predávkovania.

Ak zabudnete použiť Beclomet Nasal Aqua

Ak zabudnete jednu dávku, použite nasledujúcu vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Uistite sa, že máte zásobu lieku v prípade dovolenky a cestovania.

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.

Po použití spreja môžete trochu kýchať a môžete cítiť nepríjemnú chuť a zápach.

Zriedkavo (*môžu postihovať menej ako jednu z 1 000 osôb*) môže tento liek spôsobiť suchosť a podráždenie v nose a v hrdle, tvorbu vredov (ulceráciu) v nosovej sliznici a prederavenie nazálneho septa (membrány oddeľujúcej nosové dierky), krvácanie z nosa a bolesť hlavy a zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm).

Veľmi zriedkavo (*môžu postihovať menej ako jednu z 10 000 osôb*) môže tento liek spôsobiť šedý zákal očnej šošovky, alergické reakcie vrátane kožných vyrážiek, žihľavku, svrbenie alebo začervenanie pokožky, alebo opuchnutie tváre, pier alebo hrdla, alebo skrátený dych a/alebo chrčanie.

Rozmazané videnie sa hlásilo s neznámou frekvenciou (*frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov*).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže mať liečba nazálnymi kortikosteroidmi vplyv na normálnu produkciu steroidov v tele. Toto je pravdepodobnejšie, keď sú vysoké dávky podávané dlhodobo.

Informujte svojho lekára ak:

- cítite bolesť nosa alebo hrdla alebo ste veľmi krvácali z nosa po použití nosového spreja,
- máte problémy s očami, ktoré nie sú súčasťou vašich zvyčajných príznakov sennej nádchy, zvlášť bolesť alebo rozmazané videnie.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Jedným zo zriedkavých vedľajších účinkov je spomalenie rastu detí. Deťom, ktoré užívajú túto liečbu dlhodobo, bude lekár pravidelne kontrolovať výšku.

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 Beclomet Nasal Aqua

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uzavretá fľaša: Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Otvorená fľaša: Fľaša, ktorá sa používa, sa má spotrebovať do 6 mesiacov po otvorení. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

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 Beclomet Nasal Aqua obsahuje

- Liečivo je beklometazón-dipropionát. Každý vstrek obsahuje 50 mikrogramov beklometazón-dipropionátu.
- Ďalšie zložky sú polysorbát 80, glukóza, celulóza, disperzná, benzalkónium-chlorid, hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda, čistená.

Ako vyzerá Beclomet Nasal Aqua a obsah balenia

Biela alebo takmer biela suspenzia. Sprej: jemná hmla.

Veľkosti balenia: jedna 23 ml fľaša obsahuje 200 dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.