

ИЗПОЛЗВАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20190291
Разрешение № BG/МН/МР-51205
28-07-2020

Листовка: информация за пациента

БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
BEKLOMIL 100 micrograms/actuation nasal spray, suspension

беклометазонов дипропионат/beclometasone dipropionate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БЕКЛОМИЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БЕКЛОМИЛ
3. Как да използвате БЕКЛОМИЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БЕКЛОМИЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява БЕКЛОМИЛ и за какво се използва

БЕКЛОМИЛ представлява спрей за нос, съдържащ суспензия на активното вещество беклометазонов дипропионат (*beclometasone dipropionate*).

Беклометазонов дипропионат принадлежи към лекарствените продукти от групата на кортикостероидите, често наричани само „стероиди“. Стероидите се използват за лечение на сенна хрема и целогодишен ринит, тъй като имат противовъзпалително действие. Те намаляват набъбването и дразненето в носа и по този начин спомагат за облекчаване на симптомите. БЕКЛОМИЛ се използва за профилактика и лечение на алергичен ринит и целогодишен ринит при възрастни и деца над 6 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БЕКЛОМИЛ

Не използвайте БЕКЛОМИЛ

- ако сте алергични към активното вещество (пирацетам) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при деца под 6-годишна възраст.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате БЕКЛОМИЛ.

ОБЪРНЕТЕ СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ АКО:

- липсва значително подобрене при лечението на сenna хрема и целогодишни ринити след триседмична употреба, тогава преустановете употреба на БЕКЛОМИЛ;
- има наличие на инфекции в носните проходи и синуси, то тези случаи следва да бъдат лекувани подходящо преди използване на БЕКЛОМИЛ, тъй като той ще забави зарастването на раните;
- сте на лечение със системни кортикостероиди и ще започвате употреба на БЕКЛОМИЛ, в случай че има някаква причина да се предполага, че имате нарушена функция на надбъбречната жлеза (умора, загуба на тегло, липса на апетит, промяна на цвета на кожата и лигавиците и др.);
- сте използвали високи дози от БЕКЛОМИЛ, предписани за продължителен период от време, или ако имате индивидуално проявена свръхчувствителност или сте станали свръхчувствителни поради скорошно лечение със системни стероиди, то БЕКЛОМИЛ може да доведе до намаляване скоростта на растежа и системни неблагоприятни реакции;
- след хирургическа интервенция на носа или ако в носа има рана, тъй като БЕКЛОМИЛ може да забави зарастването на раната и не трябва да се използва, докато тя не зарастне;
- имате тежка алергия от цветен прашец, възможно е да се нуждаете от съпътстващо лечение, особено при неутрализиране на симптомите на очите;
- възможно е да причини забавяне в растежа на деца над шест години. При продължително лечение децата трябва да се проверяват редовно от лекар;
- за назалните кортикостероиди има съобщени случаи на системни реакции, особено при високи дози, предписани за продължителни периоди от време. Тези системни реакции могат да включват синдром на Кушинг, кушингоидни черти, потискане функцията на надбъбречната жлеза, забавяне в растежа при деца и юноши. Вероятността тези реакции да се появят е много по-малка, отколкото при прием на орални кортикостероиди, като реакциите могат да варират при индивидуалните пациенти и при различните кортикостероидни препарати.

Ако някое от тези предупреждения се отнася до вас към момента или дори ако ви е касало преди, консултирайте се с вашия лекар.

Други лекарства и БЕКЛОМИЛ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

БЕКЛОМИЛ с храна, напитки и алкохол

Няма данни.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

БЕКЛОМИЛ не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост (ако ползата за майката категорично надхвърля потенциалния риск за фетуса).

Кърмене

Беклометазонов дипропионат се екскретира в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за въздействие на БЕКЛОМИЛ върху способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате БЕКЛОМИЛ

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Инструкции за правилна употреба и дозиране/честота на приложение

Честотата на приложение при възрастни и деца над шест години е две впръсквания веднъж дневно във всяка ноздра. Освен това може да се прилага и еднократно впръскване във всяка ноздра три или четири пъти дневно. Все пак общата дневна доза не трябва да превишава четири впръсквания.

За пълно лечение използвайте БЕКЛОМИЛ редовно. Трябва да спазвате дозата, която ви е предписал вашият лекар, като максимално успокояване ще почувствате след първите няколко дни на приложение.

Начин и метод на приложение

БЕКЛОМИЛ се прилага в носа.

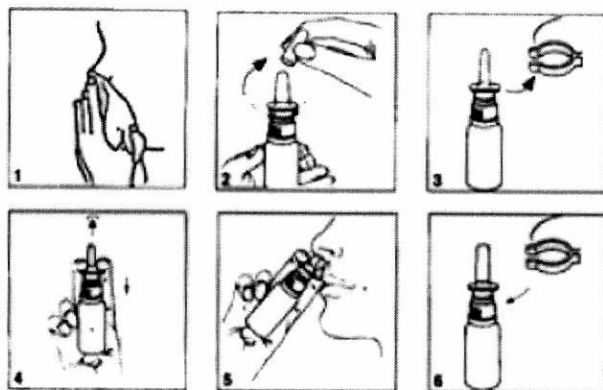
Разклащайте шишето добре преди всяка употреба. В допълнение, преди да започнете лечението, отстранете противопраховата капачка (2.), защитния пръстен (3.) и натиснете помпата за пръскане (4.) няколко пъти, за да задействате механизма за пръскане.

При прилагане на БЕКЛОМИЛ изпълнете следните стъпки.

1. Почистете нежно носа. Разклатете добре шишето.
2. Отстранете противопраховата капачка.
3. Отстранете защитния пръстен отстрани, който блокира помпичката.



4. Дръжте шишето, както е показано на фигурата. Натиснете помпичката за пръскане надолу няколко пъти, за да задействате механизма на пръскане и наблюдавайте дали излиза струя от капчици.
5. Поставете накрайника (назалния апликатор) в едната ноздра и запушете другата ноздра с помощта на пръста си. Вдишайте и същевременно натиснете накрайника, както е показано на фигурата. По този начин се прилага точно една доза. Повторете стъпките за другата ноздра.
6. След като приключите, поставете обратно противопраховата капачка и синия пръстен. Не се опитвайте да отпушвате назалния апликатор, като поставяте в него игла или друг остър предмет, само промийте леко и внимателно с топла вода.



Различни възрастови групи

Приложение при деца

Да не се използва при деца под 6 години.

Приложение при пациенти в старческа възраст

Няма данни.

Специфични условия на употреба

Бъбречна/чернодробна недостатъчност

Няма специфична употреба.

Ако ви направи впечатление, че ефектът на БЕКЛОМИЛ е по-силен или слаб, свържете се с вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза БЕКЛОМИЛ

Ако сте били изложени на голямо количество БЕКЛОМИЛ, единственият вреден ефект е потискане функцията на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната функция (ХХН). В този случай не е необходимо да предприемате никакви специални спешни мерки. При такъв случай лечението с БЕКЛОМИЛ трябва да се продължи с препоръчителната доза.



Функцията на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната функция (ХХН) се възстановява за ден или два.

Ако сте пропуснали да използвате БЕКЛОМИЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете да използвате БЕКЛОМИЛ както Ви е казал Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на БЕКЛОМИЛ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу е определена според следната класификация:

много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти);

чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти);

нечести (засегнати 1-10 на 1 000 пациенти);

редки (засегнати 1-10 на 10 000 пациенти);

много редки (засегнати по-малко от 1 на 10 000 пациенти);

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Алергични реакции, включващи:

- обрив;
- уртикария;
- сърбеж;
- зачервяване;
- оток на очите, лицето, устните и гърлото;
- затруднено дишане (диспнея);
- бронхоконстрикция (затруднено дишане или хриптене).

Чести:

- обрив;
- уртикария;
- сърбеж;
- зачервяване;
- неприятен вкус или мирис;
- слабо кръвотечение от носа;
- сухота и болка в носа;
- сухота и болка в гърлото;



Много редки:

- повишено вътреочно налягане (глаукома) и катаракта;
- перфорация на носната преграда.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната Агенция по Лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София: тел. +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БЕКЛОМИЛ

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БЕКЛОМИЛ

- Активно вещество: беклометазонов дипропионат (*beclometasone dipropionate*).
- Помощни вещества: микрокристална целулоза/кармелоза натрий, безводна глюкоза, фенилетил алкохол, натриев едетат, полисорбат 80, калиев сорбат, концентрирана солна киселина, натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда БЕКЛОМИЛ и какво съдържа опаковката

БЕКЛОМИЛ представлява бяла до почти бяла, безцветна, хомогенна суспензия.

Тъмна стъклена бутилка (клас III), с вместимост 30 ml, която съдържа 200-впръсквания от лекарствената форма, затворена с бяла, пластмасова помпа със син пръстен за отваряне и назален апликатор. Всяка впръскана в носа доза съдържа 100 микрограма беклометазонов дипропионат.



Притежател на разрешението за употреба

ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2020

