

Информация за пациента. Моля, прочетете внимателно!

Beclazone® 100 µg Easi-Breathe
Беклазон® 100 µg Изи-Бриит
(Beclometasone dipropionate)

Суспенсия под налягане за инхалация

Състав

Лекарствено вещество:

Beclometasone dipropionate 100 µg (= 78.5 µg Beclometasone) в 1 доза.

Помощни вещества:

Олеинова киселина, трихлорофлуорометан, дихлорофлуорометан.

Фармакотерапевтична група

Антиастматично средство, глюкокортикоид.

Действие

Лекарственото вещество на продукта Beclazone® Easi-Breathe - beclometasone dipropionate – се отнася към групата на лекарствените продукти наречени кортикостероиди. Притежава противовъзпалителен ефект, който се проявява особено върху бронхите при инхалиране. Този ефект улеснява употребата на продукта за лечение на бронхиална астма.

Ефектът на Beclazone® Easi-Breathe се проявява 1 седмица след започване на лечението и затова не е подходящ за лечение на остра бронхиална астма.

Лекарството не повлиява функцията на надбъбречните жлези в препоръчаната дозировка.

Показания

Лекарството е показано за поддържащо лечение и предотвратяване на пристъпите на тежка бронхиална астма.

Beclazone® Easi-Breathe 100 µg се използва за лечение на възрастни и деца над 4 годишна възраст.

Противопоказания

Лекарството не трябва да се използва при пациенти с установена свръхчувствителност към някоя от неговите съставки и особено към пропелантите.

Нежелани лекарствени реакции

Рядко могат да се наблюдават виене на свят, оток, уртикария или други форми на обриви, кандидоза на устата и гърлото, главоболие, гадене, неприятен вкус в устата или жълто оцветяване на кожата. В редки случаи може да се наблюдават дрезгавост или дразнене на гърлото. С оглед да се намали появата на дрезгавост

или кандидоза на устата се препоръчва след използването на инхалатора да се изплакне устата с вода.

Ако се наблюдават някакви нежелани лекарствени реакции или други необичайни реакции се посъветвайте с Вашия лекар.

По време на лечението с Beclazone[®] Easi-Breathe може да се наблюдава остър пристъп на задух. В този случай прекратете употребата на лекарството и незабавно се посъветвайте с Вашия лекар.

Лекарствени взаимодействия

Не са установени.

Дозировка

Дозата трябва да бъде определена винаги от лекар.

Възрастни и деца над 12 годишна възраст обикновено инхалират 1 доза Beclazone[®] 100 µg Easi-Breathe 3-4 пъти дневно. Максималната дневна доза е 1000 µg (10 инхалирания от 100 µg).

Деца от 4 до 12 годишна възраст обикновено инхалират 1 доза Beclazone[®] 100 µg Easi-Breathe 2 пъти дневно (сутрин и вечер) или 4 пъти дневно (на интервали от 4 часа). Дневната доза не трябва да надхвърля 400 µg (4 впръсквания от 100 µg).

Употребявайте лекарството редовно в предписаната от лекаря доза.

Ако липсва подобрене на симптомите или състоянието Ви се влоши, незабавно уведомете лекуващия лекар.

Не спирайте приложението на лекарството освен по преценка на лекаря.

Ако забравите да вземете лекарството навреме, вземете предписаната доза колкото е възможно по-рано и след това продължете на препоръчаните интервали.

Приложение

Начина на употреба е даден в указанията, които са част от приложената листовка.

Предпазни мерки

Beclazone[®] Easi-Breathe е предназначен за продължително лечение, а не за лечение на остри пристъпи на бронхиална астма. Необходимо е да се осигури редовно наблюдение по време на лечението с продукта. Информирайте Вашия лекар, ако използвате кортикостероиди със системен ефект върху организма (системни кортикостероиди) и след това той ще определи по-нататъшната процедура на лечение.

След спиране на системните кортикостероиди и преминаването към Beclazone[®] Easi-Breathe може да се наблюдават някои реакции на свръхчувствителност (алергичен ринит, алергично възпаление на конюнктивата, екзема) или системни нарушения (умора, болки в ставите, слабост). Информирайте Вашия лекар, ако се появят такива нарушения.

✓ След спиране на системните кортикостероиди и оставане изцяло на лечение с Beclazone[®] Easi-Breathe, трябва да сте особено внимателни, тъй като функцията

✓ на кората на надбъбречните Ви жлези може все още да е нарушена. По време на стресови ситуации и неотложни състояния, като напр. влошаване на астмата поради инфекция, трябва да носите предупредителна карта и винаги да уведомявате лекаря, че се нуждаете от допълнително прилагане на системни кортикостероиди.

Преди хирургическа намеса уведомете лекаря, че използвате продукта Beclazone® Easi-Breathe.

✓ Приложението при белодробна туберкулоза, гъбични, бактериални, паразитни и вирусни инфекции, при бременни и кърмачки е възможно само ако е необходимо и ако бъде преценено от лекар. Трябва да уведомите лекуващия лекар при наличие на някое от тези събития.

✓ Трябва да имате предвид, че инхалаторно прилаганите кортикостероиди както и Beclazone могат да попаднат в системното кръвообращение и да доведат до системни ефекти, като лунообразно лице, зачервяване на лицето, наддаване на тегло, акне. При появата на някои от тези симптоми, уведомете лекуващия лекар.

✓ При деца и юноши прилагането на кортикостероиди продължително време може да доведе до забавяне на растежа.

Бременност и кърмене

✓ Причината за прилагане на продукта на бременни и кърмачки трябва да бъде особено сериозна.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

✓ Лекарството не повлиява дейности, изискващи повишена концентрация на вниманието (шофиране на моторни превозни средства и работа с машини).

Предозиране

В случай на предозиране или случайно поглъщане на лекарството от дете се посъветвайте с лекар.

След временно приложение на голямо количество Beclazone може да се наблюдава потискане функцията на надбъбречната жлеза, която обикновено се възстановява след 1-2 дни. По-сериозните случаи на нарушения на надбъбречната функция изискват лекарска намеса и съответно лечение.

Съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C. Аерозол! Флакон под налягане. Да се пази от пряка слънчева светлина. Флаконът да не се пробива или изгаря дори когато е празен. Да се пазят очите.

Предупреждение

Да не се използва след изтичане срока на годност означен на опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Опаковка

Флакон под налягане с дозиращ вентил, съдържащ 200 дози в 1 опаковка.

Притежател на разрешението за употреба
IVAX-CR a.s., 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic

Дата на последната редакция на текста
04/2001
BG06/2001