

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 2055 / 31-07-08
Одобрено: 19/14.06.2008

BECOTIDE™

БЕКОТИД™

Беклометазон (beclometasone)**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

Becotide е преработен с цел отстраняване на хлор-съдържащите фреони трихлорофлуорометан и дихлородифлуорометан. Не съществува опасност за пациента от наличието на тези фреони, но те могат да допринесат за разрушаване на озоновия слой в атмосферата. Преработеният продукт съдържа нов аерозол HFA134a, който няма негативно въздействие върху околната среда. Може да откриете минимални различия във вкуса на новия аерозол и звука при употреба на Инхалера.

Активното вещество в Becotide, както и начинът на действие на лекарствения продукт са непроменени. Използвайте преработения Becotide по същия начин, както предишния.

Вашият Инхалер съдържа много малко количество етанол (алкохол) и глицерол. При обичайно дозиране тези количества са толкова малки, че не би трябвало да предизвикат никакви проблеми, но някои пациенти може да усетят различен вкус.

НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

Името на лекарството е Becotide.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И КАКВО СЪДЪРЖА BECOTIDE

Becotide представлява разтвор под налягане за инхалация, който съдържа активното вещество беклометазон (beclometasone) под формата на беклометазон дипропионат (beclometasone dipropionate) и помощните вещества HFA134a (1,1,1,2-тетрафлуороетан), безводен етанол и глицерол.

Опаковката е алуминиева, херметически затворена и е поставена в пластмасово инхалаторно устройство с пулверизатор (Инхалер), чрез което лекарството се впръсква директно в дихателните пътища.

Всяка опаковка Becotide съдържа 200 дози (впръсквания). Всяко впръскване от Becotide доставя 50 микрограма (µg) беклометазон дипропионат.

КОЙ ПРОИЗВЕЖДА ЛЕКАРСТВОТО И ПРИТЕЖАВА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБАТА МУ В БЪЛГАРИЯ

Becotide се произвежда от GlaxoWellcome Production, Zone Industrielle No.2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, Франция или от Chiesi Farmaceutici SpA, 96 via S. Leonardo, 43100 Parma, Италия. Притежател на разрешението за употребата е Glaxo Group Ltd., Greenford, UB6 0NN, Middlesex, Великобритания, с представител в България ГлаксоСмитКлайн ЕООД, София 1408, ул. Димитър Манов 10.

КАК ДЕЙСТВА ЛЕКАРСТВОТО

Активното вещество беклометазон дипропионат принадлежи към групата лекарства, наричани кортикостероиди. Кортикостероидите се използват за лечение на бронхиална астма, тъй като притежават противовъзпалително действие. Те намаляват набъбването и дразненето на стените на малките въздухоносни пътища в белия дроб и по този начин облекчават дихателните проблеми. Редовният прием на кортикостероиди помагат за предотвратяване на астматичните пристъпи.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА BECOTIDE

Вашият лекар е избрал това лекарство като подходящо за Вас и Вашето състояние. Becotide се използва в лечението на всички форми на бронхиална астма при хора, които се нуждаят от редовно лечение.



КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПРИЕМА

Преди да започнете приема, проверете дали употребата на Becotide е правилна във Вашия случай и дали лекарството е подходящо за Вас.

Не приемайте Becotide, ако имате алергия (свръхчувствителност) към беклометазон дипропионат или към някое от помощните вещества.

Уведомете Вашия лекар преди да започнете да прилагате лекарството, ако отговорите с "да" на някой от следните въпроси:

- Бременна ли сте, опитвате ли се да забременеете?
- Кърмите ли?
- Боледували ли сте от кандидоза на устата?
- Лекувани ли сте от туберкулоза?
- Приемате ли/прилагат ли Ви в момента кортикостероиди под формата на таблетки/инжекции? Приемали ли сте/прилагали ли са Ви скоро кортикостероиди под формата на таблетки/инжекции?
- Приемате ли антибиотик, който съдържа метронидазол?
- Приемате ли лекарства за лечение на алкохолна зависимост, например дисулфирам?

Becotide не е предназначен за овладяване на астматичен пристъп. По време на пристъп Вие се нуждаете от други лекарства.

Взаимодействие с други лекарства

Непременно уведомете лекаря за всички лекарства, които приемате в момента, дори и за тези, които сте си купили сами без лекарско предписание. Не забравяйте да включите и витамините, билките, и препарати като желязо и калций.

Ако сте бременна или кърмите

Няма достатъчно данни за безвредността на лекарственото вещество беклометазон дипропионат или помощното вещество HFA134a при бременни жени. Прилагането на лекарства по време на бременност трябва да става само ако лекарят прецени, че очакваната полза за майката превишава възможните рискове за плода.

Предполага се, че лекарственото вещество беклометазон дипропионат се отделя в кърмата, но при инхалиране на обичайните дози съществува малка вероятност за достигане на значимо количество в кърмата. Използването на Becotide при кърмачки трябва да става само ако лекарят прецени, че лечебният ефект превишава възможния риск за майката и кърмачето.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очаква Becotide да повлияе способността за шофиране и работата с машини.

КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕКАРСТВОТО

Приемайте Вашето лекарство, както лекарят Ви е препоръчал. Лекарят определя дозировката и продължителността на лечението. Важно е лекарството да бъде приемано в точно определеното време.

Becotide трябва да се инхалира (вдишва) през устата в белите дробове. При правилна употреба може да усетите вкуса на лекарството, защото малка част от него остава за кратко време по езика и гърлото.

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната начална доза на беклометазон дипропионат при възрастни и деца над 12 години е:

Лека форма на бронхиална астма: 200 до 600 микрограма (μg) дневно, като дозата се разпределя в няколко приема на ден.

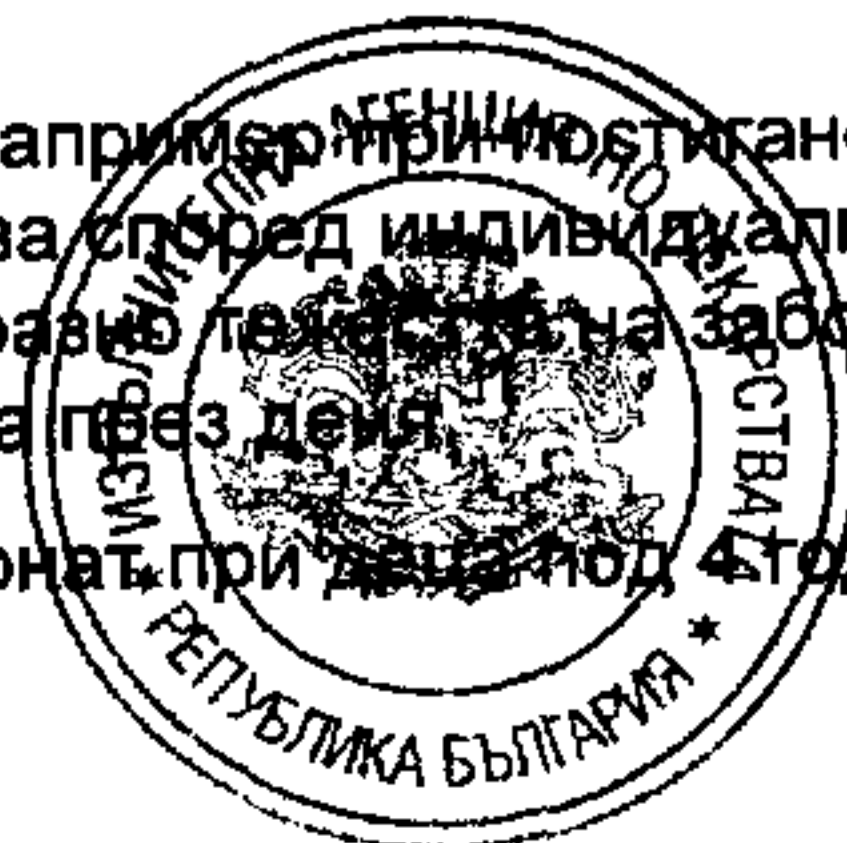
Средно тежка форма на бронхиална астма: 600 до 1000 μg дневно, като дозата се разпределя в няколко приема на ден.

Тежка форма на бронхиална астма: 1000 до 2000 μg дневно, като дозата се разпределя в няколко приема на ден.

В хода на лечението лекарят може да промени дозата (например при достигане на контрол на заболяването да я намали до оптималната ефикасна доза според индивидуалните нужди).

При деца над 4 години обичайната начална доза е съобразно тежестта на заболяването, но не повече от 400 μg дневно, разпределена в няколко приема през деня.

Не се препоръчва употребата на беклометазон дипропионат при деца под 4 годишна възраст.



В първите няколко дни след началото на лечението с беклометазон дипропионат може да не усетите подобрение. Важно е да приемате лекарството редовно и всеки ден. Не спирайте приема на лекарството след като усетите подобрение освен ако лекарят не Ви каже да спрете.

Ако дишането или хриптенето в гърдите се влошава след прием на лекарството, спрете приема и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако не сте сигурен как да приемате Vecotide, потърсете повече информация от Вашия лекар.

Внимавайте да не объркате това лекарство с друго, ако приемате и други лекарства за лечение на заболявания на белите дробове. Vecotide не е предназначен за овладяване на астматичен пристъп. По време на пристъп Вие се нуждаете от друго лекарство, такова за бързо облекчаване на симптомите.

Подробни инструкции за употреба ще намерите по-долу в листовката.

Какво да направите в случай, че приемете повече от необходимото

Ако случайно приемете твърде голяма доза, незабавно потърсете съвета на лекар или се обадете на Бърза помощ. Ако някой от обкръжението ви (особено деца) е погълнал от лекарството по грешка, незабавно потърсете лекарска помощ.

Какво да направите в случай, че пропуснете прием

Ако сте забравили да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете дозата веднага след като си спомните и продължете приемането на следващите дози точно според определеното време. Ако обаче е приближило времето за следващия прием, изчакайте неговото настъпване и приемете направо следващата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата!

Причинява ли лекарството нежелани реакции

Подобно на всяко друго лекарство е възможно Vecotide да причини нежелани реакции. При повечето пациенти приемът на лекарството не води до нежелани реакции.

Някои хора имат алергия към лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите някои от следните симптоми:

- Внезапно затруднение в дишането, тежест и хриптене в гърдите;
- Подуване на устните, клепачите, лицето, езика или гърлото;
- Релефен или подобен на уртикария обрив където и да е по тялото.

Ако дишането или хриповете в гърдите се влошават, незабавно кажете на Вашия лекар.

Ако почувствате затруднено дишане или хрипове, които се влошават веднага след прием на Vecotide, спрете употребата на лекарството и незабавно кажете на лекаря.

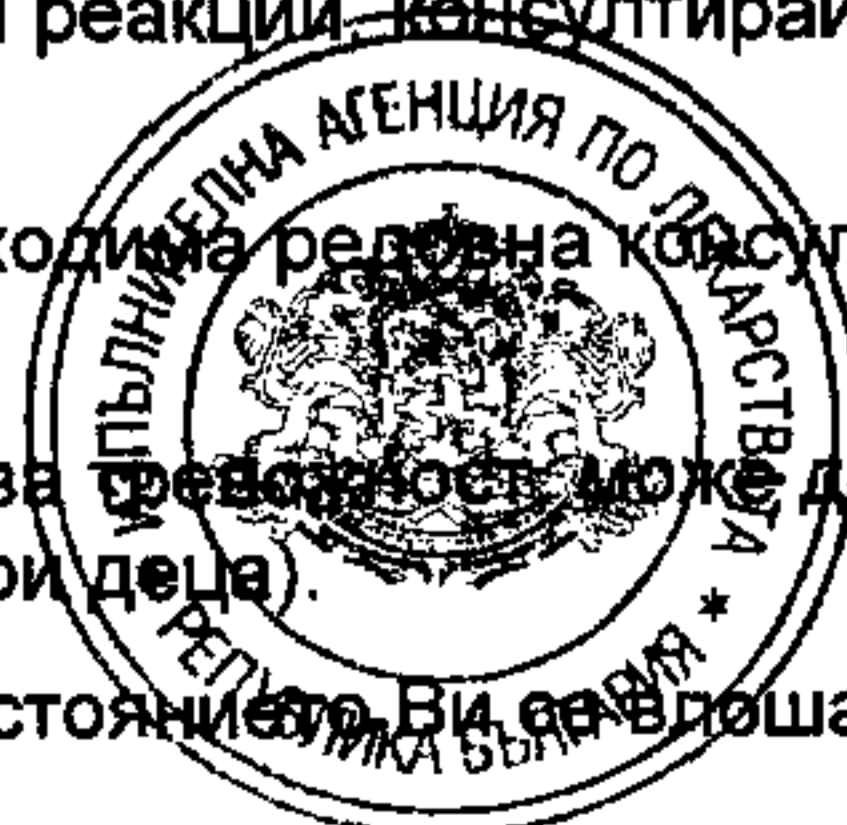
При някои пациенти лекарството може да причини дразнене на гърлото или езика, или гласа да стане по-дрезгав. Редовното приемане на по-високи дози от лекарството може да стане причина за поява на кандидоза (гъбички) на устата и гърлото. За предпазване от подобни усложнения се препоръчва изплакване на устата с вода след инхалиране. Използването на обемна камера също може да намали риска от поява на кандидоза. В тези случаи се консултирайте с Вашия лекар, но не спирайте лечението без лекарят да Ви е казал да го направите.

Много рядко, при прием на високи дози от лекарството е възможно да се появят някои от следните нежелани реакции: закръгляне на лицето (луновидно лице), намаляване на костната плътност, проблеми с очите и забавяне на растежа при деца. Ако се опасявате, че при Вас или Вашето дете се проявяват някои от гореизброените нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако Вашето дете се лекува продължително с Vecotide е необходима редовна консултация с лекар.

Много рядко пациент, приемащ лекарството може да почувства **тревожност**, може да има нарушения в съня или повишена раздразнителност (главно при деца).

Ако няколко дни след началото на приема почувствате, че състоянието Ви се влошава и Ви се



налага по-честа да употребявате лекарството си за бързо облекчаване на симптомите, спрете приема на Vecotide и незабавно информирайте Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете лекаря.

Също така, информирайте лекаря за всяко нещо, което ви тревожи, смущава или не разбирате.

КАК СЕ СЪХРАНЯВА ЛЕКАРСТВОТО

Веднага след употреба поставете капачката плътно на място, докато щракне. Не използвайте прекомерна сила.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява при температура над 30°C. Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Както при повечето инхалаторни продукти в опаковки под налягане, лечебният ефект може да намалее, когато алуминиевият контейнер е изстуден. В случай на охлаждане извадете металния контейнер от пластмасовата опаковка и го стоплете, като го държите няколко минути в ръцете си. Не използвайте друг начин за затопляне!

Металната опаковка е под налягане. Не трябва да се пробива, нагрява или чупи, дори ако е видимо празна.

Не приемайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, обозначена върху опаковката.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверка на Инхалера:

Преди да използвате инхалаторното устройство (Инхалер) за първи път или ако вашият Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица, или повече, отстранете пластмасовата капачка на мундщука чрез внимателно стисване от двете ѝ страни, разклатете Инхалера добре и пръснете един път във въздуха, за да се уверите, че работи.

Използване на Инхалера:

1. Отстранете капачката на мундщука чрез внимателно притискане от двете страни.
2. Проверете Инхалера отвътре и отвън, включително мундщука, за наличие на разхлабени части/свободни частици.
3. Разклатете Инхалера добре, с което да осигурите отстраняване на евентуални свободни частици и равномерно смесване на съдържанието.
4. Дръжте Инхалера между пръстите и палеца, като палеца поставите долу под мундщука.
5. Издишайте и след това поставете мундщука в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захапвате.
6. Веднага, след като започнете вдишването през устата натиснете върха на Инхалера, за да впръскате беклометазон дипропионат, като вдишате продължително и дълбоко.
7. Докато задържате дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръста от върха на Инхалера. Задръжте дъха си, докато ви е възможно.
8. Ако трябва да поемете повече на брой дози, задръжте Инхалера нагоре и изчакайте половин минута, след което повторете действията от т.3 до т.7.
9. Върнете капачката на място върху мундщука чрез натискане до щракването ѝ.

ВАЖНО! Изпълнявайте възможно по-бавно действията от точки 5, 6 и 7. Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно точно преди задействането на Инхалера.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по Инхалера или отстрани по устните си, трябва да повторите приема.

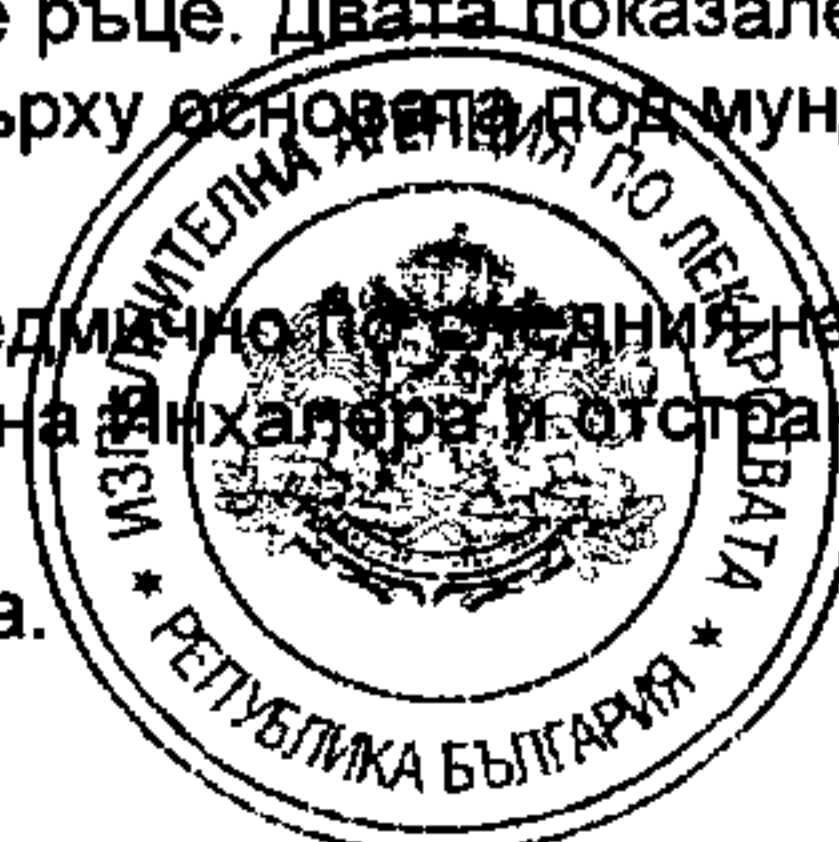
Ако лекуващият лекар Ви е дал други инструкции за употреба на Инхалера, моля, спазвайте ги внимателно.

Хората със слаби ръце трябва да държат Инхалера с двете ръце. Двата показалеца трябва да се поставят на върха му, докато двата палеца се държат върху основата под мундщука.

Почистване

Вашият Инхалер трябва да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

1. Издърпайте металния контейнер от пластмасовата част на инхалера и отстранете капачката на мундщука.
2. Изплакнете пластмасовата част и капачката в топла вода.



3. Оставете ги да изсъхнат на сухо и топло място. Не ги нагривайте.

4. Отново поставете на място металния контейнер и капачката.

Във водата може да разтворите слаб детергент или разтвор от типа на тези за измиване на бутилки за хранене на бебета (потърсете съвета на фармацевт). След това изплакнете обилно с чиста вода. Не поставяйте металния контейнер във вода.

Vecotide (Бекотид) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies.

Дата на последна редакция: януари 2007 г.

