

ОДОБРЕНО!  
ДАТА 01.09.08

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Alvesco 40, 80 and 160 micrograms, pressurised inhalation, solution  
(Ciclesonide)**

**Алвеско 40, 80 и 160 микрограма, разтвор под налягане за инхалации  
(Циклезонид)**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка информацията е подредена в следния ред:**

1. Какво представлява Алвеско и за какво се използва
2. Преди да приемете Алвеско (Тази точка съдържа важна информация относно Вашата безопасност)
3. Как да приемате Алвеско
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Алвеско
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛВЕСКО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

#### **Какво представлява Алвеско:**

Алвеско представлява бистър и безцветен аерозолен спрей, който да вдишвате в белите си дробове през устата. Това е профилактично лекарство (кортикостероид), което трябва да се приема всеки ден, и което става активно само след като бъде инхалирано в белите Ви дробове.

Активно вещество в това лекарство е циклезонид. (За помощните вещества, вж. точка 6).

#### **За какво се използва Алвеско:**

Лекарството се предписва за контрол на персистираща астма при възрастни и юноши (на 12-годишна възраст и повече).

То Ви помага да дишате по-лесно чрез намаляване на признаците на астмата и чрез понижаване вероятността за астматични пристъпи. Ефектът се проявява след определен период от време и по тази причина лекарството трябва да се приема всеки ден, дори, когато се чувствате добре.

**Това лекарство не е подходящо за употреба при остро настъпил пристъп на задух. За бързо облекчаване на такъв пристъп използвайте само Вашия инхалатор за бърза бронходилатация.**

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛВЕСКО

#### **Не приемайте Алвеско**

ако сте алергични (свръхчувствителни) към циклезонид или към някоя от останалите съставки (вж. точка 6).

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Алвеско**

- **Преди началото на лечението с това лекарство, моля, информирайте Вашия лекар, ако:** някога в миналото сте били лекувани или в момента се лекувате от белодробна туберкулоза (ТБК), гъбичкови, вирусни или бактериални инфекции.



Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар. Важно е да е сигурно, че Alvesco е правилното лекарство за Вас.

**По време на лечението с Alvesco трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако:**

- дишането силно се затрудни и признаците Ви, кашлицата, задухът, свиренето в гърдите, стягането в гърдите, засилените белодробни шумове (хрипове) или други признаци, показващи стеснение на бронхите, се влошат

(Трябва да използвате Вашия инхалатор за бърза бронходилатация, който обикновено води бързо до подобрене на състоянието.)

- се събуждате нощем от признаците.
- не получавате подобрене след употребата на Вашия инхалатор за бърза бронходилатация.

Вашият лекар ще прецени какво лечение Ви е необходимо в бъдеще.

**Специфични групи пациенти**

***Пациентите с тежка астма*** имат риск за остри астматични пристъпи. При такива пациенти лекарят ще провежда редовно подробни контролни прегледи, включващи и функционално изследване на дишането.

***Пациенти, които вече приемат кортикостероид като таблетки:***

Alvesco може да се използва като заместител на Вашите таблетки, или за да се постигне намаляване на броя на таблетките, които трябва да приемате. Моля следвайте внимателно съветите на Вашия лекар.

- Започва се след около седмица от началото на инхалациите с Alvesco.
- Броят на таблетките, които приемате, ще бъде внимателно намален в продължение на определен период от време.
- По време на този период е възможно понякога да почувствате общо неразположение.
- Въпреки това, е важно да продължите както с инхалациите с Alvesco, така и с бавното намаляване на броя на таблетките, които приемате.
- Ако се появят сериозни признаци като гадене (чувство за болест), повръщане, диария или повишена температура, свържете се с Вашия лекар.
- При този процес е възможно понякога да се проявят някои малки алергии като ринит (възпаление на носа) или екзема (сърбеж и зачервяване на кожата).
- Ако сте преминали на лечение с таблетки, за известно време при Вас ще има риск от намалена дейност на надбъбреците, което се дължи на таблетките кортикостероид, които приемате. Признаците на намалена дейност на надбъбреците (напр. замаяност, припадане, гадене, загуба на апетит, промени в настроението, намаляване на окосмяването по тялото, невъзможност за справяне със стреса, слабост, главоболие, проблеми с паметта, алергии, нетипични желаниа за храни и нарушена регулация на кръвната захар) могат да продължат известно време.
- Възможно е да се наложи да се консултирате със специалист, който да определи точно колко е потисната дейността на надбъбреците.
- Вашият лекар редовно ще следи дейността на надбъбреците Ви.
- В периоди на стрес (напр. ако Ви предстои хирургична операция, влошаване на пристъпите на астмата) е възможно да имате нужда от повече таблетки кортикостероид. **В такива случаи трябва да носите със себе си предупредителна карта за стероидно лечение и това да е упоменато/посочено в нея.**

***Пациенти с чернодробно или бъбречно заболяване***

Ако страдате от тежко чернодробно заболяване, Вашият лекар ще Ви преглежда по-внимателно за евентуални нежелани лекарствени реакции, дължащи се на нарушение на нормалната продукция на стероиди.

**Деца под 12-годишна възраст:**

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст, поради липса на информация за възможни нежелани лекарствени реакции.

**Прием на други лекарства**

Моля, преди да използвате Alvesco, информирайте Вашия лекар, ако се лекувате от гъбичкови или вирусни инфекции с лекарства, съдържащи:



- кетоназол,
- итраконазол,
- ритонавир,
- нелфинавир.

Те могат да засилят ефекта на Alvesco и така не могат напълно да се изключат нежелани лекарствени реакции.

**Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

#### **Прием на това лекарство с храни и напитки**

Няма взаимодействие на Alvesco с храни и напитки.

#### **Бременност и кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, искате да забременеете или кърмите.

- Понеже няма достатъчно информация за ефектите на Alvesco при бременни жени, Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от приложението на Alvesco.
  - Циклезонид (активната съставка на Alvesco) може да се приема по време на бременност само, ако очакваните ползи за майката оправдават възможните рискове за развиващото се бебе. Ако Вашият лекар прецени, че можете да продължите да приемате Alvesco, трябва да се използва възможно най-ниската доза циклезонид за поддържане на контрола върху астмата
  - При деца на майки, които са приемали кортикостероиди по време на бременността, следва да се следи внимателно надбъбречната дейност.
  - Информирайте Вашия лекар, ако искате да използвате Alvesco докато кърмите.
  - Не е известно дали инхалаторният циклезонид преминава в кърмата при хора.
  - По тази причина предписването на Alvesco на жени, които кърмят, трябва да става само, ако след внимателното обмисляне очакваната полза за майката е по-голяма от възможния риск за детето.
- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Alvesco и съставките му не повлияват или повлияват пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛВЕСКО**

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

- Ако сте започнали току-що да приемате това лекарство вместо или заедно с таблетки кортикостероид, вижте точка 2 *Пациенти, които вече приемат кортикостероид като таблетки.*

#### **Какво количество Alvesco трябва да се приема всеки ден?**

Вашият лекар трябва да Ви е казал какво количество от лекарството трябва да приемате всеки ден. Това ще зависи от вашите индивидуални нужди.

- Препоръчаната доза Alvesco е 160 микрограма веднъж дневно, което при повечето пациенти осигурява контрол на астмата.
- При някои пациенти намалена доза от 80 микрограма веднъж дневно може да е достатъчна за поддържане на ефективен контрол на астмата.
- При пациенти, които имат тежко влошаване на астматичните симптоми, може да се наложи увеличаване на дозата на Alvesco за кратък период от време. Дозата може да бъде увеличена до



640 микрограма на ден, доставени като 320 микрограма два пъти дневно, но няма данни, потвърждаващи наличието на допълнителен терапевтичен ефект след 3 месеца прилагане на тези по-високи дози.

Ако е необходимо, Вашият лекар може също да Ви предпише и таблетки кортикостероид и/или антибиотик (в случай на инфекция).

- Вашият лекар ще коригира дозата Ви до минималната, необходима за контрол на астмата.
- Трябва да започнете да усещате подобрене на симптомите (хрипове, стягане в гърдите и кашлица) в рамките на 24 часа.

#### **Кога трябва да използвам моя инхалатор Alvesco?**

При повечето случаи или сутрин, или вечер – като едно или две впръсквания веднъж дневно. Следвайте много внимателно инструкциите на Вашия лекар. Важно е да приемате Alvesco всеки ден, дори когато се чувствате по-добре.

Ако забележите, че е необходимо да използвате Вашия инхалатор за бърза бронходилатация по-често от 2-3 пъти на седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар и той да преразгледа дозировката на лекарството Ви.

#### **Как да използвам моя инхалатор Alvesco?**

Важно е в началото лекарят, медицинската сестра или фармацевтът да Ви покажат как да използвате Вашия инхалатор Alvesco. Добрата техника на приложение ще осигури до белите Ви дробове да достига правилното количество. Моля използвайте инструкциите в настоящата листовка като помагало.

Ако искате, първите няколко пъти можете да се упражнявате пред огледало, докато добиете увереност, че използвате правилно Вашия инхалатор Alvesco. Внимавайте лекарството да не излиза отгоре или отстрани от устата Ви.

Ако инхалаторът Ви е нов или не е бил използван в продължение на една седмица или повече, трябва да се провери преди употреба. Махнете капачето на мундшука и натиснете металния флакон три пъти надолу в инхалатора така, че да се отделят три пръскания във въздуха настрани от Вас.

Не е необходимо преди употреба да разклащате Вашия инхалатор Alvesco. Лекарството от самото начало е под формата на много прецизен разтвор, така че да Ви се осигури правилната доза с всяко впръскване.

По време на инхалация можете да седите или да сте прави.

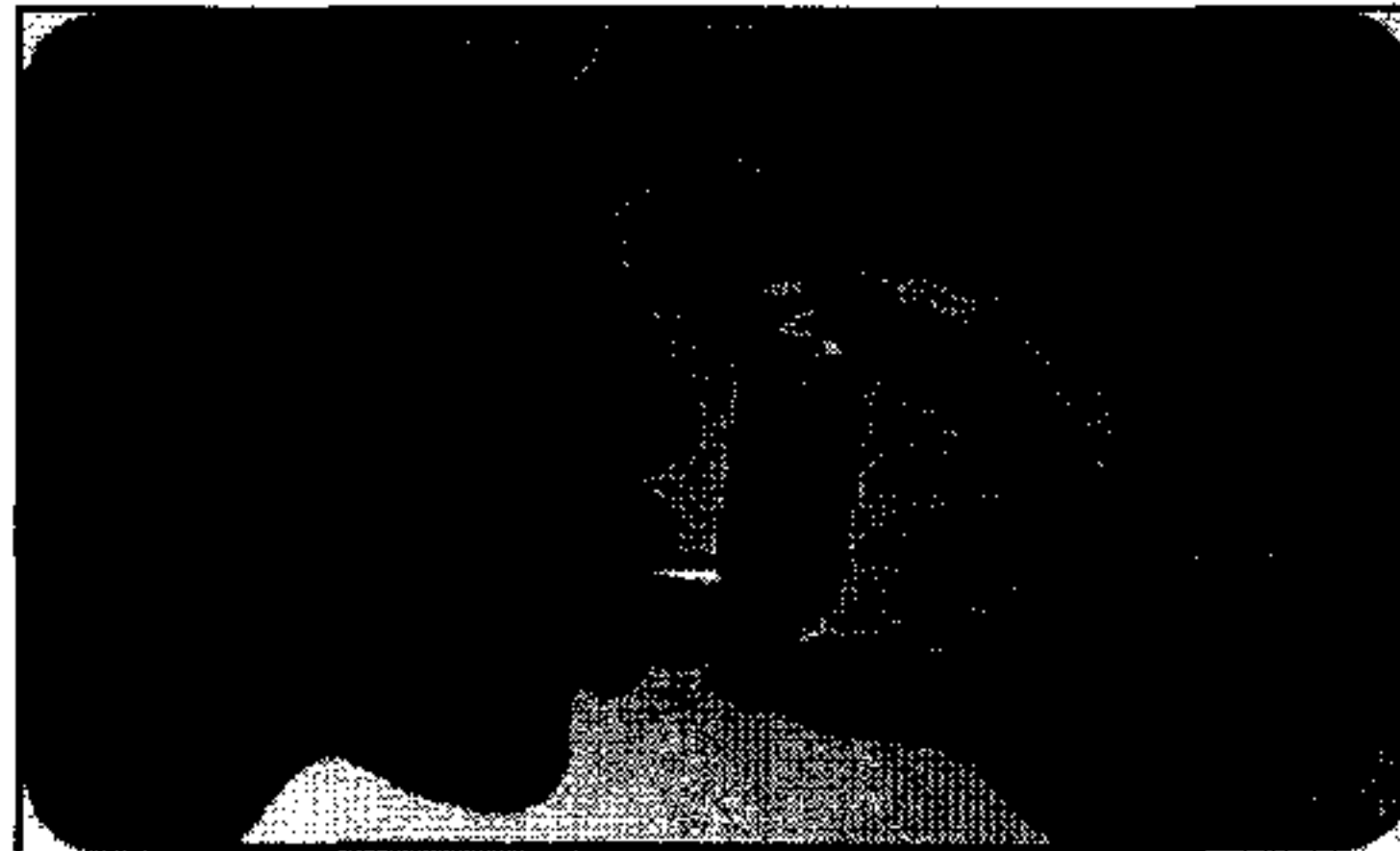
Следвайте внимателно тези инструкции и се ръководете от картинките.



1. Махнете капачето от мундшука и проверете дали мундшукът е чист и сух, както отвътре, така и отвън.



2. Дръжте инхалатора обърнат надолу (дъното на металния флакон да е нагоре), като показалецът е на дъното на металния флакон, а палецът – под мундшука.
3. Издишайте колкото Ви е удобно. Моля избягвайте да дишате през инхалатора.



4. Поставете мундшука в устата си и го обхванете плътно с устни.
5. Веднага, щом започнете да вдишвате през устата, с показалеца натиснете дъното на инхалатора така, че да се отдели едно впръскване от лекарството, докато още вдишвате бавно и дълбоко. Моля, внимавайте впръсканото лекарство да не излиза отгоре или отстрани от устата Ви.



6. Задръжте дишането си, извадете инхалатора от устата си и махнете пръста си от дъното на инхалатора. Задръжте дишането си за около 10 секунди или колкото Ви е удобно. Бавно издишайте през устата. Избягвайте да дишате в инхалатора.

**Важно е да не бързате при изпълнение на стъпки 3 до 6.**



7. Ако сте инструктирани да приемете още едно впръскване, **изчакайте около половин минута и повторете стъпки 3 до 6.**



8. След употреба винаги поставяйте капачето на мундшука, за да го предпазите от замърсяване. При поставянето го притиснете силно, докато щракне на мястото си.



9. С оглед на хигиената

- моля почиствайте редовно мундшука със суха кърпа, както отвън, така и отвътре.
- като използвате сухо, нагънато парче плат, избършете предната част на малкия отвор, от където излиза лекарството.
- не използвайте вода или други течности.

Правилната техника осигурява постъпването на правилното количество Alvesco в белите Ви дробове при всяко използване на инхалатора. Вашият лекар ще проверява редовно техниката Ви на инхалиране, за да се осигури лечението Ви да постигне най-добър ефект.

Когато металната опаковка е напълно празна, Вие няма да усещате или чувате излизане на задвижващия газ.

**Ако след употреба на инхалатора Alvesco почувствате задух или стягане в гърдите:**

- не приемайте повече впръсквания.
- използвайте Вашия инхалатор за бърза бронходилатация, за да подпомогнете дишането си.
- свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако се затруднявате да използвате инхалатора, Вашият лекар може да Ви препоръча да използвате разпръскващо устройство. Разпръскващо устройство, което е подходящо за инхалатора Alvesco, се нарича AeroChamber Plus™. Ако използвате устройството AeroChamber Plus™, моля следвайте дадените за него инструкции. Вашият лекар или фармацевт ще са в състояние да Ви дадат съвет за това устройство.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Alvesco**

Няма нужда от специфично лечение, ако сте използвали повече Alvesco, но трябва да предупредите Вашия лекар. Ако високи дози се прилагат за продължително време, не може да се изключи потискане на надбъбречната дейност в някаква степен и може да се наложи контролиране на надбъбречната дейност.

**Ако сте пропуснали да приемете Alvesco**

Ако сте пропуснали да приемете Alvesco, просто приемете следващата обичайна доза, когато ѝ е времето. Не вземайте двоен брой впръсквания, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако спрете приема на Alvesco**

Дори ако се чувствате по-добре, не трябва да спирате да използвате инхалатора Alvesco.

**Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако спрете да използвате това лекарство.**

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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



Обикновено нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при употребата на Алвеско, са леки. В повечето случаи можете да продължите лечението. Нежелани лекарствени реакции, които може да получите, са:

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти):

Реакции на свръхчувствителност от бърз или забавен тип като оток на устните, езика и гърлото (ангиоедема). Пациентите, които получат тези симптоми, трябва да спрат да използват лекарството и незабавно да потърсят медицинска помощ.

Нечести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти):

- дрезгавост, кашлица след инхалиране, засилване на хриповете след инхалиране
- лош вкус, парене, възпаление, раздразване, сухота в устата или гърлото
- кожен обрив и/или екзема, която води до зачервяване и сърбеж.

Алвеско може да засегне нормалната продукция на кортикостероиди в тялото Ви. Това обикновено се наблюдава при пациенти, приемащи високи дози в продължение на дълго време. Тези редки нежелани реакции могат да включват:

- намалена скорост на растежа при юноши
- изтъняване на костите
- помътняване на лещите на очите (катаракта), водещо до замъглено зрение
- загуба на зрение поради неестествено високо налягане в окото (глаукома)
- лунообразно лице, наддаване на тегло в горната част на тялото и изтъняване на ръцете и краката (Кушингоидни белези или синдром на Кушинг).

Ръстът на юношите, които приемат лечение в продължение на дълго време, трябва да се проверява редовно от лекаря им. Ако скоростта на растежа е забавена, Вашият лекар ще коригира лечението Ви, ако е възможно, с най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на астмата.

Таблетките кортикостероид могат да доведат до повече нежелани реакции в сравнение с кортикостероидните инхалатори като Алвеско. Ако сте приемали стероидни таблетки преди или по време на употребата на Алвеско, рискът за нежелани реакции от таблетките може да се запази за известно време. Периодичният контрол от страна на Вашия лекар ще гарантира, че приемате правилната за Вас доза Алвеско. Периодичният контрол също така ще разкрие рано евентуални нежелани реакции и ще намалят шанса те да се влошат.

Моля запомнете:

Очакваните ползи от Вашето лекарство обикновено са по-големи от рисковете за поява на някоя нежелана лекарствена реакция.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА АЛВЕСКО

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

**Опаковката съдържа течност под налягане. Да не се съхранява над 50°C.**

Опаковката не трябва да бъде пробивана, чупена или изгаряна, дори ако изглежда празна.

Подобно на повечето лекарства за инхалиране в опаковки под налягане, терапевтичният ефект на този лекарствен продукт може да намалее, ако опаковката е студена. Въпреки това Алвеско отделя една и съща доза в интервала от минус 10°C до плюс 40°C.

Не използвайте Вашия инхалатор след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Ако Вашият лекар реши да преустанови лечението или ако инхалаторът е празен, върнете инхалатора на Вашия фармацевт за безопасно изхвърляне. Това е важно, тъй като е възможно следи от лекарството да останат в контейнера, дори ако той Ви изглежда празен.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Alvesco

- Активната съставка е циклезонид. При всяко натискане се отделя едно дозирано впръскване (излизащата от мундшука доза), съдържащо 40, 80 или 160 микрограма циклезонид.
- Останалите съставки са етанол, безводен и пропелант (HFA-134a Норфлуран)

### Как изглежда Alvesco и какво съдържа опаковката

Alvesco представлява бистра безцветна течност в алуминиева опаковка под налягане, която освобождава през мундшука точно премерена доза циклезонид под формата на спрей.

### Видове опаковки:

Инхалатор с 30 дозирани впръсквания.

Инхалатор с 60 дозирани впръсквания.

Инхалатор с 120 дозирани впръсквания.

Всяка големина на опаковката съдържа достатъчно количество за 30, 60 или 120 дозирани впръсквания. В зависимост от броя дозирани впръсквания/ден, препоръчан Ви от Вашия лекар:

- инхалаторът с 30 дозирани впръсквания съдържа достатъчно лекарство за две до четири седмици.
- инхалаторът с 60 дозирани впръсквания съдържа достатъчно лекарство за един до два месеца.
- инхалаторът с 120 дозирани впръсквания съдържа достатъчно лекарство за два до четири месеца.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във всяка страна.

### Притежател на разрешението за употреба

Nucomed GmbH  
Byk-Gulden-Str 2  
D-78467 Konstanz, Германия

### Производител

Nucomed GmbH  
Byk-Gulden-Str 2  
D-78467 Konstanz, Германия  
Plant: Robert-Bosch-Str. 8, D-78224 Singen, Германия

### Име на продукта в референтната страна

United Kingdom	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 Inhaler
----------------	---------------	---------------------------

### Име на продукта в засегнатите страни

Austria	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 Mikrogramm Dosieraerosol
Belgium	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 microgram, aërosol, oplossing
Bulgaria	UK/H/0699/001	Алвеско 40, 80 и 160 микрограма, разтвор под налягане за инхалации
Cyprus	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 micrograms Inhaler
Denmark	UK/H/0699/001	Alvesco





<b>Estonia</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 micrograms, pressurised inhalation, solution
<b>Finland</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos
<b>France</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé
<b>Germany</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung
<b>Hungary</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 mikrogramm, pressurised inhalation solution
<b>Iceland</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 innúðalyf
<b>Ireland</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 micrograms pressurised inhalation solution
<b>Italy</b>	UK/H/0699/001	Alvesco
<b>Latvia</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 inhalators
<b>Lithuania</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 microgramu suslegtas inhaliacinis tirpalas
<b>Luxembourg</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 Aérosol doseur
<b>Malta</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 Inhaler
<b>Netherlands</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 Inhalator
<b>Norway</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
<b>Poland</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 micrograms pressurised inhalation, solution
<b>Portugal</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 Inalador
<b>Slovak Republic</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 Inhalátor
<b>Slovenia</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 µg inhalacijska raztopina pod tlakom
<b>Spain</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 mcg solución para inhalación en envase a presión
<b>Sweden</b>	UK/H/0699/001	Alvesco 40/80/160 microgram/dos inhalationsspray, lösning



ИАЛ  
ОДОБРЕНО

01.09.08

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка – Alvesco (80 микрограма активно вещество в дозова единица)

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Алвеско 80 микрограма, разтвор под налягане за инхалации  
(Циклезонид)

Alvesco 80 micrograms, pressursed inhalation, solution  
(Ciclesonide)

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

1 дозирано впръскване (доставена доза от мундшука) съдържа 80 микрограма циклезонид.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества:  
Норфлуран (HFA-134a); Етанол, безводен.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Разтвор под налягане за инхалации  
30 дозирани впръсквания

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Само за инхалаторно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Внимание: Контейнер под налягане. Да не се пробива, чупи или изгаря дори, когато е напълно празен. Да не се излага на температура над 50°C.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се излага на температура над 50°C.



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Да не се пробива, чупи или изгаря дори, когато е напълно празен.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Притежател на разрешението за употреба:  
Nucomed GmbH  
D-78867 Konstanz, Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен №

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида №

**18. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Преди употреба прочетете листовката.

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Алвеско 80

**17. Друга информация**

Alvesco е запазена търговска марка на Nucomed GmbH.



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Контейнер (Етикет на металния флакон) – Alvesco (80 микрограма активно вещество в дозова единица)

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА .....

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Алвеско 80 микрограма, разтвор под налягане за инхалации  
(Циклезонид)

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Само за инхалаторно приложение.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида №

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

30 дозирани впръсквания

**6. ДРУГО**

1 дозирано впръскване (доставена доза от мундшука) съдържа 80 микрограма циклезонид.  
Преди употреба прочетете листовката.

Внимание: Контейнер под налягане. Да не се пробива, чупи или изгаря дори, когато е напълно празен. Да не се излага на температура над 50°C.

