

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение
Към РУ №: 11-3965-6 16.01.09
Одобрено: 22 / 09 / 2008

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ecobec® Easi-Breathe 100 micrograms pressurised inhalation, solution
Екобек Изи-Бриит 100 микрограма разтвор под налягане за инхалация
Ecobec® Easi-Breathe 250 micrograms pressurised inhalation, solution
Екобек Изи-Бриит 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация

Беклометазонов дипропионат (*Beclometasone dipropionate*)

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.
- 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:

1. Какво представлява Екобек Изи-Бриит и за какво се използва
2. Преди да приемете Екобек Изи-Бриит
3. Как да приемате Екобек Изи-Бриит
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Екобек Изи-Бриит
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕКОБЕК ИЗИ-БРИИТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активната съставка на продукта беклометазонов дипропионат (*Beclometasone dipropionate*) принадлежи към група лекарства, известни като кортикостероиди. Притежава противовъзпалителен ефект, който се проявява главно в бронхите, ако се използва под формата на инхалации. Този ефект улеснява употребата на лекарството за лечение на бронхиална астма. Ефектът на Екобек Изи-Бриит се проявява 1 седмица след започване на лечението и затова не е подходящ за лечение на остра бронхиална астма.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕКОБЕК ИЗИ-БРИИТ

Не приемайте Екобек Изи-Бриит

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към беклометазонов дипропионат или някое от помощните вещества в продукта.
- За деца под 2 годишна възраст.

При прием на Екобек Изи-Бриит трябва да се консултирате със специалист

- Ако страдате или сте преболедувал от белодробна туберкулоза;
- Ако сте бременна или имате намерение скоро да забременеете;
- Ако кърмите.

Ако имате някое от гореописаните заболявания или състояния по време на употребата на продукта, моля уведомете Вашия лекар.

Екобек 250 микрограма Изи-Бриит разтвор под налягане за инхалация не се препоръчва за употреба при деца.



Употреба на други лекарства

Не са известни взаимодействия при употребата на Екобек Изид-Бриит разтвор под налягане за инхалация. Моля кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства, включително и такива, без рецепта.

Бременност и кърмене

Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на някакво лекарство.

В случай, че забременеете докато трае лечението с Екобек Изид-Бриит разтвор под налягане за инхалация, информирайте Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

Преди приемането на каквото и да е лекарство, помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Шофиране и работа с машини

Екобек Изид-Бриит разтвор под налягане за инхалация няма или има незабележим ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕКОБЕК ИЗИ-БРИИТ

Трябва да използвате Екобек Изид-Бриит точно според препоръките на Вашия лекар. Ако не сте сигурен, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Екобек 100 микрограма Изид-Бриит разтвор под налягане за инхалация

Деца от 2 до 12 годишна възраст обикновено инхалират 1 доза, 2 до 4 пъти дневно.

Възрастни и деца над 12 годишна възраст обичайно инхалират 1 доза, 3 до 4 пъти дневно или 2 дози два пъти дневно.

Екобек 250 микрограма Изид-Бриит разтвор под налягане за инхалация

Възрастните обичайно инхалират 1 доза два пъти дневно или 2 дози два пъти дневно. Използвайте лекарството редовно в предписаната от лекаря доза. Не спирайте приложението на лекарството освен по преценка на лекаря.

Ако мислите, че действието на Екобек Изид-Бриит разтвор под налягане за инхалация не е толкова силно или е твърде слабо, информирайте Вашия лекар.

Екобек Изид-Бриит разтвор под налягане за инхалация е предназначен за продължително лечение, не за лечение на остри пристъпи със затруднение в дишането. Лечението с този продукт изисква редовни лекарски прегледи. Ако използвате кортикостероиди, които влияят на Вашето тяло (системни кортикостероиди), необходимо е да информирате Вашия лекар, който ще вземе решение за бъдещото Ви лечение.

Ако сте започнали да използвате Екобек Изид-Бриит разтвор под налягане за инхалация вместо системни кортикостероиди, вие трябва да носите Вашата карта винаги със себе си.

При преустановяване на лечението със системни кортикостероиди и последващо преминаване на лечение с Екобек Изид-Бриит, разтвор под налягане за инхалация е възможно да възникнат реакции на свръхчувствителност (алергичен ринит, екзема) или генерализирани прояви (отпадналост, артралгия, генерализирана слабост). В случай че възникнат подобни прояви, Вие трябва да информирате Вашия лекар.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Важно



Преди да използвате инхалатора прочетете внимателно тази листовка и следвайте указанията. Ако не сте сигурни как или кога да използвате Вашия инхалатор, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не прекратявайте употребата на лекарството, освен ако не Ви е посъветвал Вашия лекар. Ако Вашият лекар Ви е казал да спрете употребата на инхалатора, занесете остатъка на Вашия фармацевт.

Екобек Изи-Бриит се предоставя с малко устройство за въздух, наречено **оптимайзер**. Може да използвате това устройство заедно с Екобек Изи-Бриит, с цел да намалите някои от възможните нежелани реакции, като възпалено гърло или пресипналост, които се причиняват когато големи капки от лекарството се отложат върху задната стена на гърлото. Оптимайзерът не повлиява значително количеството на лекарството, което достига до Вашите бели дробове.

А. Инхалиране без оптимайзера

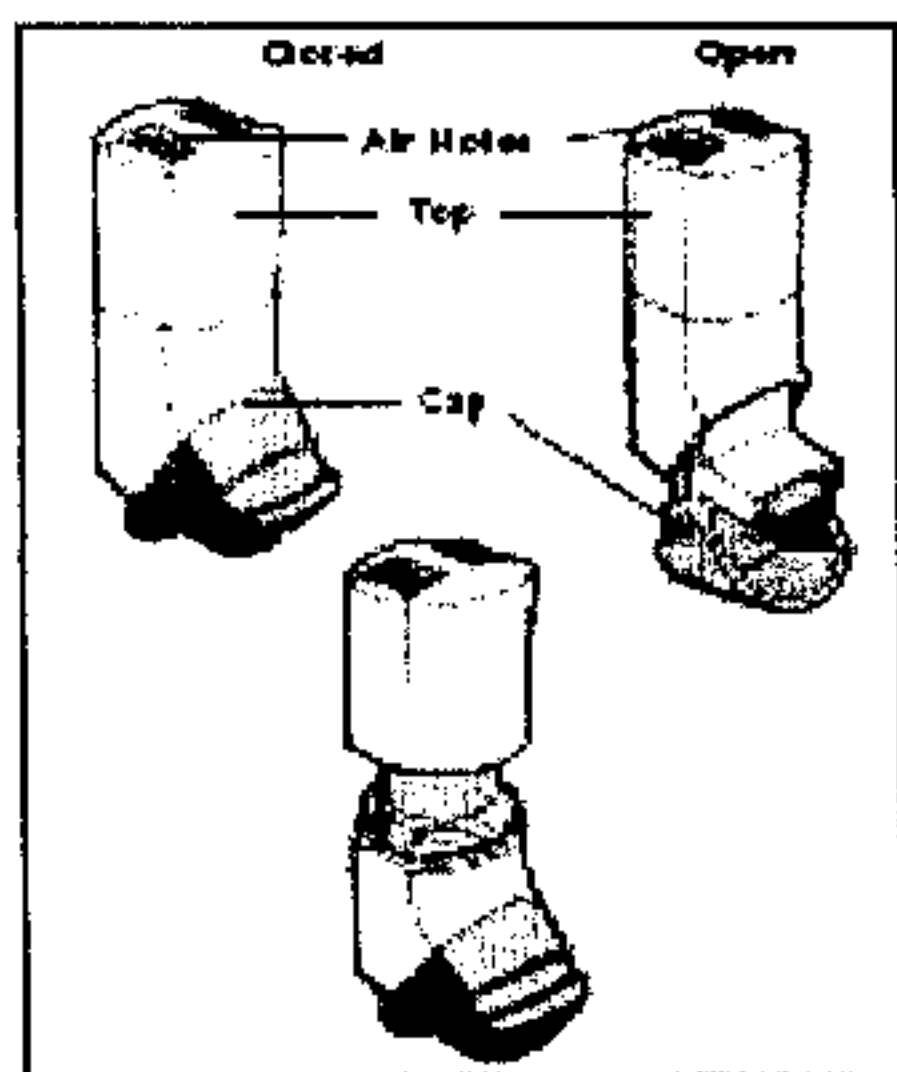
Екобек Изи-Бриит е конструиран така, че да направи употребата му по-лесна. Той освобождава доза от лекарството само когато вдишвате.

Важно

Преди да използвате инхалатора, прочетете внимателно тези указания. Не изпълнявайте стъпки 3 и 4 много бързо. Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно, преди да използвате инхалатора. Първите няколко пъти тренирайте пред огледалото. Ако забележите "мъгла", която излиза от върха на инхалатора или от страни на устата Ви, трябва да започнете отначало.

Отваряне

За да отворите инхалатора, завъртете капачката натискайки надолу, която ще пасне точно на мундщука.



Closed = Затворен; Open = Отворен; Air Holes = Въздушни отвори; Top = Тяло; Cap = Капаче

Опитайте струята на инхалатора преди първото му използване, а също и ако не сте го използвали известно време. За да го направите, развийте защитното капаче така, че да можете да видите металния контейнер вътре. Отворете капачката, разклатете инхалатора и пръснете аерозол чрез натискане на контейнера с пръсти или с палец. Затворете капачката и поставете защитното капаче.

- 1) Преди употреба разклатете инхалатора енергично нагоре-надолу.





2) След това задръжете инхалатора изправен и го отворете, като натиснете надолу с въртливо движение така, че капачката да пасне на мундшука.



3) Издишайте нормално доколкото Ви е възможно. Поставете мундшука добре между устните си. Убедете се, че ръката Ви не пречи на отвора и че все още държите инхалатора изправен. Вдишайте бавно и дълбоко през мундшука. Не спирайте да дишате когато инхалатора впръсне дозата в устата Ви. Продължете докато поемете дълбоко въздух.



4) Задръжете инхалатора отворен в устата си и задръжете дишането си за 10 секунди или колкото е възможно по-дълго, отстранете инхалатора от устата си и издишайте бавно.



5) След употреба задръжете инхалатора изправен и незабавно поставете капачката.

6) Ако е необходимо да вземете повече от 1 доза, затворете капачката, изчакайте поне 1 минута и след това повторете процедурата като започнете от т. 1).

В случай на малко вероятната възможност инхалаторът да не може да се използва правилно, защитната капачка може да се развие и контейнера да се натисне с ръка.

7) Много важно е да поддържате инхалатора чист, особено в частта, която се поставя в устата, за да се предотврати отлагането на лекарството. Препоръчва се почистване на инхалатора 1 път седмично.

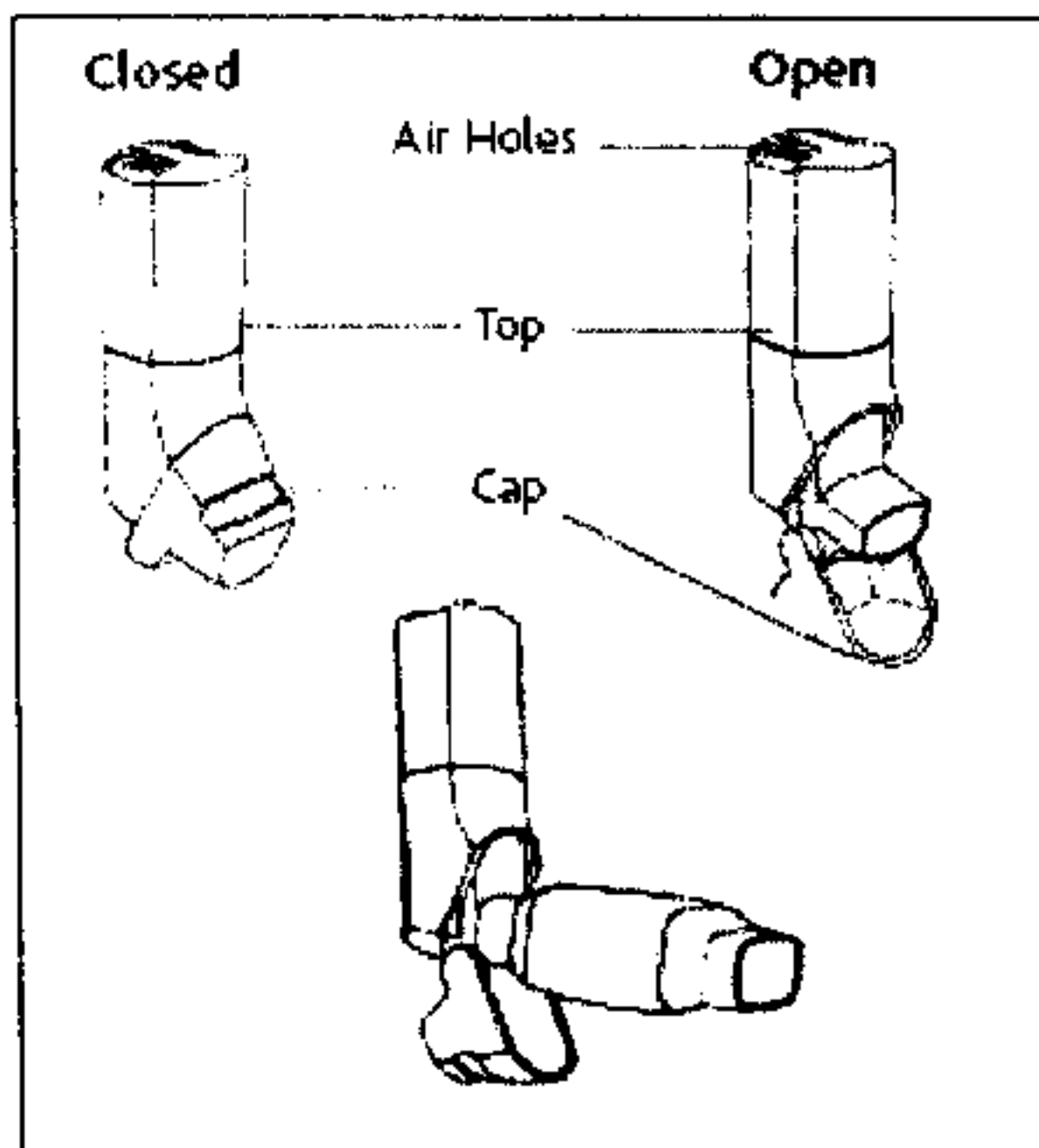
Б. Инхалиране с Оптимайзера

Екобек Изи-Бриит е конструиран така, че да направи употребата му по-лесна. Той освобождава доза от лекарството само когато вдишвате.

Важно

Не изпълнявайте стъпки 3 и 4 много бързо. Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно, преди да използвате инхалатора. Първите няколко пъти тренирайте пред огледалото. Ако забележите “мъгла”, която излиза от върха на инхалатора или от страни на устата Ви, трябва да започнете отново от стъпка 2. Вашият лекар или фармацевт може би са ви казали да използвате инхалатора с оптимайзера. Ако е така, следвайте указанията в “Инхалиране с оптимайзера (Б)”, както са описани по-долу. Ако не следвайте указанията по-горе.





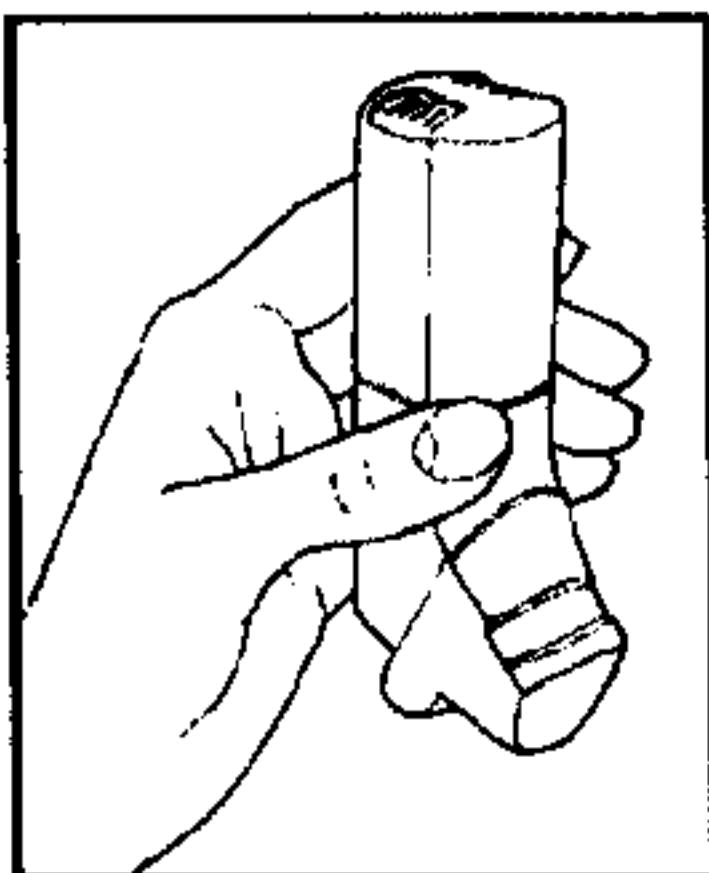
Closed = Затворен; Open = Отворен; Air Holes = Въздушни отвори; Top = Тяло; Cap = Капаче

Опитайте струята на инхалатора преди първото му използване, а също и ако не сте го използвали известно време. За да го направите развийте защитното капаче, така че да можете да видите металния контейнер вътре.

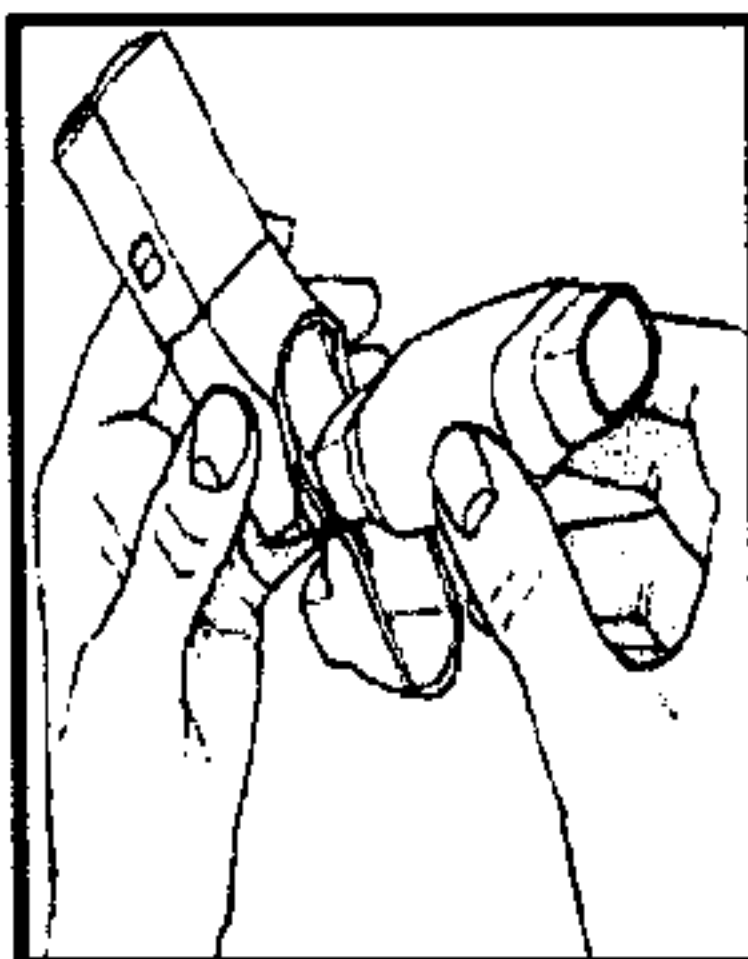
Отворете капачката, разклатете инхалатора и пръснете аерозол чрез натискане на контейнера с пръсти или с палец.

Затворете капачката и поставете защитното капаче

- 1) Преди употреба разклатете инхалатора енергично нагоре-надолу.



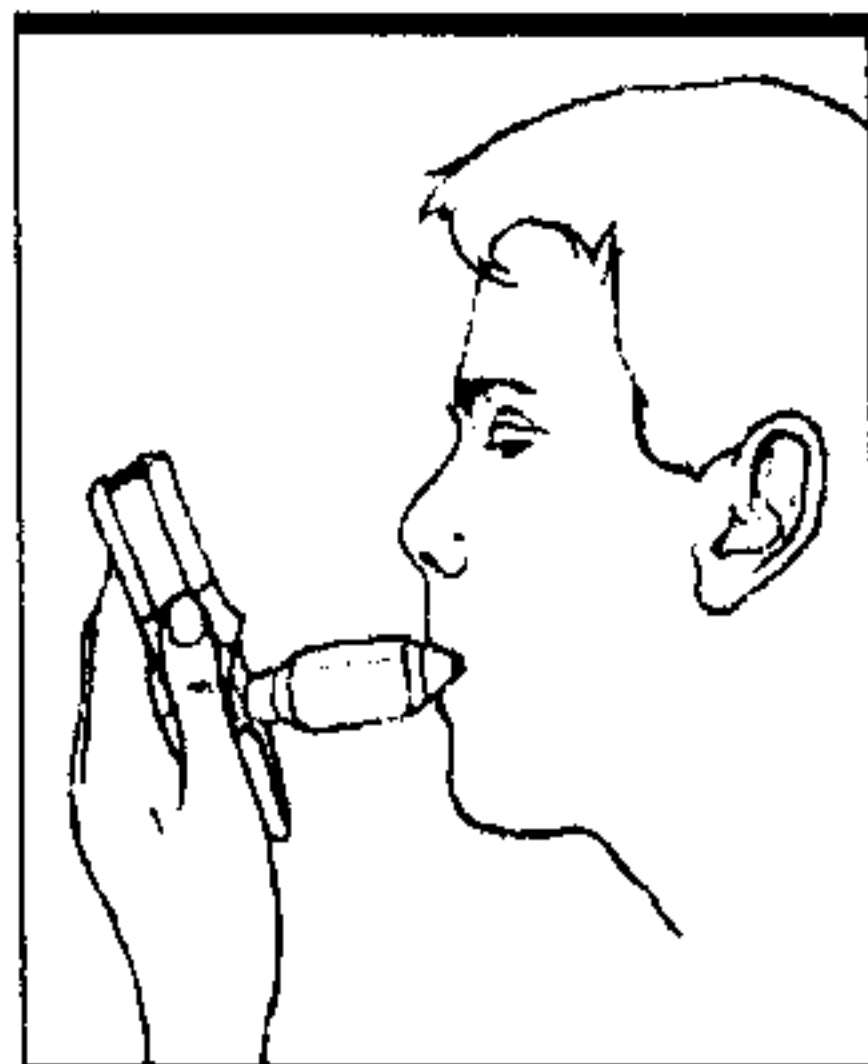
- 2) След това задръжте инхалатора изправен, отворете капачката и закрепете оптимайзера здраво върху мундщука на инхалатора.



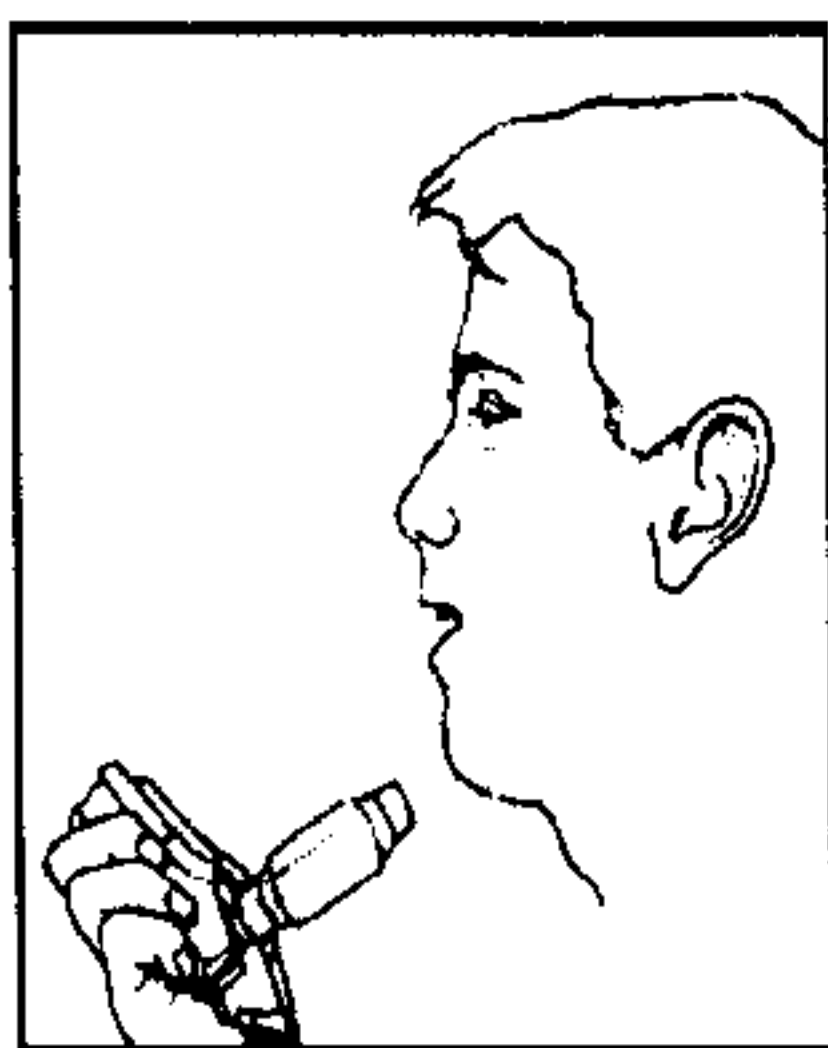
- 3) Издишайте нормално доколкото Ви е възможно. Поставете мундщука на оптимайзера добре между устните си. Убедете се, че ръката Ви не пречи на отвора и че все още държите



инхалатора изправен. Вдишайте бавно и дълбоко през оптимайзера. Не спирайте да дишате когато инхалатора впърсне дозата в устата Ви. Продължете, докато поемете дълбоко въздух.



4) Задръжете дишането си за 10 секунди или колкото е възможно по-дълго, отстранете инхалатора и оптимайзера от устата си и издишайте бавно.



5) След употреба задръжете инхалатора изправен, отстранете оптимайзера и незабавно поставете капачката.

6) Ако е необходимо да вземете повече от 1 доза, затворете капачката, изчакайте поне 1 минута и след това повторете процедурата като започнете от стъпка 1.

7) Много важно е да поддържате инхалатора чист, особено мундшука, за да се предотврати отлагането на лекарството. Препоръчва се почистване на инхалатора 1 път седмично.

В случай на малко вероятната възможност инхалаторът да не може да се използва правилно, защитната капачка може да се развие и контейнера да се натисне с ръка.

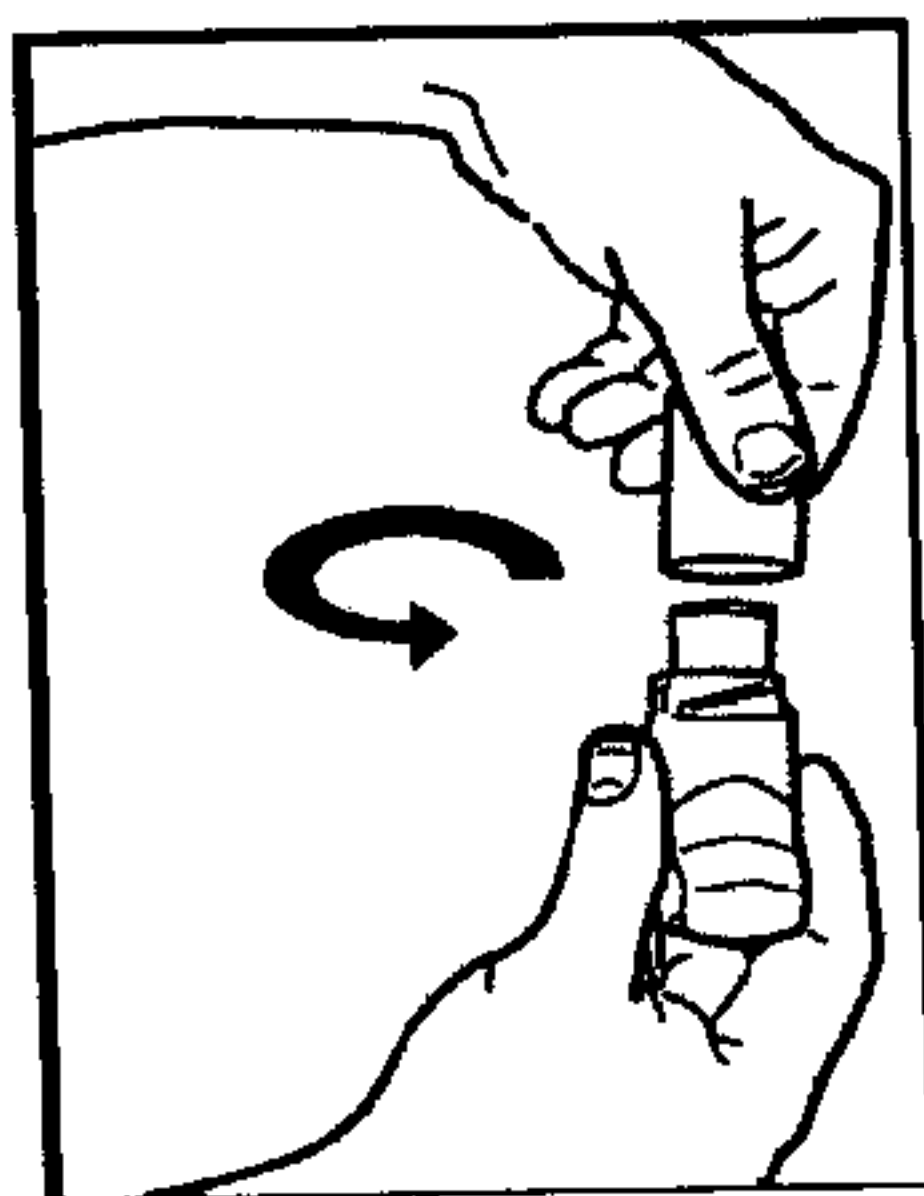
Почистване на инхалатора

Вие трябва да поддържате инхалатора си чист, като това важи в най-голяма степен за мундшука. Това ще предотврати отлагането на лекарство.

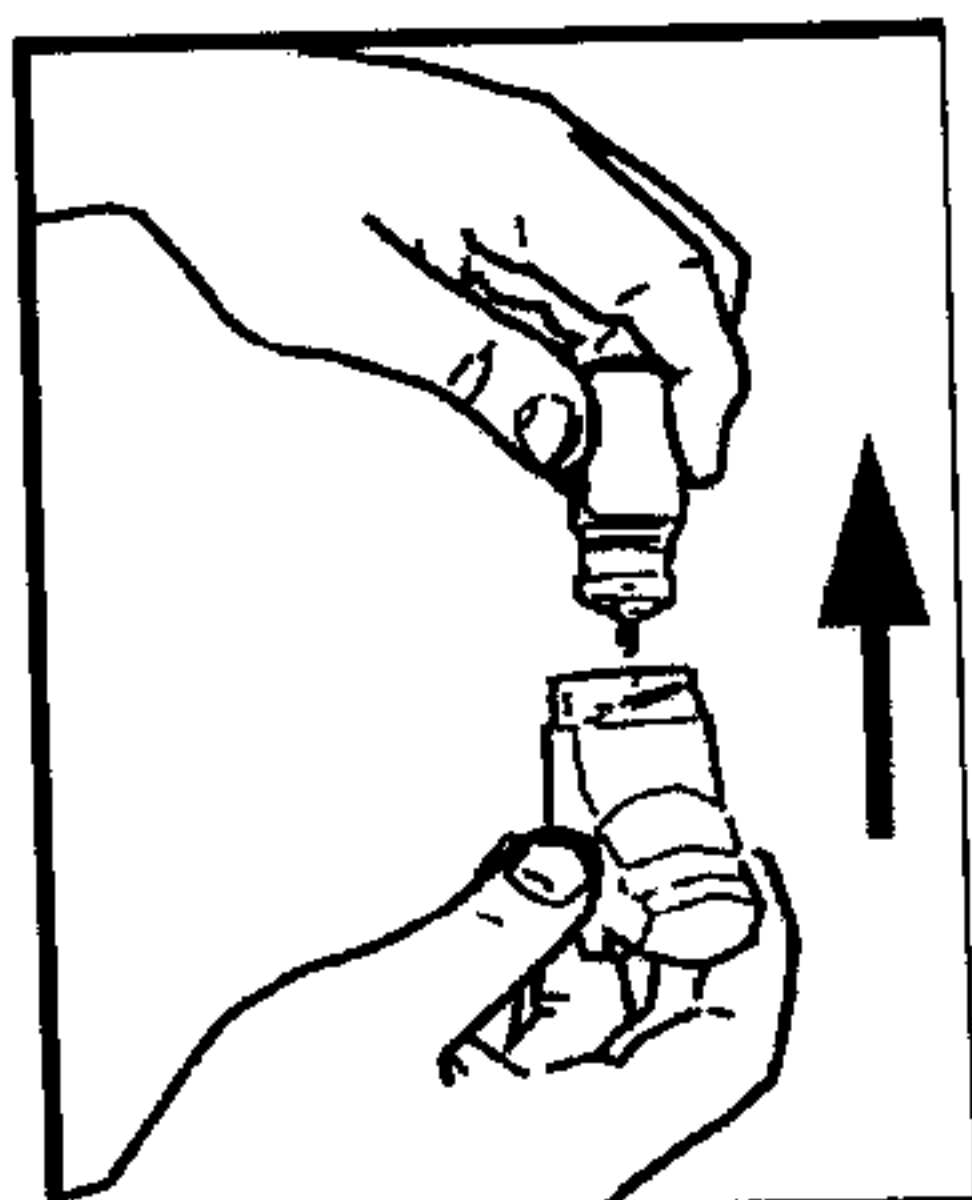
ПОЧИСТВАЙТЕ ИНХАЛАТОРА ПОНЕ ВЕДНЪЖ СЕДМИЧНО.

А. Отвийте горната част на пластмасовия флакон и го махнете. Тази част обаче никога не се измива!

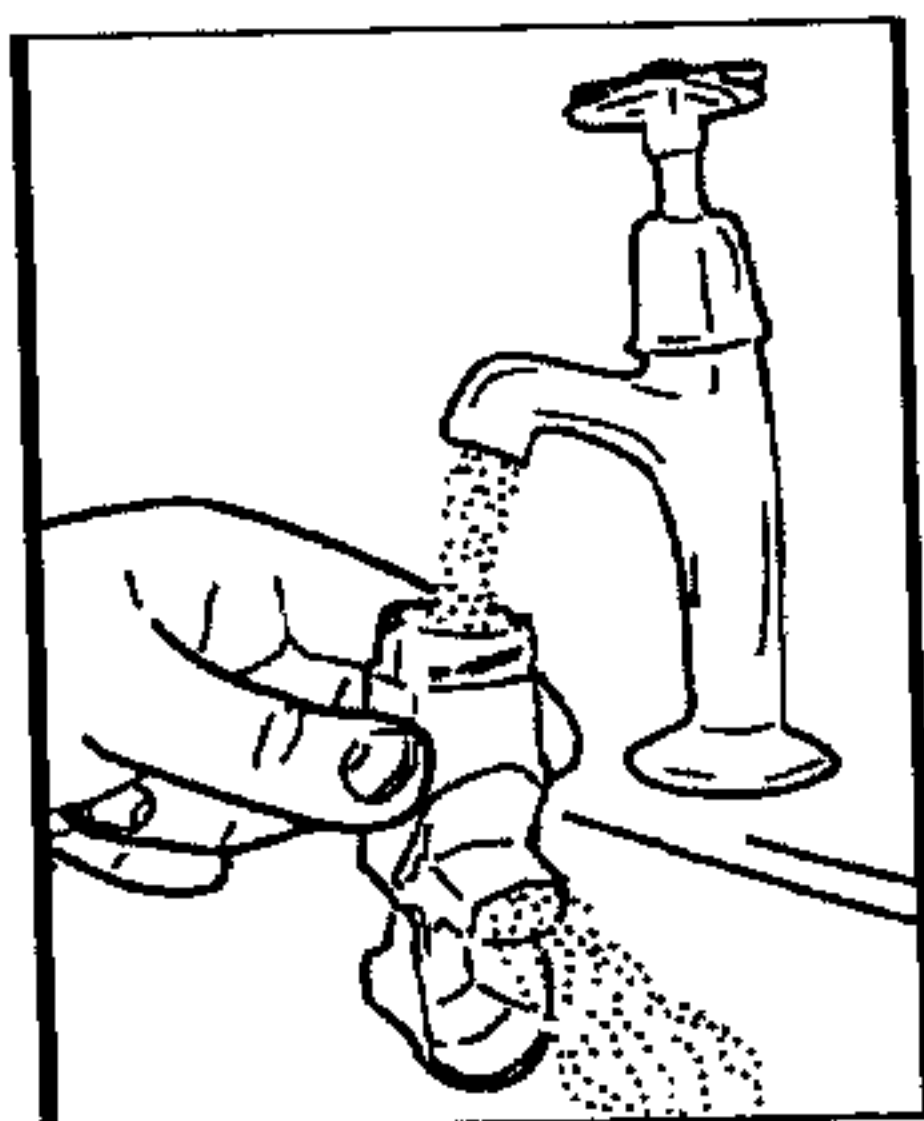




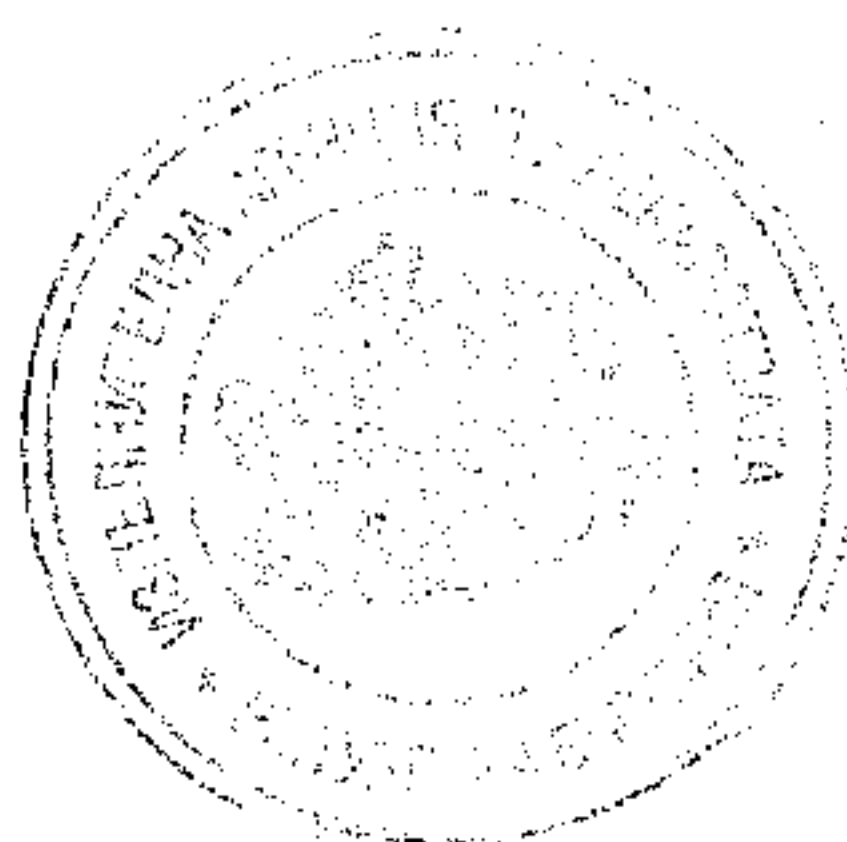
Б. Отстранете алуминиевата капачка, която не трябва да бъде в контакт с вода.

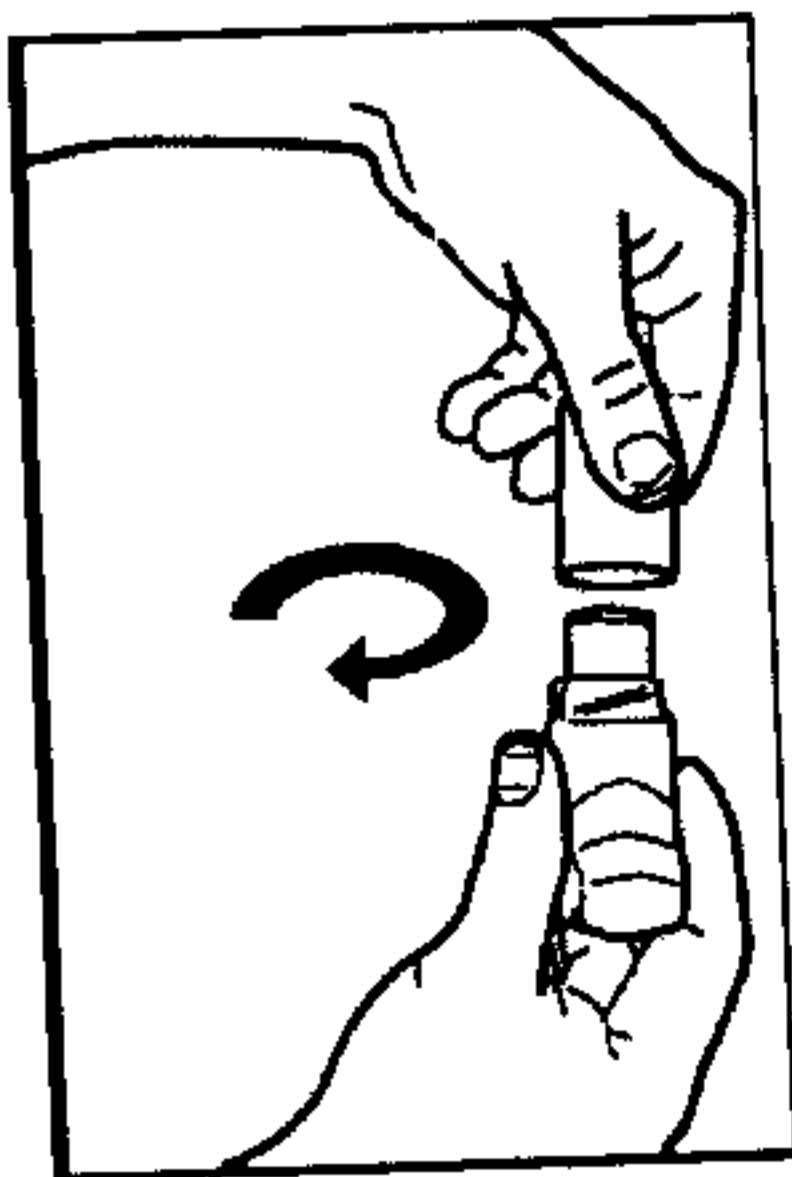


В. Измийте долната част на пластмасовия флакон и апликатора за уста с топла вода и ги подсушете както трябва. Не използвайте много гореща вода.



Г. Поставете металния контейнер обратно в инхалатора и затворете капачката. Завийте защитната капачка върху тялото. Не мийте горната част на инхалатора. Не използвайте топлина, за да изсушите пластмасовото тяло на инхалатора..





Ако не успеете да подсушите мундщука правилно, вашият инхалатор ще блокира.

Ако се нуждаете от инхалатора преди да е напълно изсушен, почистете всички останали капчици вода от дъното му и поставете контейнера обратно. Тествайте струята на инхалатора чрез изпръскване на две дози във въздуха, както е описано по-горе. Завинтете частите отгоре и отдолу на инхалатора и вземете обичайната си доза. Когато това стане измийте и подсушете инхалатора отново, както е описано по-горе.

Ако приемете повече Екобек Изи-Бриит разтвор под налягане за инхалация отколкото Ви е предписано

Ако понякога приемате по-висока доза от продукта, не е необходимо да се тревожите за появата на нежелани ефекти. Ако редовно използвате по-високи дози от продукта обаче, информирайте Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Ако забравите да вземете Екобек Изи-Бриит разтвор под налягане за инхалация

В случай, че забравите да приемете дозата, вземете предписаната доза когато си спомните и тогава продължете както преди.
Не приемайте двойна доза.

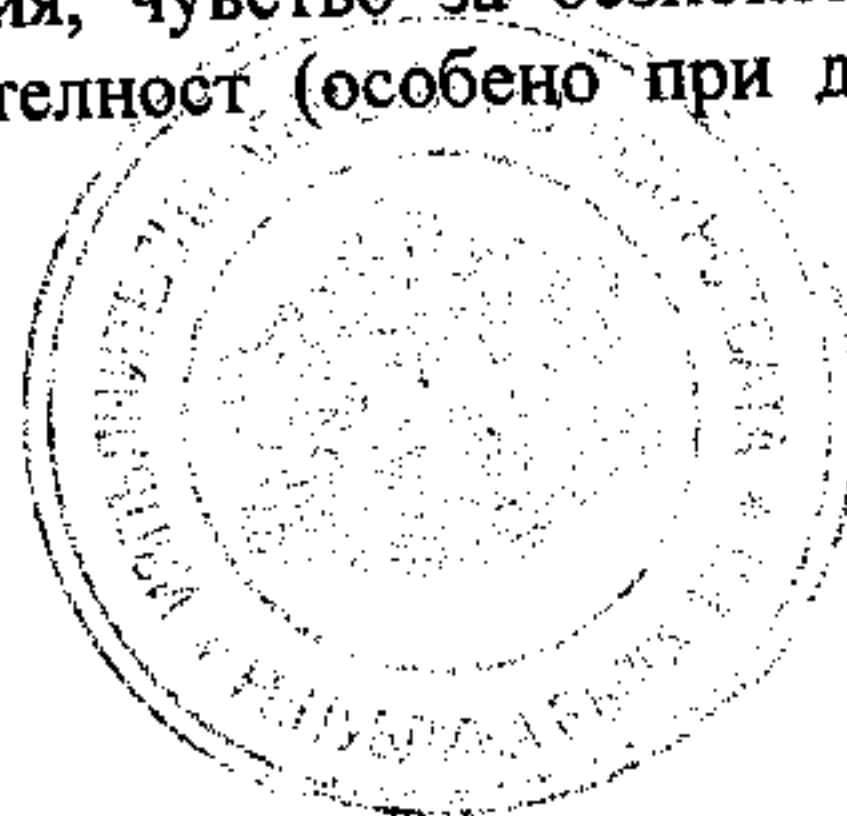
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички останали лекарства Екобек Изи-Бриит разтвор под налягане за инхалация може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции включват млечница (гъбично заболяване, причинено от дрожди), възникваща в устата или гърлото, възпаление на устната кухина, пресипналост на гласа и кашлица. Ако възникне някоя от тези нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро, но не прекъсвайте лечението освен, ако това не е препоръчано от Вашия лекар.

По-малко често се наблюдават алергични реакции, като скъсяване на дишането или чувство за притискане на гърдния кош, сърбеж, оток на клепачите, лицето, устните или шията, нодуларен кожен обрив или уртикария, където и да е по тялото. Ако получите някой от признаците на алергична реакция скоро след приложението на продукта, прекъснете употребата му и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Много рядко пациенти може да получат депресия, чувство за безпокойство, безсъние или промени в поведението, включително раздразнителност (особено при деца). Ако възникне някой от тези ефекти, информирайте Вашия лекар.



Ако дишането Ви се влоши внезапно след приложението на продукта, прекъснете лечението и се консултирайте незабавно с Вашия лекар.

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

При употреба на високи дози инхалаторни кортикостероиди, предписани за продължителен период от време може да възникнат системни реакции. Те може да включват:

- Потискане на надбъбречните жлези
- Забавяне на растежа при деца и юноши
- Намаляване на костната плътност
- Катаркта
- Глаукома

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Пресипналост на гласа, възпаление на гърлото.

Парадоксален бронхоспазъм.

Инфекции и инфестации

- Орофарингеална кандидоза.

Психиатрични нарушения

- Безпокойство, нарушения на съня, промени в поведението, включително хиперактивност и раздразнителност.

Реакции на свръхчувствителност

- Обрив, уртикария, сърбеж и еритема, оток на устните и лицето.

Нарушения на очите

- Оток на клепачите.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕКОБЕК ИЗИ-БРИИТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

Аерозол! Контейнерът е под стабилно налягане. Да не се хвърля в огън, да не се унищожава чрез сила, дори и след като продуктът е използван напълно. Пазете очите си.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Екобек Изи-Бриит разтвор под налягане за инхалация

- Активната съставка е беклометазонов дипропионат 100 или 250 микрограма в една доза.
- Помощните вещества са етанол, безводен и норфлуран.

Как изглежда Екобек Изи-Бриит разтвор под налягане за инхалация и какво съдържа опаковката

Описание на лекарствения продукт: бистър разтвор.

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



Притежател на разрешението за употреба

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.
Ostravska 29, 747 70 Орава,
Чехия

Производители

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.
Ostravska 29, 747 70 Орава
Чехия

Norton Waterford (IVAX Pharmaceuticals Ireland), Waterford
Ирландия

Дата на последната редакция на текста
Ноември 2008

