

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Beclomet Nasal Aqua 100 mikrogramů nosní sprej, suspenze

beclometasoni dipropionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Beclomet Nasal Aqua a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Beclomet Nasal Aqua používat
3. Jak se Beclomet Nasal Aqua používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Beclomet Nasal Aqua uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Beclomet Nasal Aqua a k čemu se používá

Beklometason-dipropionát patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy. Při místní aplikaci na nosní sliznici snižují její zánět a otok.

Tento nosní sprej se používá k prevenci a léčbě sezónní a celoroční alergické rýmy, včetně senné rýmy a vazomotorické rýmy (rýma projevující se záchvaty řídké sekrece z nosu a jeho ucpaním) a dále k prevenci recidiv nosních polypů po jejich odstranění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Beclomet Nasal Aqua používat

Nepoužívejte Beclomet Nasal Aqua

- jestliže jste alergický(á) na beklometason-dipropionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Beclomet Nasal Aqua se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte infekci nebo vředy v oblasti nosních cest,
- jestliže máte sklony k opakovanému krvácení z nosu,
- jestliže jste měli poraněný nos nebo jste po operaci nosu,
- jestliže máte neléčené plísňové, bakteriální nebo systémové virové onemocnění,
- jestliže máte astma léčené kortikosteroidy,
- jestliže máte tuberkulózu.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Beclomet Nasal Aqua

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Beclomet Nasal Aqua, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Souběžné používání přípravku Beclomet Nasal Aqua s jinými perorálními nebo inhalačními přípravky s obsahem kortikosteroidů může způsobit tlumící účinek na funkci nadledvin.

Těhotenství, kojení a plodnost

O používání tohoto léku během těhotenství a v období kojení rozhodne lékař.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Beclomet Nasal Aqua nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Beclomet Nasal Aqua obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 9 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jedné dávce, což odpovídá 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml suspenze. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se Beclomet Nasal Aqua používá

Správné dávkování a délku léčby vždy určí lékař v závislosti na léčeném stavu. Vždy používejte Beclomet Nasal Aqua přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé, dospívající a děti od 6 let jsou jeden až dva vstříky (100-200 mikrogramů) do každého nosního průduchu jednou denně nebo jeden vstřík (100 mikrogramů) do každého nosního průduchu dvakrát denně (400 mikrogramů/den). Maximální denní dávka nemá překročit čtyři vstříky (400 mikrogramů).

Beclomet Nasal Aqua se nedoporučuje používat u dětí do 6 let.

Tento nosní sprej se používá na prevenci a léčbu alergické a vazomotorické rýmy. Je určený k pravidelnému použití. Zmírnění problémů s ucpaným nosem nebo zvýšenou sekrecí nenastane okamžitě. Nejlepší účinek se projeví po několika dnech léčby.

Při léčbě sezónní alergické rýmy se má léčba zahájit před začátkem pylové sezóny.

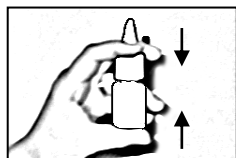
Tento přípravek neléčí oční příznaky alergie. Přípravek k léčbě očí Vám může předepsat Váš lékař.

Návod na použití

Použití:

1. Před vlastní aplikací přípravku si pečlivě vyčistěte nos.
2. Před použitím přípravku protřepejte nádobku a sejměte ochranný kryt.

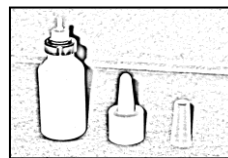
3. Uchopte nádobku tak, jak ukazuje obrázek č.1; s palcem opřeným o dno lahvičky a s nosním aplikátorem umístěným mezi ukazováčkem a prostředníčkem. Aplikujte přípravek stlačením nosního aplikátoru proti dnu lahvičky.
4. Vložte nosní aplikátor do jedné nosní dírky, jak vidíte na obrázku č.2, a druhou díрку si ucpěte mírným stlačením ukazováčkem. Vstříkněte jednou a zároveň se pevně a zhluboka nadechněte nosem.
5. Vyndejte aplikátor z nosní dírky a vydechněte ústy. Máte-li pocit že přípravek z nosu vytéká, jemně nosem vdechněte.
6. Zopakujte kroky 4 a 5 u druhé nosní dírky.
7. Kroky 4, 5 a 6 opakujte i při podání druhé dávky.
8. Po použití otřete nosní aplikátor a opět nasad'te ochranný kryt.



Obrázek č. 1



Obrázek č. 2



Obrázek č.3

Před první dávkou uvolněte 3 až 6 stříků naprázdno, dokud nezačne sprej plně fungovat. Pokud se přípravek delší dobu nepoužíval, doporučuje se prověřit řádnou funkci spreje jedním až dvěma stříky naprázdno.

Čištění:

1. Při čištění sejměte mírným tahem nosní nástavec z lahvičky (obrázek č.3).
2. Opláchněte nosní aplikátor a ochranný kryt teplou vodou.
3. Důkladně vysušte.
4. Po vysušení oba díly opět složte.

Jestliže jste použil(a) více Beclomet Nasal Aqua, než jste měl(a)

Je důležité, abyste dodržoval(a) dávku uvedenou lékárníkem na obalu nebo doporučenou Vaším lékařem. Užívejte pouze takovou dávku, kterou Vám doporučil Váš lékař; používáním vyšší nebo nižší dávky se mohou zhoršit projevy Vašeho onemocnění.

Dlouhodobé užívání příliš vysokých dávek beklometason-dipropionátu může způsobit útlum činnosti nadledvin a snížit tak přirozenou produkci kortizonu.

Užijete-li Vy (nebo někdo jiný) náhodně větší dávku než Vám byla doporučena a pocít'ujete nežádoucí účinky, okamžitě to sdělte svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Beclomet Nasal Aqua

Zapomenete-li si vzít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Ujistěte se, že máte dostatečnou zásobu léku pro případ dovolené nebo cestování.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po podání spreje můžete trochu kýchat a cítit nepříjemnou chuť nebo zápach.

Vzácně (až u 1 pacienta z 1 000) může tento přípravek vyvolat pocit suchosti nebo podráždění v nose a krku, odchýlné vnímání chuti a zápachu, kýchání, vznik vředů nosní sliznice a protržení nosní přepážky, krvácení z nosu a bolest hlavy a zvýšený nitrooční tlak (glaukom).

Velmi vzácně (až u 1 pacienta z 10 000) může tento přípravek vyvolat šedý zákal, alergické reakce včetně kožní vyrážky, kopřivky, svědění nebo zarudnutí kůže, otok očí, obličeje, rtů nebo krku, či dechovou tíseň a/nebo dušnost.

Rozmazané vidění bylo hlášeno s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Ve velmi vzácných případech může léčba nosem podávanými kortikosteroidy ovlivnit normální produkci steroidů v těle, což je pravděpodobnější při dlouhodobém používání vysokých dávek. Jedním ze vzácných nežádoucích účinků je zpomalení růstu dětí. Dětem dlouhodobě používajícím tuto léčbu má lékař pravidelně kontrolovat tělesnou výšku.

Informujte svého lékaře pokud:

- cítíte bolest v nosu nebo krku nebo jste po podání nosního spreje velmi krvácel(a),
- máte oční problémy, které nejsou součástí Vašich obvyklých projevů senné rýmy, zejména bolest nebo rozmazané vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Beclomet Nasal Aqua uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za “EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Beclomet Nasal Aqua obsahuje

Léčivou látkou je beclometasoni dipropionas. Jedna dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 100 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou polysorbát 80, glukosa, disperzní celulóza (RC 591), benzalkonium-chlorid, roztok hydroxidu sodného (1 mol/l) nebo roztok kyseliny chlorovodíkové (1 mol/l) (k úpravě pH) a čištěná voda.

Jak Beclomet Nasal Aqua vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá nebo téměř bílá suspenze ve formě jemné bílé mlhoviny.

Velikost balení: 23 ml, obsahuje 200 dávek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma

Volttikatu 8

FI-70700 Kuopio

Finsko

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 11. 2020