

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Nasobec 50 mikrogramů/dávka 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 přípravek Nasobec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasobec používat
3. Jak se přípravek Nasobec používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Nasobec
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nasobec a k čemu se používá

Přípravek Nasobec se používá k předcházení a léčbě sezónní i celoroční alergické rýmy i vazomotorické rýmy (rýma projevující se záchvaty řídké sekrece z nosu a jeho ucpaním).

Léčivou látkou přípravku Nasobec je beklometason-dipropionát, syntetický glukokortikoid, který má protizánětlivé účinky a potlačuje příznaky reakcí z přecitlivělosti. V doporučené dávce nepůsobí celkově na organismus a neovlivňuje činnost nadledvin.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasobec používat

Nepoužívejte přípravek Nasobec:

- jestliže jste alergický(á) na beklometason-dipropionát nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení,
- jestliže trpíte častým krvácením z nosu,
- jestliže trpíte virovým nebo plísňovým onemocněním,
- jestliže trpíte plicní tuberkulózou,
- Přípravek nesmí užívat ženy v prvních třech měsících těhotenství.
- Přípravek není určen pro děti do 6 let.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při používání přípravku Nasobec je zapotřebí:

- jestliže trpíte zeleným zákalem,
- jestliže máte poranění v oblasti nosní a ústní dutiny,

- jestliže jste ve druhém nebo třetím trimestru těhotenství,
- jestliže kojíte,
- jestliže jste byl(a) převeden(a) z kortikoidů ve formě tablet na přípravek Nasobec,
- jestliže přípravek užívá dítě či dospívající. V tomto případě je nutné pravidelně sledovat růstovou křivku dítěte či dospívajícího.

Při těchto onemocněních či stavech můžete přípravek Nasobec používat pouze při zvlášť závažných důvodech.

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

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Nasobec

Žádné interakce nejsou známy.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Těhotenství: Přípravek Nasobec se nesmí aplikovat během prvních třech měsíců těhotenství. V dalším průběhu těhotenství lékař zváží prospěch léčby oproti možnému riziku pro nenarozené dítě a rozhodne, zda můžete přípravek používat. Při dlouhodobém používání přípravku, zvláště ve vysokých dávkách, během těhotenství nelze vyloučit zpomalení růstu plodu.

Kojení: léčivá látka se pravděpodobně vylučuje do mateřského mléka. Lékař zváží prospěch léčby oproti možnému riziku pro dítě a rozhodne, zda můžete pokračovat v používání přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Nasobec nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Nasobec obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,02 mg benzalkonium-chloridu v jedné dávce.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

V případě takové reakce (trvale ucpaný nos) se doporučuje používat léčivé přípravky do nosu bez dané konzervační látky. Pokud však takové léčivé přípravky bez konzervační látky nejsou k dispozici, je třeba zvolit jinou lékovou formu.

3. Jak se přípravek Nasobec používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí, dospívající a děti starší 6 let:

Obvykle se vstříkují dvě dávky dvakrát denně do každé nosní dírky. Pro některé pacienty je výhodnější po dohodě s lékařem jedno vstříknutí do každé nosní dírky 3-4x denně.

Děti mladší 6 let:

Přípravek Nasobec není určen dětem mladším šesti let.

Mezi jednotlivými vstříky musí být časový interval nejméně 6 hodin.

Neaplikujte více než osm vstříků za den. Nepřekračujte maximální povolenou dávku. Při dlouhodobém používání vysokých dávek by se mohly projevit systémové (celkové) nežádoucí účinky kortikoidů.

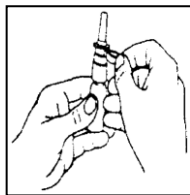
Je důležité, abyste používal(a) takovou dávku, která Vám byla předepsána. Používání vyšší nebo nižší dávky může Vaše příznaky zhoršit.

Plného léčebného efektu je dosaženo teprve po několikadenní léčbě. Pokud po 3týdenní terapii nedojde ke zlepšení stavu pacienta, doporučuje se podávání přípravku přerušit.

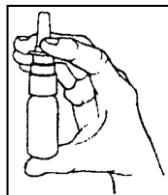
U starších pacientů jsou dávky stejné jako u dospělých.

Způsob použití nosního spreje Nasobec:

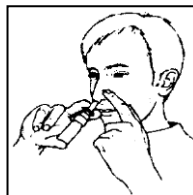
1. Jestliže používáte sprej poprvé, sejměte plastový kroužek umístěný mezi uzávěrem lahvičky a nosním aplikátorem (obr. 1).
2. Před použitím jemně protřepejte lahvičku a poté sejměte kryt nosního aplikátoru.
3. Uchopte lahvičku mezi palec, ukazovák a prostředník tak, aby se dno lahvičky opíralo o palec a ukazovák s prostředníkem o obě protilehlé strany dolní části aplikátoru (obr. 2).
4. Jestliže sprej používáte poprvé nebo jste ho více než týden nepoužíval(a), první vstřík proved'te do volného prostoru.
5. Zlehka vydechněte nosem.
6. Nosní dírku, do které nebudete aplikovat přípravek, stiskněte prstem a do volné nosní dírky vložte koncovou část aplikátoru. Potom lehce skloňte hlavu tak, aby lahvička byla ve svislé poloze (obr. 3).
7. Poté lehce vdechněte otevřeným nosním průduchem a zároveň zmáčkněte nosní aplikátor, aby došlo k uvolnění dávky.
8. Vydechněte ústy.
9. Při druhém vstříku opakujte bod 7 a 8.
10. Při aplikaci přípravku do druhé nosní dírky opakujte bod 6, 7, 8 a 9 (obr. 4).



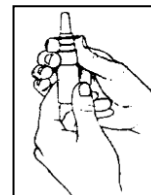
obr. 1



obr. 2



obr. 3



obr. 4

Udržování čistoty:

Po použití očistěte koncovou část aplikátoru čistou tkaninou a nasad'te kryt.

Čištění nosního spreje:

Nosní aplikátor je nutno čistit alespoň jednou týdně, aby se zabránilo jeho ucpaní.

Po jemném stisknutí dolní části vytáhněte nosní aplikátor z lahvičky (obr. 4).

Aplikátor i kryt omyjte teplou vodou a nechte je vyschnout. Potom aplikátor i s krytem opět nasadíte na lahvičku.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Nasobec je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasobec, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte okamžitě lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nasobec

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

- změna čichových nebo chuťových vjemů
- suchá nosní sliznice
- dráždění v nose a hrdle
- krvácení z nosu
- kýchání
- bolesti hlavy
- vřídky na nosní sliznici
- proděravění nosní přepážky
- zvýšený nitrooční tlak nebo glaukom (zelený zákal)
- reakce z přecitlivělosti (např. kožní vyrážka, kopřivka, svědění, otok obličeje, hrdla a očí a podobně).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

- dechová tíseň nebo dušnost
- anafylaktická reakce (celková alergická reakce, jejíž projevy mohou být poruchy dýchání, neklid, bledost, studený pot, pocit na omdlení a další)
- katarakta (šedý zákal).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- rozmazané vidění.

Děti

U dětí dlouhodobě léčených nosními kortikoidy, zvláště při podávání vysokých dávek, bylo hlášeno opoždění růstu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 přípravek Nasobec uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce nebo štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek je možno používat pouze 6 měsíců po prvním použití.

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 přípravek Nasobec obsahuje

- Léčivou látkou je beclometasoni dipropionas. Jedna dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 50 mikrogramů (odpovídá beclometasonum 39,2 mikrogramů).

- Dalšími pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu, fenethylalkohol, polysorbát 80, glukosa, disperzní celulóza (mikrokrytalická celulóza a sodná sůl karmelosy), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a čištěná voda.

Jak přípravek Nasobec vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Nasobec je bílá neprůhledná suspenze prostá viditelných cizích částic v polyethylenové průsvitné lahvičce se šroubovacím uzávěrem s tlakovým dávkovačem, bezpečnostním kroužkem a polyethylenovým ochranným krytem.

Přípravek Nasobec obsahuje 200 dávek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava, Komárov

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

21. 2. 2024