

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Beclomet Nasal Aqua 100 µg
nosní sprej, suspenze
beclometasoni dipropionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE BECLOMET NASAL AQUA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Tento nosní sprej se používá na prevenci a léčbu sezónní a celoroční alergické rýmy, včetně senné rýmy a vazomotorické rinitidy (rýma způsobená roztažením cévek v nosní sliznici) 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 (přecitlivělý/á) na beklometason-dipropionát nebo na kteroukoli další složku přípravku Beclomet Nasal Aqua

Zvláštní opatření při použití Beclomet Nasal Aqua je zapotřebí

- jestliže máte infekci nebo ulceraci nosních cest
- jestliže máte sklony k opakovanému krvácení z nosu
- jestliže jste měli poraněný nos nebo jste po operaci nosu
- jestliže máte neléčenou mykotickou, bakteriální nebo systémovou virovou infekci
- jestliže máte astma léčené steroidy
- jestliže máte tuberkulózu

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech jiných lécích a přírodních produktech, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

O používání tohoto léku během těhotenství a kojení rozhodne lékař. Poradte se se svým lékařem pokud otěhotníte nebo plánujete-li těhotenství nebo kojíte během léčby přípravkem Beclomet Nasal Aqua.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U tohoto nosního spreje nebyl zaznamenán žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Beclomet Nasal Aqua

Benzalkonium-chlorid obsažený v přípravku je dráždivý, může způsobit kožní reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

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 a děti od 6 let jsou dva vstříky (200 mikrogramů) do každého nosního průduchu jednou denně nebo jeden vstřík (100 mikrogramů) do každého nosního průduchu dvakrát denně (400 µg/den). Maximální denní dávka by neměla překročit čtyři vstříky (400 mikrogramů).

V případě jednorázové denní dávky se první vstřík aplikuje do horní části nosní dutiny a druhý vstřík do spodní části nosní dutiny. Při aplikaci jediného vstříku do každého nosního průduchu by měl být vstřík veden do střední části nosní dutiny.

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 na pravidelné použití. Zmírnění problémů s ucpaným nosem nebo zvýšenou sekrecí nenastane okamžitě. Nejlepší účinek se projeví po několika dnech léčby.

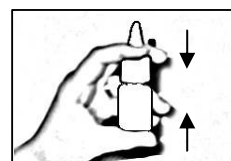
Při léčbě sezónní alergické rýmy by léčba měla být zahájena před začátkem pylové sezóny.

Tento přípravek neléčí oční příznaky alergie. Přípravek na léčbu očí Vám může předepsat Váš lékař.

Návod na použití

Úvod:

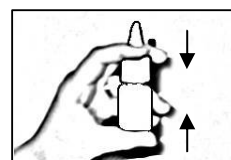
1. Před použitím přípravku protřepejte nádobku a sejměte ochranný kryt.
2. Uchopte nádobku tak, jak ukazuje obrázek č.1; s palcem opřeným o dno lahvičky a s nosním aplikátorem umístěným mezi ukazováčkem a prostředníčkem.
3. **Vstřík:** Aplikujte přípravek stlačením nosního aplikátoru proti dnu lahvičky. 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.



Obrázek č. 1

Použití:

1. Před vlastní aplikací přípravku si pečlivě uvolněte 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

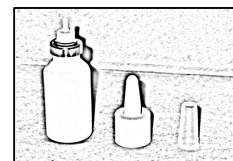


- přípravek z nosu vytéká, jemně nosem vdechněte.
6. Zopakujte kroky 4 a 5 u druhé nosní dírky.
 7. Kroky 4, 5 a 6 opakujte i při podání druhé dávky.
 8. Po použití otřete nosní aplikátor a opět nasad'te ochranný kryt.

Obrázek č.2

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.



Obrázek č.3

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

Dlouhodobé užívání příliš vysokých dávek beklometason-dipropionátu může způsobit útlum činnosti nadledvin a snížit tak přirozenou produkci kortizonu. Dodržujte dávkování, které Vám bylo doporučeno.

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. Nezdvojujte 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 Beclomet Nasal Aqua nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Vzácně (u méně než jednoho pacienta z 1000) může tento přípravek vyvolat pocit suchosti nebo podráždění v nose a krku, ulceraci nosní sliznice a perforaci nazálního septa (membrána oddělující nosní dírky), krvácení z nosu a bolest hlavy.

Velmi vzácně (u méně než jednoho pacienta z 10000) může tento přípravek vyvolat kataraktu, alergické reakce včetně kožní vyrážky, kopřivky, svědění nebo zarudnutí kůže, otok obličeje rtů nebo krku, nebo dechovou tíseň a/nebo dušnost.

Ve velmi vzácných případech může léčba nazálními kortikosteroidy ovlivnit normální produkci steroidů v těle, což je více pravděpodobné při dlouhodobém užívání vysokých dávek. Jedním ze vzácných nežádoucích účinků je zpomalení růstu dětí. Dětem, dlouhodobě užívajícím tuto léčbu, by lékař měl pravidelně kontrolovat 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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK BECLOMET NASAL AQUA UCHOVÁVAT

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Beclomet Nasal Aqua nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Beclomet Nasal Aqua obsahuje

- Léčivou látkou je beklometason-dipropionát
- Pomocnými látkami jsou polysorbát 80, glukosa, disperzní celulóza RC 591, benzalkonium-chlorid, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a čištěná voda.

Jak Beclomet Nasal Aqua vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá nebo téměř bílá suspenze. Sprej: jemná mlha.

Velikost balení: 23 ml, obsahuje 200 dávek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena
5.5. 2010**