

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Beclonasal Aqua 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina *Beclometasoni dipropionas*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Beclonasal Aqua aerozol do nosa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beclonasal Aqua aerozol do nosa
3. Jak stosować Beclonasal Aqua aerozol do nosa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Beclonasal Aqua aerozol do nosa
6. Inne informacje

1. CO TO JEST BECLONASAL AQUA AEROZOL DO NOSA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Dipropionian beklometazonu należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Po podaniu miejscowym, na błonę śluzową nosa, wykazuje działanie przeciwzapalne i zmniejsza obrzęk.

Lek ten jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego nieżyty nosa, w tym kataru siennego, oraz naczynioruchowego nieżyty nosa (nieżyt nosa spowodowany rozszerzaniem naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM BECLONASAL AQUA AEROZOL DO NOSA

Kiedy nie stosować leku Beclonasal Aqua:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dipropionian beklometazonu lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Beclonasal Aqua:

- jeśli występuje zakażenie lub owrzodzenie wewnątrz nosa,
- jeśli występuje skłonność do nawracających krwawień z nosa,
- jeśli występują urazy nosa lub pacjenta poddano zabiegom chirurgicznym w obrębie nosa,
- jeśli u pacjenta występują nieleczone zakażenia grzybicze, bakteryjne lub ogólnoustrojowe zakażenia wirusowe,
- jeśli pacjent ma astmę, która jest leczona steroidami,
- jeśli pacjent ma gruźlicę.

Stosowanie leku Beclonasal Aqua z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty oraz leków przyjmowanych w przeszłości.

Ciąża i karmienie piersią

Lekarz powinien zdecydować o stosowaniu tego leku u kobiet w ciąży i w czasie karmienia piersią.

Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Beclonasal Aqua zaszła w ciążę lub zamierza zajść w ciążę bądź karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Beclonasal Aqua

Chlorek benzalkoniowy będący składnikiem leku jest substancją drażniącą i może wywoływać reakcje skórne i skurcz oskrzeli.

3. JAK STOSOWAĆ BECLONASAL AQUA AEROZOL DO NOSA

Odpowiednie dawkowanie i długość leczenia ustala lekarz, zależnie od rodzaju choroby. Należy uważnie postępować zgodnie z zaleceniami lekarza i nigdy nie zmieniać samemu dawki leku. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowane dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat, to 1 – 2 dawki do każdego nozdrza dwa razy na dobę. Całkowita dawka dobową nie powinna zazwyczaj być większa niż osiem pojedynczych dawek (po 4 dawki do jednego nozdrza).

Beclonasal Aqua nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ten lek jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu alergicznego i naczynioruchowego nieżyty nosa. Należy go stosować regularnie. Lek nie zmniejsza natychmiast obrzęku błony śluzowej nosa i powstawania wydzieliny. Najlepszy efekt terapeutyczny występuje po kilku dniach leczenia.

W leczeniu sezonowego alergicznego nieżyty nosa podawanie leku należy rozpocząć przed początkiem okresu pylenia.

Lek nie leczy alergicznych objawów dotyczących oczu. Lekarz może zalecić leczenie tych objawów innym dodatkowym lekiem.

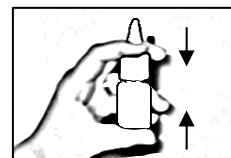
Instrukcja użycia

Przed użyciem:

1. Dobrze wstrząsnąć butelką i zdjąć wieczko ochronne.
2. Butelkę należy trzymać tak, jak pokazano na rysunku 1; dno butelki oprzeć na kciuku, a dozownik umieścić między palcem wskazującym i środkowym.
3. **Uwolnienie dawki (rozpylenie):** W celu uwolnienia dawki należy ścisnąć palcami dozownik i dno butelki. Przed podaniem pierwszej dawki należy nacisnąć dozownik od trzech do sześciu razy, aż do uzyskania pełnej dawki. Jeśli lek nie był stosowany przez dłuższy okres, należy upewnić się, czy uwolniona dawka jest pełna przez naciśnięcie dozownika 1 lub 2 razy.

Użycie leku:

1. Należy wydmuchać nos.
2. Dobrze wstrząsnąć butelką i zdjąć wieczko ochronne.
3. Butelkę należy trzymać tak, jak pokazano na rysunku 1; dno butelki oprzeć na kciuku, a dozownik umieścić między palcem wskazującym i środkowym. W celu uwolnienia dawki należy ścisnąć palcami dozownik i dno butelki.



4. Włożyć końcówkę dozownika donosowego do nozdrza tak, jak pokazano na rysunku 2 i zatkać drugie nozdrze przyciskając delikatnie palcem. Pochylić głowę lekko do przodu. Uwolnić jedną dawkę i w tym samym czasie wykonać spokojny i głęboki wdech przez nos.



Rysunek 2.

5. Wyjąć dozownik z nozdrza i wypuścić powietrze przez usta. Jeśli lek wycieka z nozdrza, należy oddychać przez nos wciągając delikatnie lek.
6. Powtórzyć czynności opisane w punktach 4 i 5 w celu podania leku do drugiego nozdrza.
7. Jeśli pacjent stosuje dwie dawki do jednego nozdrza, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 4, 5 i 6.
8. Po użyciu należy wytrzeć dozownik i nałożyć wieczko ochronne.



Rysunek 3.

Czyszczenie:

1. Odłączyć dozownik od butelki przez delikatne pociągnięcie (Rysunek 3).
2. Dozownik i wieczko wypłukać w ciepłej wodzie.
3. Dokładnie wysuszyć.
4. Złożyć ponownie elementy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Beclonasal Aqua:

Istotne jest zażywanie preparatu zgodnie z instrukcjami podanymi na opakowaniu lub zaleceniami lekarza. Nie należy zmieniać dawki przepisanej przez lekarza. Przyjmowanie większej lub mniejszej ilości leku może powodować nasilenie objawów.

Pominięcie zastosowania leku Beclonasal Aqua:

W przypadku pominięcia dawki leku Beclonasal Aqua, kolejną dawkę należy przyjąć zgodnie z dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej lub dwóch dawek w krótkim odstępie czasu w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pacjent powinien się upewnić, czy ma wystarczającą ilość leku przed urlopem lub podróżą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Beclonasal Aqua może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu, lek może powodować delikatne kichnięcie i nieprzyjemny smak lub zapach.

Rzadko (u mniej niż jednego pacjenta na 1000) lek może powodować suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła, owrzodzenie błony śluzowej nosa i perforację przegrody nosowej (błony oddzielającej nozdrza), krwawienie z nosa i ból głowy.

Bardzo rzadko (u mniej niż jednego pacjenta na 10 000) lek może wywoływać zaćmę, reakcje alergiczne, w tym wysypkę, pokrzywkę, świąd lub rumień oraz obrzęk twarzy, warg i gardła lub zadyszkę i (lub) sapanie.

W bardzo rzadkich przypadkach, leczenie donosowymi kortykosteroidami może wpływać na normalne wytwarzanie steroidów w organizmie. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli duże dawki stosowane są przez długi okres. Jednym z rzadkich objawów może być opóźnienie wzrostu u dzieci. U dzieci, które stosują ten lek przez długi okres, lekarz będzie regularnie kontrolował wzrost.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent odczuwa ból nosa lub gardła lub wystąpiło poważne krwawienie z nosa po zastosowaniu leku,
- pacjent ma problemy z oczami, które nie są częścią typowych objawów kataru siennego, szczególnie ból i zamazane widzenie.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BECLONASAL AQUA ZAWIESINA DO NOSA

Nieotwierana butelka: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Otwierana butelka: Po pierwszym otwarciu okres ważności wynosi 6 miesięcy. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Beclonasal Aqua po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Beclonasal Aqua

- Substancją czynną leku jest dipropionian beklometazonu. Każda dawka zawiera 50 mikrogramów substancji czynnej.
- Inne składniki leku to: polisorbát 80, glukoza bezwodna, celuloza dyspersyjna (Avicel RC 591), benzalkoniowy chlorek, sodu wodorotlenek, roztwór 1M lub kwas solny, roztwór 1M (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Beclonasal Aqua i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała zawiesina. Aerosol: drobna mgiełka

Wielkość opakowania: butelka o pojemności 10 ml zawierająca 70 dawek lub 80 dawek, butelka o pojemności 30 ml zawierająca 200 dawek.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Data zatwierdzenia ulotki: 24.06.2011