

Příbalová informace – informace pro uživatele

Beclomet Nasal Aqua 50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

beclomethasoni dipropionas

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

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do tří týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

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

Léčivou látkou přípravku Beclomet Nasal Aqua nosního spreje je beklometason-dipropionát. Beklometason-dipropionát patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy. Při lokální 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 rinitidy (rýma způsobená roztažením cévek v nosní sliznici).

Pokud se do tří týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Neužívejte Beclomet Nasal Aqua nosní sprej

- 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 **nosní sprej** se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte zánět nebo ulceraci (vznik vředů) 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 (zánět způsobený houbami, bakteriemi nebo viry)
- jestliže máte astma léčené steroidy
- jestliže máte tuberkulózu

U těchto stavů lze přípravek Beclomet Nasal Aqua nosní sprej užívat pouze po poradě s lékařem.

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

Děti

Beclomet Nasal Aqua nosní sprej není doporučen pro léčbu dětí do šesti let z důvodu nedostatečných klinických údajů.

Další léčivé přípravky a přípravek Beclomet Nasal Aqua nosní sprej

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

Souběžné užívání přípravku Beclomet Nasal Aqua nosního spreje s jinými perorálními nebo inhalačními přípravky s obsahem kortikosteroidů může způsobit tlumící účinek na funkci nadledvin. Proto nesmíte užívat léky obsahující kortikosteroidy bez konzultace s lékařem.

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

Těhotenství a kojení

O používání tohoto léku během těhotenství a kojení rozhodne lékař. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Beclomet Nasal Aqua nosní sprej obsahuje benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 9 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jedné dávce (0,09 ml), 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 nosní sprej používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů v příbalové informaci nebo podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud máte dojem, že účinek léku je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé a děti od 6 let je 1-2 vstříky do každé nosní dírky dvakrát denně. Celková denní dávka nemá překročit osm vstříků (4 vstříky do každé nosní dírky). K zajištění efektivní kontroly příznaků musí být použita minimální dávka.

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

Děti a dospívající od 6 do 18 let mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře s ohledem na možnost ovlivnění růstu.

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.

Bez porady s lékařem užívejte přípravek Beclomet Nasal Aqua nosní sprej nejdéle 3 týdny. Jestliže se do této doby příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem. Delší užívání než 3 týdny je možné pouze po poradě s lékařem.

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.

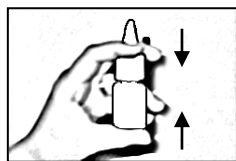
Návod na použití

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.

Použití:

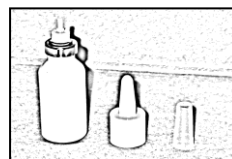
1. Před vlastní aplikací přípravku si pečlivě uvolněte nos.
2. Před použitím přípravku protřepejte nádobku a sejměte ochranný kryt.
3. Uchopte nádobku tak, jak ukazuje obrázek č.1; s palcem opřeným o dno lahvičky a s nosním aplikátorem umístěným mezi ukazováčkem a prostředníčkem. Aplikujte přípravek stlačením nosního aplikátoru proti dnu lahvičky.
4. Vložte nosní aplikátor do jedné nosní dírky, jak vidíte na obrázku č.2 a druhou dírku 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

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 nosní sprej než jste měl(a)

Je důležité, abyste dodržoval dávku uvedenou lékárníkem na obalu nebo doporučenou Vaším lékařem. Užívejte pouze takovou dávku, která Vám byla doporučena Vaším lékařem; užíváním vyšší nebo nižší, než 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. Dodržujte dávkování, které Vám bylo doporučeno.

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít Beclomet Nasal Aqua nosní sprej

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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 (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) může tento přípravek vyvolat pocit suchosti nebo podráždění v nose a krku, ulceraci (vznik vředů) nosní sliznice, perforaci (protržení) nosní přepážky, krvácení z nosu, bolest hlavy, zvýšený nitrooční tlak (glaukom).

Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů) může tento přípravek vyvolat kataraktu (šedý zákal), alergické reakce zahrnující kožní vyrážku, kopřivku, svědění nebo zarudnutí kůže, otok obličeje, rtů nebo krku, dechovou tíseň a/nebo dušnost.

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

Ve velmi vzácných případech může léčba nazálními kortikosteroidy ovlivnit normální produkci steroidů v těle, což je více pravděpodobné při dlouhodobém užívání vysokých dávek.

Ihned 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

Další nežádoucí účinky u dětí

Jedním ze vzácných nežádoucích účinků je zpomalení růstu dětí. Dětem, dlouhodobě užívajícím tuto léčbu, by lékař měl pravidelně kontrolovat výšku.

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 nosní sprej uchovávat

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.

Uzavřená lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Otevřená lahvička: Po otevření spotřebujte do 6 měsíců. Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

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 nosní sprej obsahuje

- Léčivou látkou je beklometason-dipropionát. Jedna dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 50 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou polysorbát 80, glukosa, disperzní celuloza, benzalkonium-chlorid, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a čištěná voda.

Jak Beclomet Nasal Aqua nosní sprej vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá nebo téměř bílá suspenze. Sprej: jemná mlha.

Velikost balení:

9 ml = 70 dávek

10 ml = 80 dávek

23 ml = 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 29. 8. 2022