

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Clenil 250

250 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór
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 w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST CLENIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Clenil aerozol inhalacyjny, roztwór jest stosowany w celu zapobiegania objawom astmy.

Clenil zawiera jako substancję czynną beklometazonu dipropionian, należący do grupy leków zwanych kortykosteroidami, które często określa się po prostu jako steroidy. Steroidy działają przeciwzapalnie zmniejszając obrzęk i podrażnienie ścian oskrzelików w płucach i w ten sposób ułatwiają oddychanie. Lek należy stosować regularnie, nawet wtedy, gdy pacjent czuje się dobrze, aby jego stosowanie przyniosło korzyść.

Clenil powinien pomóc w kontroli objawów astmy tak, aby rzadziej było konieczne stosowanie leku wziewnego przerywającego napad duszności.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CLENIL

Kiedy nie stosować leku Clenil

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną beklometazonu dipropionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- jeśli pacjenta ma uczulenie (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny lek stosowany w leczeniu astmy.
- w leczeniu nagłych napadów astmy. Lek nie będzie skuteczny. W takich sytuacjach należy zastosować szybko działający lek wziewny przerywający napad duszności, który pacjent powinien mieć zawsze przy sobie. Clenil nie zastępuje szybko działającego leku wziewnego przerywającego napad duszności, którego pacjent może nadal potrzebować od czasu do czasu, gdy wystąpi napad astmy.
- jeśli u pacjenta występuje gruźlica płuc.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Clenil

Ważne jest, aby **poinformować lekarza**, jeżeli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli pacjent jest lub był leczony kiedykolwiek w przeszłości na gruźlicę.
- jeśli pacjent musi unikać spożywania alkoholu ze względu na występowanie którejkolwiek z następujących chorób lub stanów: choroba wątroby, alkoholizm, padaczka, wszelkiego rodzaju uszkodzenia lub choroby mózgu. Każda dawka uwalniana z dozownika zawiera około 9 mg alkoholu.
- jeśli objawy wskazują na zaostrzenie astmy, oddech jest bardziej świszczący a duszności większe niż zwykle lub jeśli działanie leku wziewnego przerywającego napad duszności wydaje się być mniej skuteczne. Lekarz może uznać za konieczne zwiększenie dawki steroidu wziewnego lub zdecydować o rozpoczęciu leczenia steroidem w tabletkach lub zmienić leczenie w jakikolwiek inny sposób.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie klatki piersiowej lekarz może zalecić zastosowanie antybiotyku.

Zmiana z leku steroidowego w tabletkach na Clenil

W czasie zmiany z leku steroidowego w tabletkach na leczenie steroidem wziewnym u pacjenta może wystąpić złe samopoczucie lub może wystąpić wysypka, wypryski lub katar i kichanie (zapalenie błony śluzowej nosa).

W przypadku wystąpienia tych objawów, należy jak najszybciej udać się do lekarza. **Nie należy przerywać** stosowania leku Clenil bez zalecenia lekarza.

Jeśli lek Clenil stosowany jest zamiast leku steroidowego w tabletkach lub jednocześnie z takim lekiem lub, jeśli lekarz próbuje zmniejszyć dawkę steroidu podawanego w tabletkach, pacjent powinien nosić przy sobie **kartę informującą o stosowaniu steroidów** do czasu aż lekarz zadecyduje, że nie ma już takiej konieczności.

Jeżeli pacjent przez długi okres był leczony steroidem wziewnym w dużych dawkach, może być konieczne dodatkowe leczenie steroidami **w sytuacjach kryzysowych**, np:

- podczas przyjęcia do szpitala po ciężkim wypadku lub urazie,
- przed operacją,
- w trakcie ostrego napadu astmy,
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie klatki piersiowej lub inna ciężka choroba.

Jeżeli będzie to konieczne, lekarz zadecyduje o zastosowaniu leku steroidowego w postaci tabletek lub wstrzykiwań i określi, jak długo pacjent powinien stosować lek steroidowy w tabletkach oraz jak należy zmniejszać dawkę po uzyskaniu poprawy kontroli astmy.

Stosowanie innych leków

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W razie konieczności leczenia szpitalnego, należy pamiętać, aby zabrać ze sobą te leki oraz leki stosowane wziewnie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub istnieje podejrzenie, że mogła zajść w ciążę, przed zastosowaniem leku Clenil należy poradzić się lekarza.

Ten produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę (8,929 mg/dawkę).

3. JAK STOSOWAĆ LEK CLENIL

Lek Clenil dostępny jest w 2 różnych mocach. Lekarz zdecyduje, która moc jest odpowiednia dla pacjenta.

Lek Clenil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Instrukcja stosowania leku Clenil znajduje się za rozdziałem dotyczącym dawkowania.

Podczas stosowania leku Clenil lekarz będzie regularnie oceniał stopień nasilenia objawów astmy poprzez przeprowadzenie prostych testów oddechowych. Dodatkowo lekarz może zalecić co pewien czas wykonanie badania krwi.

Dawkowanie:

Lekarz ustali dawkę początkową w zależności od stopnia nasilenia objawów astmy. Może ona być większa niż dawki podane poniżej. Lekarz przepisze najmniejszą dawkę leku Clenil, która będzie skuteczna w kontroli objawów astmy.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to:

Dorośli oraz osoby w podeszłym wieku: 1 wziew (250 mikrogramów) dwa razy na dobę

Przeważnie największa stosowana dawka dobową to:

Dorośli oraz osoby w podeszłym wieku: 4 wziewy (1000 mikrogramów)

Całkowitą dawkę dobową można podzielić na dwie, trzy lub cztery dawki na dobę.

Lek Clenil 250 nie jest odpowiedni dla dzieci.

Działanie leku rozpoczyna się po kilku dniach. Ważne jest, aby go regularnie stosować. **Nie należy przerywać** stosowania leku bez zalecenia lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. **Nie należy nagle przerywać** stosowania leku.

Instrukcja stosowania:

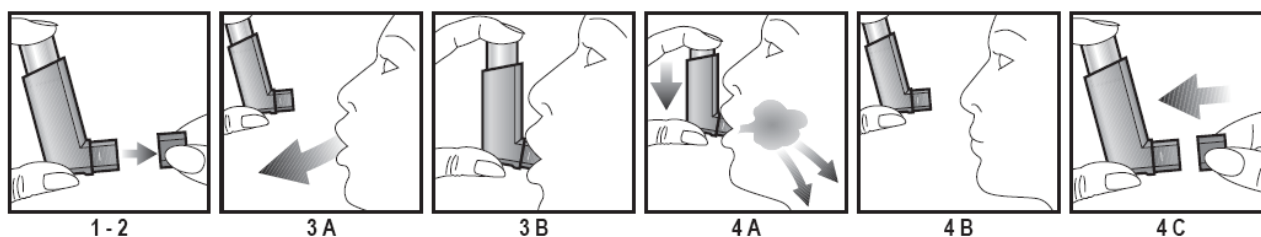
Ważne jest, aby pacjent wiedział, jak właściwie używać inhalator. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zademonstruje pacjentowi, jak właściwie używać inhalator i regularnie będzie sprawdzał, czy pacjent stosuje go właściwie. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji, tak aby było wiadomo **jak, kiedy i ile** wziewów należy zastosować oraz jak często należy stosować lek Clenil. Instrukcje podane są w tej ulotce.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Ogólne zalecenia przed użyciem inhalatora:

Jeśli inhalator jest bardzo zimny, należy wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej obudowy i **ogrzać go w dłoniach** przez kilka minut. **Nigdy** nie używać innych sposobów do ogrzewania pojemnika.

Ważne jest, aby rozpocząć możliwie powolny wdech tuż przed naciśnięciem inhalatora. Należy przećwiczyć wykonanie kilku pierwszych inhalacji przed lustrem.



1. W celu zdjecia nasadki ochronnej z ustnika, nalezy uchwycic inhalator pomiedzy kciukiem i palcem wskazujacym, nasadke lekko scisnac i zdjac, jak przedstawiono na rysunku. Sprawdzic, czy wewnetrzna i zewnetrzna czesc ustnika jest czysta i czy nie znajduja sie w nim zadne ciała obce.
Test prawidłowego działania inhalatora: Przed pierwszym użyciem lub jeśli inhalator nie był używany przez 3 dni lub dłużej, należy wykonać jedno rozpylenie w powietrze w celu upewnienia się, czy inhalator działa prawidłowo.
2. Inhalator należy trzymać w pozycji pionowej, jak przedstawiono na rysunku, z kciukiem umieszczonym na podstawie, poniżej ustnika.
3. Wykonać możliwie głęboki wydech (3A).
Umieścić ustnik w ustach między zębami i objąć go dokładnie wargami, bez zaciskania na nim zębów (3B).
4. Tuż po rozpoczęciu wdechu przez usta, nacisnąć denko inhalatora w celu uwolnienia dawki leku; kontynuować spokojny i głęboki wdech (4A).
Wstrzymać oddech; wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z denka inhalatora.
W dalszym ciągu wstrzymać oddech przez kilka sekund lub tak długo, jak to jest możliwe (4B).
Wykonać powolny wydech.

Jeśli planowane jest przyjęcie kolejnej dawki leku, inhalator należy trzymać nadal w pozycji pionowej i odczekać około pół minuty zanim powtórzy się czynności od 2 do 4B.

Zawsze po użyciu, należy z powrotem umieścić nasadkę na ustniku w celu zabezpieczenia go przed kurzem i zabrudzeniem. Nasadkę mocno docisnąć aż do zatrzaśnięcia (4C).

WAŻNE: Należy bez pośpiechu wykonywać czynności opisane w punktach 2., 3. i 4.

Jeżeli pojawi się „mgielka” nad górnym otworem ustnika lub z boku jamy ustnej, lek Clenil nie dotrze do płuc w takiej ilości jak powinien. Należy powtórzyć wzięcie, postępując ściśle według instrukcji, rozpoczynając od punktu 2.

Dla osób o słabych dłoniach oraz dla dzieci ułatwieniem może być trzymanie inhalatora w obu dłoniach. Należy wtedy oba palce wskazujące umieścić na denku inhalatora, a obydwa kciuki na jego korpucie, poniżej ustnika.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia grzybiczego, należy przepłukać usta wodą po zastosowaniu leku.

Czyszczenie:

Aby zapobiec zatykaniu się inhalatora, ważne jest, by czyścić go co najmniej raz w tygodniu.

- Wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej obudowy i zdjąć nasadkę z ustnika,
- Wypłukać plastikową osłonkę i nasadkę ustnika ciepłą wodą. W przypadku użycia delikatnego detergentu w płynie, przed wysuszeniem dokładnie wypłukać czystą wodą. Nie wkładać metalowego pojemnika do wody.
- Pozostawić do całkowitego wyschnięcia w ciepłym miejscu. Unikać przegrzania.
- Ponownie umieścić pojemnik w obudowie, a nasadkę na ustniku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clenil

Należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem. Lekarz może uznać za konieczne pobranie próbki krwi pacjenta w celu sprawdzenia poziomu steroidów we krwi.

Pominięcie zastosowania leku Clenil

W przypadku pominięcia zastosowania leku Clenil, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną o zwykłej, planowej porze. Nie należy stosować większej niż zalecana przez lekarza liczby wziewów.

Przerwanie stosowania leku Clenil

Nie należy przerywać leczenia bez zalecenia lekarza prowadzącego, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. **Nie należy nagle przerywać** leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku nasilenia duszności, świstów lub kaszlu bezpośrednio po zastosowaniu inhalatora, należy pominąć kolejną dawkę leku Clenil i zastosować szybko działający lek wziewny przerywający duszności. Należy od razu skontaktować się z lekarzem. Lekarz oceni stopień nasilenia objawów astmy i może zdecydować o zmianie leczenia.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują częściej niż u 1 osoby stosującej lek na 10):

- Pleśniawki (zakażenie grzybami z rodzaju *Candida*) jamy ustnej i gardła. Ryzyko wystąpienia zakażenia zwiększa się, jeśli stosowana dawka dobową jest większa niż 400 mikrogramów. Pleśniawki jamy ustnej i gardła można leczyć lekami przeciwgrzybicznymi, jednocześnie kontynuując stosowanie leku Clenil.

Często występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób stosujących lek na 100):

- Podrażnienie języka lub gardła, chrypka.

W celu złagodzenia dolegliwości jamy ustnej i gardła, bezpośrednio po zainhalowaniu dawki należy wykonać następujące czynności: wyszczotkować zęby, wypłukać jamę ustną i gardło wodą, a następnie wypłuć. Należy poinformować lekarza o dolegliwościach jamy ustnej i gardła, jednak nie należy przerywać leczenia bez zalecenia lekarza.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób stosujących lek na 1 000):

Zmiana ze steroidów podawanych doustnie (tabletki) na leczenie steroidami wziewnymi może ujawnić objawy alergii uprzednio kontrolowane przez doustnie stosowane steroidy w tabletkach. Mogą to być następujące reakcje alergiczne:

- zatkany nos lub katar (alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa);
- świąd, sucha lub popękana skóra (egzema).

Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, ponieważ może on zdecydować o wdrożeniu alternatywnego leczenia objawów alergii.

U niektórych pacjentów może wystąpić złe samopoczucie po zmianie ze steroidów podawanych doustnie w postaci tabletek. Należy kontynuować stosowanie leku Clenil oraz jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób stosujących lek na 10 000): Clenil może zaburzać prawidłowe wytwarzanie steroidów w organizmie, szczególnie jeśli stosowany jest długotrwale lub w dużych dawkach. Mogą wystąpić następujące działania:

- opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży i wówczas lekarz może regularnie kontrolować wzrostu. W przypadku opóźnienia wzrostu, dziecko lub nastolatek może być skierowany do specjalisty w leczeniu astmy u dzieci.
- Ścieńczenie i osłabienie kości (zmniejszenie gęstości mineralnej kości).
- Zaburzenia oka, takie jak zaćma i jaskra (zwiększone ciśnienie w oku).

W celu zapobieżenia wystąpieniu powyższych działań niepożądanych, lekarz przepisze możliwie najmniejszą dawkę leku Clenil do kontroli objawów astmy.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 osoby stosującej lek na 10 000):

- Reakcje alergiczne, takie jak wysypki skórne, pokrzywka, świąd lub zaczerwienienie oraz obrzęk twarzy, oczu, warg i gardła. Nasilenie duszności lub świszczący oddech mogą być również objawami reakcji alergicznej. W przypadku wystąpienia duszności i świszczącego oddechu, należy natychmiast zastosować szybko działający lek wziewny przerywający duszności. Jeżeli u pacjenta wystąpi którakolwiek z wymienionych reakcji, **należy przerwać stosowanie leku Clenil**. Należy jak najszybciej **skontaktować się z lekarzem** lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala i poinformować personel o wystąpieniu reakcji alergicznej po zastosowaniu leku Clenil.

Stosowanie leku Clenil, szczególnie przez długi okres, może wpływać na prawidłowe wytwarzanie steroidów w organizmie. W celu kontrolowania stężenia steroidów w organizmie pacjenta, lekarz może zalecić od czasu do czasu wykonywanie badań kontrolnych krwi.

- Jeżeli pacjent poczuje się źle lub wystąpią u niego takie objawy, jak utrata apetytu, ból brzucha, utrata masy ciała, zmęczenie, nudności, wymioty, uczucie zbliżającego się omdlenia, intensywne pocenie oraz możliwe drgawki, należy skonsultować się z lekarzem. Jest to szczególnie istotne w sytuacjach stresogennych, takich jak zabieg chirurgiczny, zakażenie, ostry napad astmy lub inne poważne choroby, itp.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CLENIL

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Clenil po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać inhalatora w temperaturze powyżej 30°C. Chronić przed działaniem mrozu oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Jeśli inhalator jest bardzo zimny, należy wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej osłonki i **ogrzać go w dłoniach** przez kilka minut. **Nigdy** nie stosować innego sposobu do ogrzewania pojemnika.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Ostrzeżenie: Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Przechowywać z daleka od źródeł ciepła, bezpośredniego działania promieni słonecznych, nie wystawiać na działanie wysokich temperatur (powyżej 50°C), nie przebijać, ani nie palić (spalać), nawet jeśli pojemnik jest pusty.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Clenil

Substancją czynną leku Clenil jest beklometazonu dipropionian. Każda dawka odmierzona zawiera 250 mikrogramów beklometazonu dipropionianu.

Ponadto lek zawiera glicerol, alkohol etylowy, norfluran (HFA 134a).

Ze względu na ochronę środowiska, inhalator zawiera NOWY, BEZFREONOWNY gaz nośny HFA-134a. Zastępuje on całkowicie gaz nośny chlorofluorowęglowodór (CFC) i wywiera mniej szkodliwy wpływ na warstwę ozonową. Jedyną różnicą, jaką można zauważyć w stosunku do wcześniej stosowanych inhalatorów z CFC jest smak i odczucie aerozolu w ustach.

Jak wygląda lek Clenil i co zawiera opakowanie

Clenil ma postać roztworu w aerozolu inhalacyjnym, w aluminiowym pojemniku z plastikowym rozpylaczem i nasadką ochronną. Każdy pojemnik zawiera 200 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Torrex Chiesi Phrama GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wiedeń, Austria.

tel: +43 1 407 39 19

faks: + 43 1 407 39 19 4

e-mail: office@torrex-chiesi.com

Wytwórca: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A Via Palermo, 43100 Parma, Włochy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Polsce:

Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o., Al. Solidarności 117, 00-140 Warszawa

tel: (22) 620 14 21

faks: (22) 652 37 79

e-mail: torrex-chiesi@torrex-chiesi.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Luksemburg: Clenil

Polska: Clenil 250

Data zatwierdzenia ulotki: