

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Becloforte™
Беклофорте™
beclometasone



Тази листовка се отнася само за Becloforte. Моля, прочетете я внимателно преди да започнете приема на лекарството. Тя ви информира за най-важното относно Becloforte. За повече информация или съвет се обърнете към лекар.

Becloforte е преработен с цел отстраняване на хлор-съдържащите фреони трихлорофлуорометан и дихлородифлуорометан. Не съществува опасност за пациента от наличието на тези фреони, но те могат да допринесат за разрушаване на озоновия слой в атмосферата. Преработеният продукт съдържа нов аерозол HFA134a, който няма негативно въздействие върху околната среда. Може да откриете минимални различия във вкуса на новия аерозол и звука при употреба на Инхалера. Лекарственото вещество в Becloforte, както и начинът на действие на лекарственият продукт е непроменен. Използвайте преработеният Becloforte по същия начин, както предишният.

Вашият Инхалер съдържа много малко количество етанол (алкохол) и глицерол. При обичайно дозиране тези количества са толкова малки, че не би трябвало да предизвикат никакви проблеми, но някои пациенти може да усетят различен вкус.

НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

Името на лекарството е Becloforte.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И КАКВО СЪДЪРЖА BECLOFORTE

Becloforte представлява разтвор под налягане за инхалация, който съдържа лекарственото вещество beclometasone (беклометазон) под формата на beclometasone dipropionate (беклометазон дипропионат) и помощните вещества HFA134a (1,1,1,2-тетрафлуороетан), безводен етанол и глицерол.

Опаковката е алуминиева, херметически затворена и е поставена в пластмасово инхалаторно устройство с пулверизатор (**Инхалер**), чрез който лекарството се впръсква директно в дихателните пътища.

Всяка опаковка Becloforte съдържа 200 дози (впръсквания). Всяко впръскване от Becloforte доставя 250 микрограма (μg) beclometasone.

КОЙ ПРОИЗВЕЖДА ЛЕКАРСТВОТО И ПРИТЕЖАВА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБАТА МУ В БЪЛГАРИЯ

Becloforte се произвежда от GlaxoWellcome Production, Zone Industrielle No.2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, Франция или от Chiesi Farmaceutici SpA, 96 via S. Leonardo, 43100 Parma, Италия. Притежател на разрешението за употребата им е Glaxo Group Ltd., Greenford, UB6 0NN, Middlesex, UK, с представител в България GlaxoSmithKline Export Ltd., София 1408, ул. Димитър Манов 10.

КАК ДЕЙСТВА ЛЕКАРСТВОТО

Лекарственото вещество beclometasone dipropionate принадлежи към групата лекарства, наричани кортикостероиди. Кортикостероидите се използват за лечение на бронхиална астма, тъй като притежават противовъзпалително действие. Те намаляват набъбването и дразненето на стените на малките въздухоносни пътища в белия дроб и по този начин облекчават дихателните проблеми. Кортикостероидите помагат за предотвратяване на астматичните пристъпи. Beclometasone не трябва да бъде бъркан с други стероиди, като например анаболните стероиди, с които някои спортисти злоупотребяват и приемат под формата на таблетки или инжекции.



ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА BECLOFORTE

Вашият лекар е избрал едно от двете лекарства като подходящо за вас и вашето състояние. Becloforte се използва в лечението на всички форми на бронхиалната астма при хора, които се нуждаят от редовно лечение.

КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПРИЕМА

Преди да започнете приема, проверете дали употребата на Becloforte е правилна във вашия случай и дали лекарството е подходящо за вас.

Не приемайте Becloforte, ако имате алергия (свръхчувствителност) към beclometasone dipropionate или към някое от помощните вещества.

Веднага уведомете вашия лекар, ако отговорите с "да" на някои от следните въпроси:

- Бременна ли сте, опитвате ли се да забременеете?
- Кърмите ли?
- Боледували ли сте от кандидоза на устата?
- Лекувани ли сте от туберкулоза?
- Приемали ли сте скоро кортикостероиди?
- Приемате ли в момента кортикостероиди?
- Приемате ли антибиотик, който съдържа metronidazole?
- Приемате ли лекарства за лечение на алкохолна зависимост, например disulfiram?

Becloforte не е предназначен за овладяване на астматичен пристъп. По време на пристъп вие се нуждаете от други лекарства.

Взаимодействие с други лекарства

Непременно уведомете лекаря за всички лекарства, които приемате в момента, дори и за тези, които сте си купили сами без лекарско предписание. Не забравяйте да включите и витамините, билките и препарати като желязо и калций.

Ако сте бременна или кърмите

Няма достатъчно данни за безвредността на лекарственото вещество beclometasone dipropionate или помощното вещество HFA134a при бременни жени. Прилагането на лекарства по време на бременност трябва да става само ако очакваната полза за майката превишава възможните рискове за плода.

Предполага се, че лекарственото вещество beclometasone dipropionate, се отделя в кърмата, но при инхалиране на обичайните дози съществува малка вероятност за достигане на значимо количество в кърмата. Използването на Becloforte при кърмачки трябва да става само ако лечебният ефект превишава възможния риск за майката и кърмачето.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Becloforte не оказват влияние върху способността за шофиране и работата с машини.

КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕКАРСТВОТО

Приемайте вашето лекарство, както лекуващият лекар ви е препоръчал. Лекарят определя дозировката и продължителността на лечението. Важно е лекарството да бъде приемано в точно определеното време.

Becloforte трябва да се инхалира (вдишва) през устата в белите дробове. При правилна употреба може да усетите вкуса на лекарството, защото малка част от него остава за кратко време по езика и гърлото.

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната начална доза на beclometasone dipropionate при възрастни и деца над 12 години е:

Лека форма на бронхиална астма: 250 до 500 микрограма (µg) дневно, като дозата се разпределя в няколко приема на ден.

Средно тежка форма на бронхиална астма: 500 до 1000 µg дневно, като дозата се разпределя в няколко приема на ден.

Тежка форма на бронхиална астма: 1000 до 2000 µg дневно, като дозата се разпределя в няколко приема на ден.



В хода на лечението лекарят може да промени дозата (например при постигане на контрол на заболяването да я намали до оптималната ефикасна доза според индивидуалните нужди).

При деца над 4 години обичайната начална доза е съобразно тежестта на заболяването.

Не се препоръчва употребата на beclometasone при деца под 4 годишна възраст.

В първите няколко дни след началото на лечението с beclometasone може да не усетите подобрение. Важно е да приемате лекарството редовно и всеки ден. Не спирайте приема на лекарството, дори ако нямате подобрение, освен в случай, че лекарят изрично ви го препоръча или състоянието ви се влошава, когато приемате лекарството.

Ако дишането или хриптенето в гърдите се влошава след прием на лекарството, спрете приема и незабавно се консултирайте с вашия лекар.

Ако не сте сигурен как да приемате Becloforte, потърсете повече информация от вашия лекар.

Внимавайте да не обърквате това лекарство с друго, ако приемате и други лекарства за лечение на заболявания на белите дробове. Becloforte не е предназначен за овладяване на астматичен пристъп. По време на пристъп вие се нуждаете от други лекарства.

Какво да направите в случай, че приемете повече от необходимото

Ако случайно приемете твърде голяма доза, незабавно потърсете съвета на лекар или се обадете на Бърза помощ. Ако някой от обкръжението ви (особено деца) е погълнал продукта по погрешка, незабавно потърсете лекарска помощ.

Какво да направите в случай, че пропуснете прием

Ако сте забравили да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете дозата веднага след като си спомните и продължете приемането на следващите дози точно според определеното време. Ако обаче е наближило времето за следващия прием, изчакайте неговото настъпване и приемете направо следващата доза. Не приемайте двойна доза!

Причинява ли лекарството нежелани реакции

Подобно на всяко друго лекарство е възможно Becloforte да причини нежелани реакции. При повечето пациенти приема на лекарството не води до нежелани реакции.

Някои хора имат алергия към лекарства. Уведомете незабавно вашия лекар, ако забележите някои от следните симптоми:

- Внезапно затруднение в дишането, тежест и хриптене в гърдите;
- Оток на устните, клепачите и лицето;
- Релефен или подобен на уртикария обрив където и да е по тялото.

При някои пациенти лекарството може да причини дразнене на гърлото или езика, или гласа да стане по-дрезгав. Редовното приемане на по-високи дози от лекарството може да стане причина за поява на кандидоза (гъбички) на устата и гърлото. За предпазване от подобни усложнения се препоръчва изплакване на устата с вода след инхалиране. Използването на обемна камера (Volumatic) също може да намали риска от поява на кандидоза.

В тези случаи се консултирайте с вашия лекар. Не спирайте лечението без съгласието или знанието на лекаря.

Много рядко, при прием на високи дози от лекарството е възможно да се появят някои от следните нежелани реакции: закръгляне на лицето (луновидно лице), намаляване на костната плътност, проблеми с очите и забавяне на растежа при деца. Ако се опасявате, че при вас или вашето дете се проявяват някои от гореизброените нежелани реакции, консултирайте се с вашия лекар.

Много рядко пациентът, приемащ лекарството може да почувства тревожност, може да има нарушения в съня или да има повишена раздразнителност (главно при деца).

Ако дишането или хриптенето в гърдите се влошава след прием на лекарството, спрете приема и незабавно се консултирайте с вашия лекар.

Ако няколко дни след началото на приема на лекарството почувствате, че състоянието ви се влошава, спрете приема на лекарството и незабавно информирайте лекаря.



Информирайте лекуващия лекар също така за всяко нещо, което ви тревожи, смущава или не разбирате.

КАК СЕ СЪХРАНЯВА ЛЕКАРСТВОТО

Becloforte трябва да се съхранява при температура под 30°C. Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Както при повечето инхалаторни продукти в опаковки под налягане, лечебният ефект може да намалее, когато алуминиевият контейнер е изстуден. В случай на охлаждане извадете металния контейнер от пластмасовата опаковка и го стоплете, като го държите няколко минути в ръцете си. Не използвайте друг начин за затопляне!

Металната опаковка е под налягане. Не трябва да се пробива, нагрива или поврежда, дори ако е изразходвана.

Не приемайте лекарството след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

ЗАПОМНЕТЕ!

Лекарството е предписано на вас. Никога не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като вашите.

Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващия лекар. Може да ви се наложи да прочетете тази листовка отново, затова не я изхвърляйте докато употребявате лекарството в опаковката.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверка на Инхалера:

Преди да използвате инхалаторното устройство (Инхалер) за първи път или ако вашият Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица, или повече, отстранете пластмасовата капачка на мундшука чрез внимателно стисване от двете й страни, разклатете Инхалера добре и пръснете един път във въздуха, за да се уверите, че работи.

Използване на Инхалера:

1. Отстранете капачката на мундшука чрез внимателно притискане от двете страни и проверете отвътре и отвън дали мундшукът е чист.
2. Разклатете Инхалера добре.
3. Дръжте Инхалера между пръстите и палеца, като палеца поставите долу под мундшука.
4. Издишайте и след това поставете мундшука в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захапвате.
5. Веднага, след като започнете вдишването през устата натиснете върха на Инхалера, за да впръскате beclometasone dipropionate, като вдишате продължително и дълбоко.
6. Докато задържате дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръста от върха на Инхалера. Задръжте дъха си, докато ви е възможно.
7. Ако трябва да поемете повече на брой дози, задръжте Инхалера нагоре и изчакайте половин минута, след което повторете действията от т.2 до т.6.
8. След употреба поставете защитната капачка върху мундшука.

ВАЖНО! Изпълнявайте възможно по-бавно действията от точки 4, 5 и 6. Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно точно преди задействането на Инхалера.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по Инхалера или отстрани по устните си, трябва да повторите приема.

Ако лекуващият лекар ви е дал други инструкции за употреба на Инхалера, моля, спазвайте ги внимателно.

Хората със слаби ръце трябва да държат Инхалера с двете ръце. Двата показалеца трябва да се поставят на върха му, докато двата палеца се държат върху основата под апликатора.

Почистване

Вашият Инхалер трябва да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

1. Издърпайте металния контейнер от пластмасовата част на Инхалера и отстранете капачката на апликатора за уста.
2. Изплакнете пластмасовата част и капачката в топла вода.
3. Оставете ги да изсъхнат на сухо и топло място. Не ги нагривайте.



4. Отново поставете на място металния контейнер и капачката.

Във водата може да разтворите слаб детергент или разтвор от типа на тези за измиване на бутилки за хранене на бебета (потърсете съвета на фармацевт). След това изплакнете обилно с чиста вода. Не поставяйте металния контейнер във вода.

ВАЖНО! Важно е да дишате колкото е възможно по-бавно точно преди да започнете използването на Инхалера.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти . Ако след инхалиране видите капчици по Инхалера или отстрани на устните си трябва да повторите приема от т.2.

Ако лекуващият лекар е дал други инструкции за употреба на Инхалера, моля спазвайте ги внимателно.

Becloforte (Беклофорте) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies.

Дата на последна редакция: 4.02.2004 г.

(iss.3, 4/02/04)

