КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20080173
Разрешение № BG/MA/MP - 73206 / 20-10-2026
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алвеско 160 микрограма, разтвор под налягане за инхалация.
Alvesco 160 micrograms, pressurised inhalation, solution.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 дозирано впръскване (доставена доза от мундщука) съдържа 160 микрограма циклезонид (*ciclesonide*).

Помощни вещества с известно действие:
1 дозирано впръскване съдържа 4,7 mg етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор под налягане за инхалация.

Бистър и безцветен.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Алвеско е показан за лечение, имащо за цел постигане на контрол при персистираща астма при възрастни и юноши (на 12-годишна възраст и повече).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен само за инхалаторно приложение.

Дозировка

Препоръки за дозиране при възрастни и юноши:

Препоръчваната доза Алвеско е 160 микрограма веднъж дневно, което води до контрол на астмата при повечето от пациентите. По-високи дози до 640 микрограма на ден (прилагани като 320 микрограма два пъти дневно) могат да бъдат използвани при пациенти с тежка форма на астма и докато се намалява дозата на пероралните кортикостероиди или се прекратява употребата им (вж. точка 5.1). На пациентите трябва да им бъде дадена доза инхалаторен циклезонид, която отговаря на тежестта на заболяването. С Алвеско започва подобряване на симптомите в рамките на 24 часа от началото на лечението. След постигане на контрол е необходимо дозата Алвеско да бъде индивидуално титрирана до минималната, необходима за поддържане на добър контрол на астмата. При някои пациенти намалена доза от 80 микрограма веднъж дневно може да е ефективно поддържащо лечение.

За предпочитане е Алвеско да се прилага вечер, въпреки че е установено, че и сутрешното приложение на Алвеско е ефективно. Лекуващият лекар трябва да вземе окончателното решение, дали приемите да са вечерни или сутрешни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

При пациентите с тежка форма на астма съществува риск от внезапни пристъпи и при тях е необходимо редовно оценяване на контрола на астмата, включващо функционално изследване на дишането. По-честата употреба на краткодействащи бронходилататори за овладяване на астматичните симптоми, показва влошен контрол на астмата. Ако пациентите забележат, че ефективността на лечението с краткодействащи бронходилататори спада, или че имат нужда от повече от обичайния брой инхалации, трябва да се потърси медицинска помощ. При такава ситуация е необходима нова оценка на състоянието на пациентите и трябва да се обмисли повишаване на противовъзпалителната терапия (напр. по-висока доза Алвеско за кратък период от време [вж. точка 5.1] или курс на лечение с перорални кортикостероиди). Тежките обостряния на астмата трябва да се лекуват по стандартния начин.

За някои специални пациенти, напр. такива, за които е трудно едновременно да натиснат инхалатора и да вдишат, Алвеско може да се прилага с разпръскващо устройство AeroChamber Plus.

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения

Няма нужда от корекция на дозата при пациенти в старческа възраст или при такива с увреждане на чернодробната или бъбречната функция.

Педиатрична популация
Безопасността и ефикасността на Алвеско при деца на възраст под 12 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение
Да се вземат предпазни мерки преди работа или приложение на лекарствения продукт.
Пациентът трябва да бъде инструктиран как да използва правилно инхалатора.
Ако инхалаторът е нов или не е бил използван в продължение на една седмица или повече, е необходимо да се направят три впръсквания във въздуха. Не е необходимо да се разклаща, защото формата е течен аерозол.
За предпочитане е по време на инхалацията пациентът да е седнал или прав, а инхалаторът трябва да се държи изправен, като палецът придържа долния край под мундщука.
Инструктирайте пациента да махне капачето на мундщука, да постави инхалатора в устата си, да обгърне мундщука с устни и да вдиша бавно и дълбоко. По време на вдишването през устата горният край на инхалатора трябва да се натисне надолу. След това пациентите трябва да извадят инхалатора от устата си и да задържат дишането си за около 10 секунди, или толкова дълго, колкото им е удобно. Пациентът не трябва да издишва обратно в инхалатора. На края пациентите трябва да издишат бавно и да поставят отново капачето на мундщука.
Мундщукът трябва да се почиства ежеседмично със суха кърпа. Инхалаторът не трябва да се мие или поставя във вода.

За инструкции относно употребата на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Подобно на всички други инхалаторни кортикостероиди, Алвеско трябва да се прилага внимателно при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза, гъбичкови, вирусни или бактериални инфекции и само, ако тези пациенти имат адекватно лечение.

Подобно на всички други инхалаторни кортикостероиди, Алвеско не е показан за лечение на статус астматикус (*status asthmaticus*) или други остри епизоди на астмата, които изискват интензивна терапия или спешни мерки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Подобно на всички други инхалаторни кортикостероиди. Алвеско не е предназначен за облекчаване на остри астматични симптоми, които изискват прилагането на инхалаторни бронходилататори с кратко действие. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да имат при себе си подобно лекарство.

Възможно е да се проявят системни ефекти на инхалаторните кортикостероиди, особено ако се предписват във високи дози за продължително време. Вероятността за такива ефекти е много по-малка в сравнение с пероралните кортикостероиди. Възможните системни ефекти включват потискане на надбъбрека, забавяне на растежа при деца и юноши, намаляване на костната минерална плътност, катаракта и глаукома и по-рядко, редица психологически и поведенчески ефекти, включващи психомоторна свръхактивност, разстройства на съня, тревожност, депресия или агресивност (особенно при деца). За това е важно дозата на инхалаторния кортикостероид да бъде титрирана до минималната, необходима за поддържане на ефективен контрол на астмата.

Зрителни смущения
При системна и локална употреба на глюкокортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания, такива като централна серозна хориоретинопатия, за които се съобщава след системна и локална употреба на глюкокортикостероиди.

Педиатрична популация
Препоръчва се редовно следене на височината на деца и юноши, получаващи продължително лечение с инхалаторни кортикостероиди. Ако растежът е забавен, терапията трябва да бъде преразгледана с цел редуциране на дозата инхалаторен кортикостероид, ако е възможно до най-ниската доза, при която се поддържа ефективно контролиране на астмата. Допълнително трябва да се обмисли насочване на пациента към специалист по детски респираторни заболявания.

Чернодробно увреждане
Няма данни за пациенти с тежко увреждане на чернодробната функция. При пациентите с тежко чернодробно увреждане се очаква повишена експозиция и поради това тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани за появата на потенциални системни ефекти.

Увреждане на надбъбречните жлези
Ползите от инхалаторния циклезонид трябва да намалят нуждата от перорални стероиди. Въпреки това, при пациентите, преминаващи от перорални стероиди на инхалаторен циклезонид, остава риск за нарушен надбъбречен резерв в продължение на значително време след преминаването. Вероятността да се проявят съответни симптоми остава за известно време.

При такива пациенти, преди определени процедури може да е необходим съвет от специалист за определяне на степента на увреждане на надбъбречната функция. Винаги в случаи на спешност (медицинска или хирургична) и при определени ситуации, които биха могли да причинят стрес, трябва да се има предвид възможността за остатъчно увреждане на отговора на надбъбрека и да се обмисли подходящо лечение с кортикостероиди.

В случаи на преминаване на пациенти от лечение с перорални кортикостероиди:

Преминаването на пациенти, зависими от пероралната терапия с кортикостероиди, към инхалаторен циклезонид и последващото им лечение изисква особени грижи, понеже възстановяването на увредената от продължителната системна стероидна терапия адренокортикална функция може да продължи значително време.

Пациентите, които са били лекувани със системни стероиди продължително време или във високи дози, могат да имат потисната функция на кората на надбъбрека. При такива пациенти функцията на кората на надбъбрека трябва да се следи редовно и дозата на системните стероиди да се намалява предпазливо.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

След около една седмица се започва постепенно спиране на системните стероиди чрез понижаване на дозата с по 1 mg преднизолон на седмица или с еквивалентна доза. За поддържащи дози преднизолон над 10 mg/ден може да е подходящо предпазливо намаляване на дозата през по-големи стъпки на седмични интервали.

Някои пациенти се чувстват зле по неспецифичен начин по време на фазата на намаляване, въпреки запазването или дори подобрението на дихателната функция. Те трябва да бъдат насърчавани да продължат употребата на инхалаторния циклезонид, както и постепенното спиране на системния стероид, освен ако не са налице обективни белези на надбъбречна недосатъчност.

Пациентите, преминали от лечение с перорални стероди, чиято функция на кората на надбъбрека е все още увредена, трябва да носят предупредителна карта, посочваща, че имат нужда от допълнителни системни стероиди в периоди на стрес, напр. влошаване на астматичните пристъпи, белодробни инфекции, тежки интеркурентни заболявания, хирургични операции, травма и т.н.

Заместването на системното стероидно лечение с инхалаторна терапия понякога може да демаскира алергични заболявания като алергичен ринит или екзема, които до тогава са били контролирани от системното лечение.

Парадоксален бронхоспазъм с внезапно засилване на хриповете или на други симптоми, показателни за бронхоспазъм, непосредствено след приемането на дозата трябва да се лекува с инхалаторен краткодействащ бронходилататор, което обикновено води до бързо подобрение. Пациентът трябва да бъде прегледан и терапията с Алвеско трябва да продължи единствено, ако след внимателна преценка, очакваната полза е по-голяма от възможния риск. Трябва да се има предвид корелацията между тежестта на астмата и общата склонност към остри бронхиални реакции (вж. точка 4.8).

Трябва редовно да се контролира техниката на инхалиране на пациентите, за да се провери дали впръскването е едновременно с инхалирането, за да се осигури оптимално достигане до белите дробове.

Трябва да се избягва едновременно лечение с кетоконазол или други мощни инхибитори на CYP3A4, освен ако ползата не е по-голяма от повишения риск за системни нежелани лекарствени реакции на кортикостероидите (вж. точка 4.5).

Това лекарство съдържа 4,7 mg алкохол (етанол) във всяка доза. Количеството в доза от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има някакви забележими ефекти

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

In vitro проучванията показват, че при хора CYP3A4 е основният ензим, ангажиран в метаболизма на активната форма на циклезонид M1.

В проучване на взаимодействията с циклезонид и кетоконазол, като мощен инхибитор на CYP3A4, е установено, че при достигане на стационарно състояние експозицията на активния метаболит M1 се повишава приблизително 3,5 пъти, докато експозицията на циклезонид остава непроменена. По тази причина едновременното прилагане на мощни инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоконазол, итраконазол, продукти, съдържащи кобицистат, и ритонавир или нелфинавир) трябва да се избягва, освен ако ползата не превишава повишения риск от системни нежелани лекарствени ефекти на кортикостероидите, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет и бременност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Няма адекватни и контролирани проучвания при бременни жени.

При проучвания с животни е установено, че глюкокортикоидите предизвикват малформации (вж. точка 5.3). Малко е вероятно това да се отнася за хора, приемащи препоръчителните дози за инхалиране.

Подобно на други глюкокортикоиди, циклезонид трябва да се прилага по време на бременност, само ако очакваната полза за майката оправдава потенциалния риск за плода. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза циклезонид, необходима за поддържане на адекватен контрол на астмата.

Децата, родени от майки, които са получавали кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за хипоадренализъм.

Кърмене
Не е известно дали инхалаторният циклезонид се екскретира в човешката кърма. Прилагането на циклезонид на жени, които кърмят, трябва да се обмисли само в случай, че очакваната полза за майката е по-голяма от възможния риск за детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Алвеско не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Около 5% от пациентите са изпитали нежелани лекарствени реакции при клинични проучвания, като Алвеско е бил даван в дозовия интервал 40 до 1 280 микрограма веднъж дневно. В повечето случаи те са били леки и не са налагали прекъсване на лечението с Алвеско.

Честота / **Системо-органен клас**	**Нечести (>1/1 000, <1/100)**	**Редки (1/10 000 – 1/1 000)**	**С неизвестна честота**
Сърдечни нарушения		Палпитации**	
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане* Лош вкус	Коремни болки* Диспепсия*	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на приложение. Сухота на мястото на приложение.		
Нарушения на имунната система		Ангиоедем Свръхчувствителност.	
Инфекции и инфестации	Орална фунгиална инфекция*		
Нарушения на нервната система	Главоболие*		
Психични нарушения			Психомоторна свръхактивност, нарушения на съня, тревожност, депресия, агресивност, промени в поведението (предимно при деца)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Дрезгавост на гласа Кашлица след инхалиране* Парадоксален бронхоспазъм*		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Екзема и обрив		
Съдови нарушения		Хипертония	
Нарушения на очите			Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

* Сходен или по-малък брой инциденти в сравнение с плацебо.

** Палпитации са били наблюдавани най-често при клинични изпитвания със случаи, усложнени със съвместно приложение на лекарства с известен ефект върху сърцето (напр. теофилин или салбутамол).

Парадоксалният бронхоспазъм може да се появи веднага след приема на дозата и представлява неспецифична остра реакция към всякакви инхалаторни лекарствени продукти, като може да е свързан с активното вещество, помощното вещество или охлаждащия ефект на изпарението при инхалаторите с газ под налягане. При тежки случаи трябва да се има предвид спирането употребата на Алвеско.

Системни ефекти на инхалаторните кортикостероиди могат да се проявят особено при предписани високи дози за продължително време. Възможните системни ефекти включват синдрома на Кушинг, Кушингоидни промени, потискане на надбъбреците, забавяне на растежа при деца и юноши, намаление на костната минерална плътност, катаракта, глаукома (вж. също точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Остро:

Инхалирането на циклезонид в еднократна доза от 2 880 микрограма от здрави доброволци е било понесено добре.

Вероятността за остри токсични реакции след предозиране на инхалаторен циклезонид е ниска. След остро предозиране не е необходимо специфично лечение.

Хронично:

След продължително прилагане на 1 280 микрограма циклезонид, не са наблюдавани клинични белези на потискане на надбъбреците. Въпреки това, ако продължително време се приемат дози, по-високи от препоръчаните, не може да бъде изключено потискане на надбъбречната функция. Може да се наложи следене на надбъбречния резерв.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на обструктивни заболявания на дихателните пътища, Инхалатори, Глюкокортикоиди, АТС код: R03B A08

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Механизъм на действие
Циклезонид проявява нисък афинитет за свързване към глюкокортикоидните рецептори. След перорално инхалиране, циклезонид претърпява ензимно превръщане в белите дробове до неговия основен метаболит (С21-десметилпропионил-циклезонид), който има силен противовъзпалителен ефект и по тази причина се приема, че е активният метаболит.

Клинична ефикасност и безопасност

При четири клинични проучвания е доказано, че циклезонид намалява свръхреактивността на дихателните пътища към аденозин монофосфат при хиперреактивни пациенти с максимален ефект, наблюдаван при доза 640 микрограма. При друго проучване предварителното лечение с циклезонид в продължение на седем дни значимо отслабва реакциите от ранната и късната фаза след провокация с инхалаторен алерген. Също така е установено, че лечението с инхалаторен циклезонид намалява повишението на броя на възпалителните клетки (общ брой на еозинофилите) и медиаторите на възпалението в индуцирана храчка.

Едно контролирано проучване сравнява 24-часовите плазмени концентрации на кортизол AUC при 26 възрастни пациента с астма след 7-дневно лечение. В сравнение с плацебо, лечението с циклезонид 320, 640 и 1 280 микрограма/ден не е предизвикало статистически значимо намаляване на средните стойности на плазмения кортизол за 24 часа ($AUC_{(0-24)}$/24 часа), нито е наблюдаван дозозависим ефект.

При едно клинично изпитване, обхващащо 164 възрастни пациенти с астма от мъжки и женски пол, циклезонид е бил прилаган в дози от 320 микрограма или 640 микрограма/ден в продължение на 12 седмици. След стимулация с 1 и 250 микрограма козинтропин не са наблюдавани значими промени в плазмените концентрации на кортизола в сравнение с плацебо.

Двойно-слепи, плацебо контролирани проучвания с продължителност 12 седмици при възрастни и юноши са показали, че лечението с циклезонид води до подобряване на белодробната функция, измерено чрез FEV_1 и върховия експираторен дебит, подобряване на контрола на симптомите на астмата и намалена нужда от инхалаторни бета-2-агонисти.

При едно 12-седмично проучване, обхващащо 680 лица с тежка форма на астма, които преди това са били лекувани с 500 – 1 000 микрограма флутиказон-пропионат/ден или с еквивалентно лечение, 87,3% и 93,3% от пациентите са нямали обостряния по време на лечение с циклезонид в дози съответно 160 или 640 микрограма. В края на 12-седмичния период на проучването резултатите са показали статистически значима разлика между дозите 160 микрограма и 640 микрограма/ден циклезонид по отношение на появата на обостряне след първия ден на проучването:
43 пациенти/339 (=12,7%) в групата с доза 160 микрограма дневно и 23 пациенти/341 (6,7%) в групата с доза 640 микрограма дневно (коефициент на риск = 0,526; p= 0,0134). И при двете дози, циклезонид е довел след 12 седмици до сравними стойности на FEV1. Свързани с лечението нежелани събития са наблюдавани при 3,8% и 5% от пациентите, лекувани съответно със 160 или 640 микрограма/ден циклезонид.

Друго 52 седмично проучване, включващо 367 пациенти с лека или средно тежка форма на астма, не е успяло да покаже значителна разлика в ефекта на по-високи дози циклезонид (320 или 640 микрограма дневно) в сравнение с по-ниска доза (160 микрограма дневно) върху контрола на астмата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Циклезонид се предлага под формата на аерозолен разтвор в пропелент HFA-134a и етанол, който демонстрира линейна зависимост между различните дози, сили на спрея и системната експозиция.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Абсорбция
Проучванията с перорално и интравенозно приложение на радиоактивно-маркиран циклезонид показват непълна перорална абсорбция (24,5%). Пероралната бионаличност за циклезонид и активния метаболит е пренебрежимо малка (<0,5% за циклезонид, <1% за метаболита). На база резултатите от γ-сцинтиграфия е установено, че белодробното отлагане при здрави индивиди е 52%. Във връзка с тази стойност системната бионаличност за активния метаболит е 50% при употреба на инхалатора за циклезонид с газ под налягане. Понеже пероралната бионаличност на активния метаболит е <1%, погълнатата порция от инхалаторния циклезонид не увеличава системната абсорбция.

Разпределение
След интравенозно приложение на здрави индивиди, началната фаза на разпределение за циклезонид е била бърза и отговаря на високата му липофилност. Средният обем на разпределение е бил 2,9 l/kg. Общият серумен клирънс на циклезонид е висок (средно 2,0 l/h/kg), което показва висока степен на чернодробна екстракция. При хора делът на свързания с плазмените протеини циклезонид е средно 99%, а този на активния метаболит – 98-99%, което говори за почти пълно свързване на циркулиращите циклезонид/активен метаболит с плазмените протеини.

Биотрансформация
Основно циклезонид се хидролизира до биологично-активния му метаболит от естеразите в белия дроб. Проучването на ензимологията на последващото метаболизиране от човешките чернодробни микрозоми показва, че веществото основно се метаболизира чрез CYP3A4-катализа до хидроксилирани неактивни метаболити. В допълнение към това в белите дробове са установени обратими липофилни конюгати на активния метаболит с естери на мастните киселини.

Елиминиране
Циклезонид основно се екскретира с изпражненията (67%) след перорално и интравенозно приложение, което показва, че основният механизъм на елиминиране е чрез екскреция с жлъчката.

Връзка(и) фармакокинетика/фармакодинамика

Пациенти с астма
Циклезонид не демонстрира фармакокинетични промени при пациенти с умерена тежест на астмата в сравнение със здрави индивиди.

Пациенти в старческа възраст
Според популационните фармакокинетични показатели възрастта не влияе върху системната експозиция на активния метаболит.

Увредена бъбречна или чернодробна функция
Намалената чернодробна функция може да повлияе на елиминирането на кортикостероидите. При едно проучване, обхващащо пациенти с увредена чернодробна функция, страдащи от чернодробна цироза, е наблюдавана по-висока системна експозиция на активния метаболит.

Не са провеждани проучвания при пациенти с увредена бъбречна функция поради липсата на екскреция на активния метаболит през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за циклезонид не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност или канцерогенен потенциал.

При проучвания върху животни за репродуктивна токсичност е установено, че глюкокортикостероидите предизвикват малформации (цепнато небце, малформации на скелета).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Тези резултати при животни, обаче, изглежда не са релевантни при хора при посочените препоръчителните дози.

Свързан с лечението ефект върху яйчниците (атрофия) е наблюдаван при прилагане на върховата доза при две 12-месечни проучвания върху кучета. Този ефект се е проявил при системна експозиция 5,27 до 8,34 пъти по-висока от тази при прилагане на доза 160 микрограма веднъж дневно. Не е известна релевантността на това наблюдение при хората.

Проучванията върху животни с други глюкокортикоиди показват, че прилагането по време на бременност на глюкокортикоиди във фармакологични дози може да увеличи риска за интраутеринна ретардация на растежа, сърдечно-съдови и/или метаболитни заболявания при възрастни и/или трайни промени в плътността на разпределение на глюкокортикоидните рецептори, метаболизма на невротрансмитерите и поведението. Не е известна релевантността на тези данни при хора, приемащи циклезонид чрез инхалации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Норфлуран (HFA-134a)
Етанол, безводен

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

30 дозирани впръсквания – 1 година
60 и 120 дозирани впръсквания - 3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Контейнерът съдържа течност под налягане. Да не се излага на температура над 50°C.
Контейнерът не трябва да бъде пробиван, чупен или изгарян дори когато е напълно празен.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инхалаторът се състои от контейнер под налягане, направен от алуминий и запечатан с дозиращ вентил, мундщук и капаче.

30 дозирани впръсквания
60 дозирани впръсквания
120 дозирани впръсквания

Болнични опаковки:
10 x 30 дозирани впръсквания
10 x 60 дозирани впръсквания
10 x 120 дозирани впръсквания

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Пациентите трябва да бъдат внимателно инструктирани за правилното използване на инхалатора (вж. Листовката с информация за потребителя).

Подобно на повечето инхалаторни лекарствени продукти в контейнери под налягане, терапевтичният ефект на този лекарствен продукт може да намалее ако контейнерът е студен. Въпреки това Алвеско отделя еднаква доза в интервала –10°C до 40°C.

Няма специални изисквания за изхвърляне.
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Azurity Pharmaceuticals Ireland Ltd.
The Observatory
7-11 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, D02 VC42
Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.№ 20080173

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01 септември 2008 г.
Дата на последно подновяване: 23 октомври 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •