ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**BECLOSPIN 400 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή**

**BECLOSPIN 800 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή**

**Διπροπιονική Βεκλομεθαζόνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το BECLOSPIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BECLOSPIN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BECLOSPIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BECLOSPIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BECLOSPIN και ποια είναι η χρήση του

Το BECLOSPIN περιέχει τη δραστική ουσία διπροπιονική βεκλομεθαζόνη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που λέγονται κορτικοστεροειδή, τα οποία έχουν αντιφλεγμονώδη δράση που μειώνει το οίδημα και τον ερεθισμό στα τοιχώματα των αεραγωγών (π.χ. μύτη, πνεύμονες), και διευκολύνει έτσι τα αναπνευστικά προβλήματα.

Το BECLOSPIN ενδείκνυται για τη θεραπεία του άσθματος, σε ενήλικες και παιδιά έως 18 ετών, όταν δεν κρίνεται ικανοποιητική ή κατάλληλη, η χρήση φαρμάκου στη μορφή εισπνεόμενου αερολύματος υπό πίεση ή ξηρής σκόνης για εισπνοή.

Το BECLOSPIN επίσης ενδείκνυται για τη θεραπεία υποτροπιάζοντος συριγμού σε παιδιά έως 5 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BECLOSPIN

**Μην χρησιμοποιήσετε το** BECLOSPIN**:**

* σε περίπτωση αλλεργίας στα κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το BECLOSPIN εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

* Λαμβάνετε ή έχετε λάβει στο παρελθόν θεραπεία για φυματίωση (TB).
* Το άσθμα σας φαίνεται να χειροτερεύει. Ίσως εμφανίζετε πιο έντονο συριγμό και μεγαλύτερη δύσπνοια από ό,τι συνήθως, ή ο εκνεφωτής που σας παρέχει ανακούφιση φαίνεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικός.
* Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας αυξήσει τη δόση του BECLOSPIN ή να σας χορηγήσει μία σειρά δισκίων με στεροειδή, ή να αλλάξει όλη τη θεραπεία σας.
* Έχετε λοίμωξη στο θώρακα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει μία σειρά αντιβιοτικών.
* Εάν έχετε κάποια λοίμωξη της ρινικής και παραρινικής κοιλότητας πρέπει να την αντιμετωπίσετε με κατάλληλη θεραπεία, παρόλο που η λοίμωξη αυτή δεν συνιστά ειδική αντένδειξη για τη χρήση του BECLOSPIN.
* Eάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Εάν παρουσιάσετε άμεση αύξηση του συριγμού, δύσπνοια και βήχα μετά τη χρήση του BECLOSPIN, πρέπει να διακόψετε αμέσως το BECLOSPIN και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Ξεπλένετε το στόμα με νερό αμέσως μετά την εισπνοή ώστε να μειώνεται η συχνότητα εμφάνισης μυκητιασικών λοιμώξεων στο στόμα.

Μετάβαση από δισκία κορτικοστεροειδών στο BECLOSPIN

Η μετάβαση από δισκία κορτικοστεροειδών σε θεραπεία εισπνοών με κορτικοστεροειδή ενδέχεται να σας προκαλέσει γενική αδιαθεσία ή εξάνθημα, έκζεμα ή ρινόρροια και φτάρνισμα (ρινίτιδα).

Πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα. Μην σταματήσετε τη θεραπεία με το BECLOSPIN εκτός εάν σας συμβουλέψει σχετικά ο γιατρός σας.

Εάν παίρνατε δισκία με κορτικοστεροειδή σε υψηλές δόσεις ή για μεγάλη χρονική περίοδο, η δόση σας ενδέχεται να μειωθεί σταδιακά, περίπου μία εβδομάδα μετά την έναρξη της θεραπείας με BECLOSPIN. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά το επίπεδο των κορτικοστεροειδών στον οργανισμό σας.

Εάν λαμβάνατε θεραπεία εισπνοών με κορτικοστεροειδή σε υψηλές δόσεις για μεγάλη χρονική περίοδο, ενδέχεται να χρειαστείτε **επιπλέον θεραπεία κορτικοστεροειδών τις περιόδους που νιώθετε έντονο στρες**. Για παράδειγμα:

* κατά την εισαγωγή σας στο νοσοκομείο μετά από ένα σοβαρό ατύχημα,
* πριν από μία επέμβαση,
* ή εάν έχετε μία λοίμωξη στο θώρακα ή κάποια άλλη σοβαρή ασθένεια.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεστε μία σειρά από δισκία κορτικοστεροειδών ή μία ένεση κορτικοστεροειδών και θα σας συμβουλέψει σχετικά με το πόσο καιρό πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία κορτικοστεροειδών και το πώς πρέπει να τα μειώσετε καθώς θα γίνεστε καλύτερα.

**Παιδιά και έφηβοι**

Εάν το παιδί σας είναι μικρότερο των 5 ετών και λαμβάνει παρατεταμένη θεραπεία υποτροπιάζοντος συριγμού με BECLOSPIN, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά το ύψος του, για να αξιολογήσει εάν υπάρχει αναπτυξιακή δυσλειτουργία και να πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

**Άλλα φάρμακα και BECLOSPIN**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του [ονομασία προϊόντος] και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα κορτικοστεροειδή φάρμακα, καθώς μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το BECLOSPIN και μπορούν να επιδεινώσουν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Επειδή η επιβράδυνση της ανάπτυξης και η βλάβη στο αγέννητο παιδί δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν κατά την παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή (όπως είναι η διπροπιονική Βεκλομεθαζόνη που περιέχεται στο BECLOSPIN) στη διάρκεια της κύησης, ο γιατρός θα αποφασίσει εάν απαιτείται η θεραπεία με BECLOSPIN για την πάθησή σας.

Τα κορτικοστεροειδή μεταφέρονται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Δεν έχει αναφερθεί βλάβη στο βρέφος μέχρι σήμερα. Παρόλα αυτά, ως προληπτικό μέτρο μετά την εισπνοή υψηλών δόσεων διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης πρέπει να αποφεύγετε το θηλασμό για 4 ώρες μετά τη χορήγηση.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το BECLOSPIN είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας στην οδήγηση και χρήση μηχανημάτων. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και/ή τρεμούλιασμα, ενδέχεται να επηρεαστεί η ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιείτε το BECLOSPIN

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση έναρξης πρέπει να συνταγογραφείται από τον γιατρό σας ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα της ασθένειάς σας. Η δόση ενδέχεται στη συνέχεια να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας ωσότου επιτευχθεί ο αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων.

*Οι συνιστώμενες αρχικές δόσεις είναι:*

Ενήλικες και έφηβοι (από 12 ετών):

* 800-1600 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα που αντιστοιχούν σε συνολική ημερήσια ποσότητα 1600-3200 μικρογραμμαρίων

Παιδιά (έως 11 ετών):

400 - 800 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα που αντιστοιχούν σε συνολική ημερήσια δόση 800-1600 μικρογραμμαρίων.

BECLOSPIN

Κανονικά, ημερήσια δόση 3200 μικρογραμμαρίων σε ενήλικες και εφήβους και 1600 μικρογραμμάρια σε παιδιά έως 11 ετών δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Σε περίπτωση άσθματος, το BECLOSPIN πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά σε ημερήσια βάση. Ο ιατρός σας θα αποφασίσει τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν το παιδί σας υποφέρει από υποτροπιάζοντα συριγμό, η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 3 μήνες εκτός κι αν συνταγογραφηθεί διαφορετικά από τον παιδίατρο.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το BECLOSPIN 800 μικρογραμμαρίων για να λάβετε 400 μικρογραμμάρια (μισό περιεχόμενο) χρησιμοποιώντας το σημείο βαθμονόμησης όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Τρόπος χορήγησης

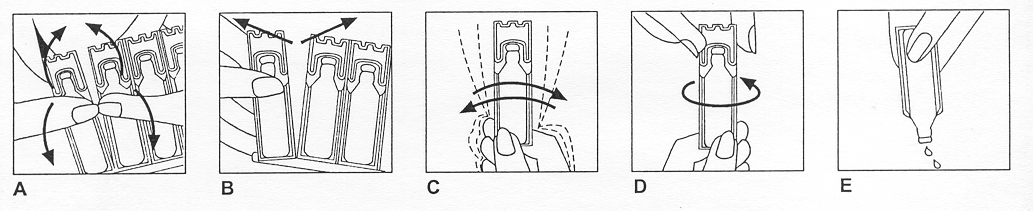
Το BECLOSPIN προορίζεται για χρήση μόνον με εισπνοή. Μην χορηγείτε το προϊόν ούτε ως ενδοφλέβια ένεση ούτε από το στόμα.

Το BECLOSPIN πρέπει να χορηγείται με εισπνοή από κατάλληλη συσκευή (εκνεφωτή jet) σύμφωνα με οδηγίες του γιατρού σας.

Η χρήση του BECLOSPIN με εκνεφωτές υπερήχων δεν συνιστάται.

Οδηγίες χρήσης:

Χρησιμοποιείστε τη φύσιγγα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:



1. Διπλώστε την φύσιγγα διαδοχικά μπρος-πίσω (Εικόνα Α).
2. Αποσπάστε με προσοχή μια νέα φύσιγγα από τη δεσμίδα, αρχίζοντας από την κορυφή, προχωρώντας προς τη μέση (Εικόνα Β) και αφήστε τις υπόλοιπες μέσα στο θύλακα.
3. Ανακινήστε έντονα και αναποδογυρίστε την φύσιγγα για να γίνει το εναιώρημα ομογενές. Επαναλάβετε αυτήν την κίνηση έως ότου ολόκληρο το περιεχόμενο αναμιχθεί πλήρως (Εικόνα Γ).
4. Ανοίξτε την φύσιγγα περιστρέφοντας το μικρό τμήμα, όπως υποδεικνύει το βέλος (Εικόνα Δ).
5. Πιέστε απαλά το περιεχόμενο της φύσιγγας μέσα στο θάλαμο του εκνεφωτή (Εικόνα Ε).

Η φύσιγγα πρέπει να ανοιχθεί αμέσως πριν από τη χορήγηση.

Η φύσιγγα των 400 μικρογραμμαρίων είναι για μία μόνο χρήση.

Εάν απαιτείται μόνο μισή δόση του BECLOSPIN 800 μικρογραμμαρίων, κρατήστε τη φύσιγγα αναποδογυρισμένη διασφαλίζοντας ότι το σημείο βαθμονόμησης είναι πλήρως ορατό και ασκήστε μέτρια πίεση. Πιέστε προσεκτικά για να βγει το περιεχόμενο έως ότου το επίπεδο του εναιωρήματος στην φύσιγγα φτάσει μέχρι το σημείο βαθμονόμησης και όχι πέρα από αυτό. Μόλις χρησιμοποιηθεί το μισό περιεχόμενο, επανατοποθετήστε το πώμα ανάποδα σπρώχνοντάς το προς τον περιέκτη. Η φύσιγγα που έχει κλειστεί με αυτόν τον τρόπο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (στο ψυγείο) και η υπόλοιπη ποσότητα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών από το πρώτο άνοιγμα.

Αραίωση:

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι η δόση σας πρέπει να αραιώνεται.

Σε αυτή την περίπτωση, αδειάστε το περιεχόμενο της φύσιγγας στο μπολ του εκνεφωτή και στη συνέχεια προσθέστε την ποσότητα στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Μετά τοποθετήστε το πάνω μέρος στο δοχείο του εκνεφωτή και ανακινήστε απαλά για να αναμειχθεί το περιεχόμενο.

Η δόση του εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή, ενδέχεται να χρειαστεί αραίωση, ώστε να φθάσει σε τελικό όγκο κατάλληλο για το συγκεκριμένο εκνεφωτή που χρησιμοποιείται, να διευκολύνει τη χορήγηση μικρών όγκων ή σε περίπτωση που είναι επιθυμητή παρατεταμένη χρονική διάρκεια χορήγησης.

Κατά τη χορήγηση με εκνέφωση

Τοποθετήστε τη μάσκα ή το εξάρτημα της στοματικής προσαρμογής.

Αρχίστε τη λειτουργία του εκνεφωτή.

Αναπνέετε κανονικά. Η εκνέφωση δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 10 έως 15 λεπτά.

Μετά τη χορήγηση με εκνέφωση

Μην ξεχνάτε να ξεπλένετε με νερό το στόμα, τα χείλη και την περιοχή του προσώπου που καλύπτεται από τη μάσκα.

Μετά την εισπνοή, το μη χρησιμοποιηθέν εναιώρημα που έχει απομείνει στον θάλαμο του εκνεφωτή πρέπει να απορρίπτεται.

Καθαρισμός:

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό του εκνεφωτή σας. Είναι σημαντικό να διατηρείτε τον εκνεφωτή σας καθαρό.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση BECLOSPIN από την κανονική**

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Δεν πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση σας χωρίς να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση BECLOSPIN από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να ελέγξει τα επίπεδα των κορτικοστεροειδών στο αίμα σας και συνεπώς μπορεί να χρειαστεί να λάβει δείγμα αίματος.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το BECLOSPIN**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχει σχεδόν φτάσει η ώρα για την επόμενη δόση, **μην** πάρετε τη δόση που έχετε παραλείψει, απλώς πάρτε την επόμενη δόση όταν πρέπει. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

BECLOSPIN Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενημερώστε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν εμφανίστε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αλλά μην σταματήσετε τη θεραπεία εκτός εάν σας το έχουν υποδείξει. Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να αποτρέψει αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες συνταγογραφώντας σας BECLOSPIN στη χαμηλότερη δυνατή δόση προκειμένου να ελέγξει το άσθμα σας.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

* πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα, λαρυγγίτιδα). Οι γαργάρες στο στόμα με νερό αμέσως μετά την εισπνοή μπορεί να συμβάλλουν στην αποφυγή αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

* βήχας
* ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και στομαχικός πόνος.
* άφθες στο στόμα, στην γλώσσα και στο λαιμό. Η πλύση του στόματος ή οι γαργάρες με νερό αμέσως μετά την εισπνοή μπορεί να συμβάλλουν στην αποφυγή αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

* κεφαλαλγία.
* ερεθισμός του φάρυγγα, βράγχος φωνής.
* επιδείνωση δύσπνοιας, βήχας και συριγμός (γνωστός ως παράδοξος βρογχόσπασμος). Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην πάρετε άλλη δόση BECLOSPIN. Μετά επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να αξιολογήσει το άσθμα σας και εάν είναι απαραίτητο ενδέχεται να σας ξεκινήσει άλλη θεραπεία. Ενδέχεται να σας υποδείξει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το BECLOSPIN.
* θολή όραση.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

* επιχείλιος έρπης (απλός έρπητας) επώδυνες κύστες με τη μορφή φουσκάλας στα χείλη και το στόμα.
* τρόμος (ακούσιο τρεμούλιασμα)
* αίσθημα κόπωσης.
* αλλεργική αντίδραση (οίδημα στα μάτια, το πρόσωπο, τα χείλη και το λαιμό που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, κνησμό ή ερυθρότητα)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν σε παιδιά

* Προβλήματα στον ύπνο, κατάθλιψη ή αίσθημα στεναχώριας, ανησυχία, νευρικότητα, υπερβολικός ενθουσιασμός ή ευερεθιστότητα.

Σε υψηλές δόσεις για μεγάλα χρονικά διαστήματα, το BECLOSPIN μπορεί να επηρεάσει τη φυσιολογική παραγωγή κορτικοστεροειδών στον οργανισμό. Τα παιδιά και οι έφηβοι που θα έχουν επηρεαστεί ενδέχεται να παρουσιάσουν καθυστέρηση στην ανάπτυξη και συνεπώς είναι σημαντικό να ελέγχεται τακτικά το ύψος τους από τον γιατρό τους. Έχει επίσης αναφερθεί λέπτυνση των οστών και οφθαλμικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της θόλωσης των οφθαλμικών φακών (καταρράκτης), της αύξησης της πίεσης στον οφθαλμό (γλαύκωμα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Fax: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το BECLOSPIN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το BECLOSPIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί, στο θύλακα και στη φύσιγγα.

Φυλάσσετε πάντοτε τις φύσιγγες σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία (κουτί από χαρτόνι) για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του θύλακα, γράψτε την ημερομηνία στο πλαίσιο που υπάρχει πάνω στο θύλακα. Μην χρησιμοποιείτε τις φύσιγγες μετά το πέρας 3 μηνών από την ημερομηνία πρώτου ανοίγματος του θύλακα.

Για τη φύσιγγα των 800 μικρογραμμαρίων: μετά το πρώτο άνοιγμα της φύσιγγας διατηρείται το προϊόν στο ψυγείο (2oC - 8oC). Η υπόλοιπη ποσότητα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μη χρησιμοποιείτε το BECLOSPIN αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6.**  **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το BECLOSPIN**

Η δραστική ουσία είναι η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη.

Κάθε φύσιγγα περιέχει 400 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης σε 1 ml.

Κάθε φύσιγγα περιέχει 800 μικρογραμμάρια διπροπιονικής βεκλομεθαζόνης σε 2 ml.

Η φύσιγγα των 800 μικρογραμμαρίων διαθέτει ένα σημείο βαθμονόμησης ώστε να φαίνεται το μισό περιεχόμενο (που αντιστοιχεί στα 400 μικρογραμμάρια).

Τα άλλα συστατικά είναι πολυσορβικό 20, λαουρική σορβιτάνη, χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο ύδωρ.

**Εμφάνιση του BECLOSPIN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το BECLOSPIN είναι εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή λευκού ή υπόλευκου χρώματος.

Το εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή BECLOSPIN παρέχεται σε φύσιγγες πολυαιθυλενίου που περιέχουν 1 ml (BECLOSPIN 400 μικρογραμμάρια) ή 2 ml (CLENIL 800 μικρογραμμάρια). Υπάρχουν δεσμίδες 5 φυσίγγων σε κάθε σφραγισμένο θύλακα, σε μεγέθη συσκευασίας των 10 φυσίγγων (2 θύλακες), 20 φυσίγγων (4 θύλακες) ή 40 φυσίγγων (8 θύλακες).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHIESI HELLAS A.E.B.E., Κ. Καραμανλή 89, 15125 Μαρούσι, Αθήνα. Τηλ.: 210.617.97.63 Fax: 210.617.97.86

Παραγωγός: Chiesi Farmaceutici S.P.A, Via Palermo 26/A 43122 Parma, Ιταλία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

|  |  |
| --- | --- |
| Ιρλανδία | Beclospin/BECLOSPIN |
| Γερμανία | Sanasthmax |
| Ελλάδα | Beclospin/BECLOSPIN |
| Γαλλία | Beclospin |
| Ιταλία | Clenil |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις