

Písomná informácia pre používateľa

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramov/dávka Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramov/dávka inhalačný roztok v tlakovom obale ciklezonid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ciclesonide Glenmark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ciclesonide Glenmark
3. Ako používať Ciclesonide Glenmark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciclesonide Glenmark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ciclesonide Glenmark a na čo sa používa

Čo je Ciclesonide Glenmark a na čo sa používa

Ciclesonide Glenmark je číry a bezfarebný aerosólový sprej, ktorý sa vdychuje ústami do pľúc. Je to preventívny liek (kortikosteroid), ktorý sa musí používať každý deň a je účinný iba po vdýchnutí do pľúc.

Tento liek sa používa na liečbu pretrvávajúcej astmy u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 12 rokov a starších.

Ako Ciclesonide Glenmark účinkuje

Tento liek uľahčuje dýchanie potlačením príznakov astmy a znižuje pravdepodobnosť astmatického záchvatu. Účinok lieku sa vytvára postupne, preto je potrebné tento liek používať každý deň, aj keď sa cítite dobre.

Tento liek nie je vhodný na používanie pri akútnom záchvate dýchavičnosti. Na rýchlu úľavu od takéhoto záchvatu používajte iba svoj inhalátor na akútne stavy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ciclesonide Glenmark

Neužívajte Ciclesonide Glenmark

- ak ste alergický na ciklezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ciclesonide Glenmark, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie inhalačného ciklezonidu môže vyvolať pozitívny dopingový nález.

Pred začatím liečby týmto liekom oznámte svojmu lekárovi, ak:

- ste boli alebo ste v súčasnosti liečený na pľúcnu tuberkulózu (TB), plesňové, vírusové alebo bakteriálne infekcie.

Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára. Je dôležité uistiť sa, či je Ciclesonide Glenmark správnym liekom pre vás.

Počas liečby liekom Ciclesonide Glenmark okamžite kontaktujte svojho lekára, ak:

- máte problémy s dýchaním a zhoršujú sa vaše príznaky astmy, kašeľ, dýchavičnosť, sipot, tlak na hrudníku, hlasnejšie dýchanie (chraptot) alebo iné príznaky zúženia dýchacích ciest. (V takomto prípade použite svoj inhalátor na akútne stavy, čo obvykle vedie k rýchlemu zlepšeniu.)
- sa prebúdzate v noci kvôli vašim príznakom.
- pri používaní inhalátora na akútne stavy nepocítujete úľavu. Váš lekár rozhodne o ďalšej liečbe.

Ak sa u vás objaví zahmlené videnie alebo iné poruchy videnia, kontaktuje svojho lekára.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti so závažnou astmou majú vyššie riziko akútnych astmatických záchvatov. U takýchto pacientov bude lekár vykonávať pravidelné dôkladné prehliadky ohľadne astmy vrátane testu činnosti pľúc.

Pacienti, ktorí už užívajú kortikosteroidy vo forme tabliet

Ciclesonide Glenmark sa môže používať ako náhrada tabliet alebo na zníženie počtu tabliet, ktoré musíte užívať. Starostlivo dodržiavajte pokyny lekára.

- Znižovanie počtu tabliet sa začne približne jeden týždeň po začatí používania lieku Ciclesonide Glenmark.
- Počet užívaných tabliet sa bude znižovať opatrne a postupne.
- Počas tohto obdobia sa môžete občas cítiť celkovo chorý.
- Napriek tomu je dôležité pokračovať v používaní lieku Ciclesonide Glenmark a pomaly znižovať počet užívaných tabliet.
- Ak sa u vás prejavia závažné príznaky, ako napríklad nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo vysoká teplota, vyhľadajte svojho lekára.
- Môžu sa u vás vyskytnúť aj slabé alergie, napríklad rinitída (zápal nosovej sliznice) alebo ekzém (svrbenie, sčervenanie pokožky).
- Ak ste ukončili užívanie tabliet, budete určitý čas naďalej vystavený riziku zníženej činnosti nadobličiek, čo súvisí s užívanými kortikosteroidnými tabletami. Príznaky zníženej činnosti nadobličiek (napríklad závrat, mdloba, nevoľnosť, strata chuti do jedla, zmeny nálady, znížené ochlpenie, neschopnosť zvládať stres, slabosť, bolesť hlavy, problémy s pamäťou, alergie, návaly hladu a poruchy hladiny cukru v krvi) môžu pokračovať po určitú dobu. Váš lekár bude tiež vykonávať pravidelné kontroly činnosti nadobličiek a možno budete musieť navštíviť špecialistu.
- Počas obdobia stresu (napr. po operácii alebo pri zhoršení astmatických záchvatov) môžete potrebovať dodatočné kortikosteroidy vo forme tabliet. **V takomto prípade musíte nosiť so sebou kartičku upozorňujúcu na užívanie steroidov**, ktorá obsahuje tieto informácie.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Pacientom s poruchou funkcie pečene alebo obličiek nie je potrebné upravovať dávku ciklezonidu. Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene, váš lekár vás bude kontrolovať dôkladnejšie z dôvodu možných vedľajších účinkov spôsobených poruchou normálnej tvorby steroidov.

Deti mladšie ako 12 rokov

Tento liek sa neodporúča podávať deťom mladším ako **12 rokov** z dôvodu nedostatočných informácií o jeho možných účinkoch.

Iné lieky a Ciclesonide Glenmark

Informujte svojho lekára pred použitím lieku Ciclesonide Glenmark, ak ste v súčasnosti liečený na akékoľvek plesňové alebo vírusové infekcie liekom obsahujúcim ketokonazol, itrakonazol, ritonavir alebo nelfinavir. Tieto liečivá môžu zosilňovať účinok lieku Ciclesonide Glenmark a môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ciclesonide Glenmark a jedlo a nápoje

Nedochádza k žiadnemu vzájomnému pôsobeniu medzi liekom Ciclesonide Glenmark a jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý s vami preberie riziká a prínosy používania inhalátora.

- Keďže neexistuje dostatok informácií o účinkoch lieku Ciclesonide Glenmark u tehotných žien, váš lekár s vami prediskutuje riziká a prínosy používania lieku Ciclesonide Glenmark.
- Ciklezonid (liečivo v Ciclesonide Glenmark) sa môže užívať počas tehotenstva iba v prípade, ak možné prínosy pre matku prevyšujú možné riziká pre vyvíjajúce sa dieťa. Ak váš lekár rozhodne, že môžete pokračovať v používaní lieku Ciclesonide Glenmark, na udržanie kontroly astmy sa použije najmenšia možná dávka ciklezonidu.
- U detí matiek, ktoré počas tehotenstva užívali kortikosteroidy, sa bude starostlivo sledovať činnosť nadobličiek.
- Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak chcete používať Ciclesonide Glenmark počas dojčenia.
- Nie je známe, či inhalovaný ciklezonid prechádza do materského mlieka u ľudí.
- Predpisovanie lieku Ciclesonide Glenmark ženám počas dojčenia sa preto zväži len vtedy, ak očakávané prínosy pre matku prevážia možné riziká pre dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ciclesonide Glenmark nemá žiadne alebo má zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ciclesonide Glenmark obsahuje etanol

Tento liek obsahuje menej ako 4,7 mg alkoholu (etanolu) v každej dávke, čo zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako používať Ciclesonide Glenmark

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ste práve začali používať tento liek namiesto užívania **kortikosteroidov vo forme tabliet** alebo spolu s nimi, pozrite si časť 2. Pacienti, ktorí už užívajú kortikosteroidy vo forme tabliet.

Aké množstvo lieku Ciclesonide Glenmark mám užívať každý deň?

Váš lekár vám povie, aké množstvo lieku máte užívať každý deň. Bude to závisieť od vašich osobných potrieb.

- Odporúčaná dávka lieku Ciclesonide Glenmark je 160 mikrogramov jedenkrát denne.
- U niektorých pacientov môže na účinnú liečbu astmy stačiť 80 mikrogramov jedenkrát denne.
- Zvýšené dávkovanie lieku Ciclesonide Glenmark môže byť krátkodobo potrebné u pacientov, ktorým sa závažne zhoršia príznaky astmy. Dávka sa môže zvýšiť až do 640 mikrogramov denne podávaných ako

320 mg dvakrát denne, nie sú však dostupné žiadne údaje potvrdzujúce prídavný liečebný účinok po 3 mesiacoch liečby týmito vyššími dávkami.

V prípade potreby vám lekár môže predpísať aj kortikosteroidy vo forme tabliet a/alebo v prípade infekcie antibiotiká.

- Váš lekár vám upraví dávku tak, aby ste dostávali potrebnú dávku na liečbu astmy.
- Zlepšenie príznakov (sipot, tlak v hrudníku a kašeľ) by ste mali spozorovať do 24 hodín.

Kedy mám používať inhalátor Ciclesonide Glenmark?

Jeden alebo dva vstreky denne, ráno alebo večer. Starostlivo dodržiavajte pokyny lekára. Je dôležité používať Ciclesonide Glenmark pravidelne každý deň, aj keď sa cítite lepšie.

Ak zistíte, že musíte používať svoj inhalátor na akútne stavy viac ako 2- až 3-krát za týždeň, obráťte sa na svojho lekára.

Ako používať inhalátor Ciclesonide Glenmark?

Dôležité je, aby vám lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik ukázali, ako sa správne používa inhalátor Ciclesonide Glenmark. Správna technika zaručí, že sa do pľúc dostane správne množstvo lieku.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať vašu techniku používania inhalátora, aby sa zabezpečilo, že vaša liečba bude mať čo najlepší účinok.

Na pripomenutie postupu používania inhalátora použite pokyny v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Niekoľko prvých inhalácií si môžete vyskúšať pred zrkadlom, až kým nebudete mať istotu, že používate inhalátor Ciclesonide Glenmark správne. Uistite sa, že žiadny liek neuniká zhora alebo bočných strán úst.

Ako vyskúšať váš inhalátor

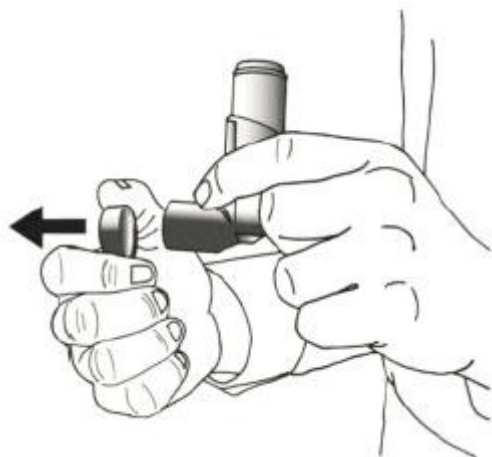
Ak máte nový inhalátor alebo ak ste inhalátor nepoužili najmenej jeden týždeň, **musíte** ho pred použitím vyskúšať. Odstráňte kryt náustka a stlačte **tri**krát nádobku vo vnútri inhalátora na uvoľnenie **troch** dávok do vzduchu – smerom od vás.



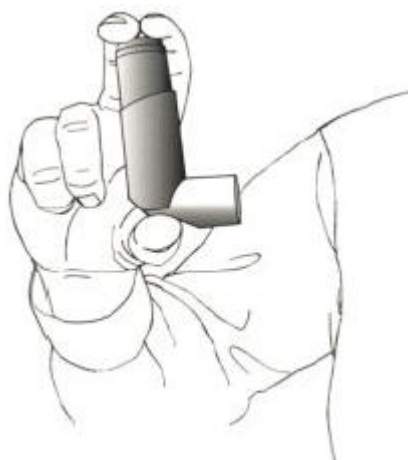
Inhalátor Ciclesonide Glenmark **nemusíte** pred použitím pretrepať.

Počas inhalácie môžete sedieť alebo stáť.

Pokyny na používanie inhalátora



1. Odstráňte kryt náustka a skontrolujte náustok, jeho vnútornú aj vonkajšiu časť, aby ste sa uistili, že je čistý a suchý.



2. Podržte inhalátor hore dnom (dnom nádoby smerom hore) s ukazovákom na dne nádoby a palcom pod náustkom.
3. Čo najviac **vydýchnite**, ale tak, aby vám to nebolo nepríjemné. Nevydychujte do inhalátora.



4. Vložte náustok do úst a pevne okolo neho pritlačte pery.

5. Ihneď po začatí nadychovania sa ústami stlačte ukazovákom hornú časť inhalátora ukazovákom, aby ste uvoľnili dávku lieku, pričom pokračujte v plynulom a hlbokom nadychovaní. Dbajte na to, aby dávka lieku neunikala cez hornú, dolnú alebo bočné strany úst.
6. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a odstráňte prst z hornej časti inhalátora. Pokračujte v zadržiavaní dychu približne desať sekúnd alebo tak dlho, ako je to pre vás pohodlné. Pomaly vydýchnite cez ústa. Nevdychujte do inhalátora.



Je dôležité, aby ste sa pri krokoch 3 až 6 neponáhľali.

7. Ak ste dostali pokyn na použitie ďalšej dávky, **počkajte** približne pol minúty a **zopakujte** kroky 3 až 6.
8. Po použití vždy nasadte kryt náustka späť, aby bol chránený pred prachom. Pevne ho nasadte a zacvaknite na miesto.



9. Z hygienických dôvodov:
 - náustok týždenne čistite **suchým** obrúskom zvnútra aj zvonku,
 - pomocou suchého, preloženého obrúsku utrite prednú časť malého otvoru, z ktorého vychádza liek,
 - **nepoužívajte** vodu ani žiadne iné kvapaliny.

Po úplnom vyprázdnení nádobky nebudete cítiť ani počuť uvoľňovanie hnacieho plynu.

Ak po použití inhalátora Ciclesonide Glenmark zaznamenáte sipot alebo tlak v hrudníku:

- nevdychujte už žiadne ďalšie dávky.
- na uľahčenie dýchania použite inhalátor na akútne stavy.
- okamžite vyhľadajte pomoc lekára.

Ak je pre vás používanie inhalátora náročné, váš lekár môže odporučiť používanie inhalačnej pomôcky nazývanej nadstavec alebo „spacer“. Ak používate túto pomôcku, dodržiavajte pokyny dodané s pomôckou. Váš

lekár alebo lekárnik vám poskytnú potrebné informácie.

Ak použijete viac lieku Ciclesonide Glenmark, ako máte

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ktorý rozhodne ako postupovať.

Ak zabudnete použiť Ciclesonide Glenmark

Pokračujte nasledujúcou dávkou vo zvyčajnom čase. **Nepoužívajte** dvojnásobný počet dávok, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Ciclesonide Glenmark

Ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Aj keď sa cítite lepšie, neprestávajte používať inhalátor Ciclesonide Glenmark.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte používať tento liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi:

- závažné alergické reakcie ako je opuch pier, jazyka a hrdla
- alergické reakcie: vyrážka na koži, začervenanie, svrbenie alebo prejavy na koži ako je žihľavka a vyvýšená červená vyrážka
- kašeľ alebo sipot, ktoré sa po zhoršia krátko po použití inhalátora. (Na pomoc pri dýchaní musíte použiť svoj inhalátor na akútne stavy).

Iné vedľajšie účinky lieku Ciclesonide Glenmark sú uvedené nižšie a sú zvyčajne mierne. Vo väčšine prípadov môžete pokračovať v liečbe.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- zachrípnutie
- pálenie, zápal, podráždenie úst alebo hrdla
- biely povlak v ústach (plesňová infekcia v ústach)
- bolesť hlavy
- nepríjemná chuť v ústach
- sucho v ústach alebo v hrdle
- pocit na vracanie, vracanie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- pocit búšenia srdca (palpitácie)
- nepríjemný pocit alebo bolesť v brušnej dutine
- vysoký krvný tlak

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu, ktoré sa môžu vyskytnúť:

- poruchy spánku, depresia alebo pocit úzkosti, nepokoj, nervozita, rozrušenie alebo podráždenosť. (Tieto účinky sa častejšie vyskytujú u detí).
- rozmazané videnie

Ciclesonide Glenmark môže ovplyvniť normálnu tvorbu kortikosteroidov v tele. Zvyčajne k tomu dochádza u pacientov užívajúcich dlhodobo vysoké dávky. Medzi tieto vedľajšie účinky môžu patriť:

- spomalenie rastu u dospievajúcich
- rednutie kostí

- možný zákal očnej šošovky (katarakta) spôsobujúci rozmazané videnie
- strata zraku spôsobená neobvykle vysokým očným tlakom (glaukóm)
- okrúhly tvar tváre (tzv. mesiačikovitá tvár), prírastok hmotnosti v hornej polovici tela a stenčovanie rúk a nôh (príznaky podobné Cushingovmu syndrómu alebo Cushingov syndróm).

U dospievajúcich podstupujúcich dlhodobú liečbu bude ich výšku pravidelne kontrolovať lekár. Ak sa rast spomalí, váš lekár upraví liečbu tak, aby ste dostávali najnižšiu možnú dávku, ktorá bude účinne kontrolovať vašu astmu.

Kortikosteroidy vo forme tabliet môžu spôsobovať viac vedľajších účinkov ako inhalátor s kortikosteroidmi, ako je Ciclesonide Glenmark. Ak ste užívali steroidy vo forme tabliet pred alebo počas používania inhalátora Ciclesonide Glenmark, riziko vzniku vedľajších účinkov spôsobených tabletami môže ešte určitú dobu pokračovať. Pravidelné kontroly u lekára zabezpečia, že budete dostávať správnu dávku lieku Ciclesonide Glenmark. Pravidelné kontroly tiež pomôžu včas odhaliť akékoľvek vedľajšie účinky a znížiť možnosť ich zhoršenia.

Pamätajte si, prosím:

Ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ciclesonide Glenmark

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Obal obsahuje stlačenú kvapalinu. Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 50 °C.

Obal sa nesmie prepichovať, poškodzovať, ani vhadzovať do ohňa, aj keď sa zdá byť prázdny.

Podobne ako pri väčšine inhalovaných liekov v tlakových obaloch sa liečivý účinok tohto lieku môže znížiť, ak je obal studený. Ciclesonide Glenmark však poskytuje rovnakú dávku od mínus 10 °C do plus 40 °C.

Ak váš lekár rozhodne o ukončení liečby alebo ak je inhalátor prázdny, vráťte ho vášmu lekárnikovi na bezpečnú likvidáciu. Toto je dôležité, pretože zvyšky lieku môžu zostať v obale, aj keď sa zdá, že je prázdny.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ciclesonide Glenmark obsahuje

- Liečivo je ciklezonid.

- 80 mikrogramov/dávka: Každým stlačením sa uvoľní vstreky (dávka, ktorá opúšťa náustok), ktorý obsahuje 80 mikrogramov ciklezonidu.
- 160 mikrogramov/dávka: Každým stlačením sa uvoľní vstreky (dávka, ktorá opúšťa náustok), ktorý obsahuje 160 mikrogramov ciklezonidu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol a hnací plyn (HFA-134a, norfurán).

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

80 mikrogramov/dávka, 120 dávok:

Každý inhalátor obsahuje 8,893 g HFA-134a, čo zodpovedá 0,012 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

160 mikrogramov/dávka, 60 dávok:

Každý inhalátor obsahuje 7,028 g HFA-134a, čo zodpovedá 0,009 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

160 mikrogramov/dávka, 120 dávok:

Každý inhalátor obsahuje 11,053 g HFA-134a, čo zodpovedá 0,014 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

Ako vyzerá Ciclesonide Glenmark a obsah balenia

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramov/dávka pozostáva z čírej a bezfarebnej kvapaliny v hliníkovom aerosólovom obale s dávkovacím ventilom a sivým plastovým aplikátorom s tmavomodrým ochranným krytom; liek sa dodáva v papierovej škatuľke.

Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramov/dávka pozostáva z čírej a bezfarebnej kvapaliny v hliníkovom aerosólovom obale s dávkovacím ventilom a bielym plastovým aplikátorom s tmavomodrým ochranným krytom; liek sa dodáva v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

80 mikrogramov/dávka:

Inhalátor so **120** presne odmeranými **dávkami**; predstavuje liečbu na dva až štyri mesiace.

1 x 120 odmeraných dávok.

Balenie určené pre nemocnice: 10 x 120 odmeraných dávok.

160 mikrogramov/dávka:

Inhalátor so **60** presne odmeranými **dávkami**; predstavuje liečbu na jeden až dva mesiace.

Inhalátor so **120** presne odmeranými **dávkami**; predstavuje liečbu na dva až štyri mesiace.

1 x 60 odmeraných dávok alebo 1 x 120 odmeraných dávok.

Balenie určené pre nemocnice: 10 x 60 odmeraných dávok alebo 10 x 120 odmeraných dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

Tel.: +421 2 20 255 041

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Výrobca:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Česká republika

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o.

Rabowicka 15

62-020 Jasin

Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Ciclesonide Glenmark
Chorvátsko	Cmykle 160 mikrograma stlačení inhalat, otopina Cmykle 160 mikrograma po potisku, stlačení inhalat, otopina
Dánsko	Ciclesonide Glenmark
Fínsko	Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramma/annos inhalaatiosumute, liuos Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramma/annos inhalaatiosumute, liuos
Holandsko	Ciclesonide Glenmark 80 microgram /dosis aërosol, oplossing Ciclesonide Glenmark 160 microgram/dosis aërosol, oplossing
Nemecko	Ciclesonid Glenmark 80 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Lösung Ciclesonid Glenmark 160 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Lösung
Nórsko	Ciclesonide Glenmark
Poľsko	CYXEZON
Slovenská republika	Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramov/dávka Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramov/dávka
Slovinsko	Cmykle 160 mikrogramov inhalacijska raztopina pod tlakom
Švédsko	Ciclesonide Glenmark 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning Ciclesonide Glenmark 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.