

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BECLOMET NASAL AQUA 100 µg**

nosová aerodisperzia  
beklometazóndipropionát

**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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 BECLOMET NASAL AQUA 100 µg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BECLOMET NASAL AQUA 100 µg
3. Ako používať BECLOMET NASAL AQUA 100 µg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BECLOMET NASAL AQUA 100 µg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je BECLOMET NASAL AQUA 100 µg a na čo sa používa**

Beklometazóndipropionát patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy. Keď sa aplikujú miestne na nosovú sliznicu, zmierňujú zápal a opuch.

Tento nosový sprej sa používa na prevenciu a liečbu sezónnej a celoročnej alergickej nádchy, vrátane sennej nádchy a vazomotorickej nádchy (nádcha spôsobená rozšírením ciev v nosovej sliznici) a ďalej na prevenciu opakovaného vzniku nosových polypov po ich odstránení.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BECLOMET NASAL AQUA 100 µg**

**Nepoužívajte BECLOMET NASAL AQUA 100 µg**

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

#### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať BECLOMET NASAL AQUA 100 µg

- ak máte infekciu alebo ulceráciu (tvorba vredov) nosovej sliznice
- ak máte sklon k opakujúcemu sa krvácaniu z nosa
- ak ste mali zranenie alebo chirurgický zásah na nose
- ak máte neliečenú mykotickú (hubovitú), bakteriálnu alebo systémovú (celkovú) vírusovú infekciu
- ak máte astmu liečenú steroidmi
- ak máte tuberkulózu.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Iné lieky a BECLOMET NASAL AQUA 100 µg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné podávanie BECLOMETU NASAL AQUA 100 µg s inými perorálnymi (užívanými ústami) alebo inhalačnými liekmi s obsahom kortikosteroidov môže spôsobiť tlmiaci účinok na funkciu kôry nadobličiek.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky BECLOMET NASAL AQUA 100 µg a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

O používaní tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia rozhoduje lekár. Poradte sa so svojim lekárom, ak otehotníte alebo chcete otehotnieť alebo ak dojčíte počas liečby BECLOMETOM NASAL AQUA 100 µg.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

U tohto nosového spreja neboli zistené účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **BECLOMET NASAL AQUA 100 µg obsahuje benzalkóniumchlorid**

Tento liek obsahuje 9 mikrogramov benzalkóniumchloridu v jednej dávke (0,09 ml), čo zodpovedá 0,1 mg benzalkóniumchloridu v jednom ml suspenzie. Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

## **3. Ako používať BECLOMET NASAL AQUA 100 µg**

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

Váš lekár rozhodol o správnej dávke a dĺžke vašej liečby v závislosti od vášho stavu, ktorý lieči. Vždy používajte BECLOMET NASAL AQUA 100 µg presne tak, ako vám povedal lekár a nikdy si sami dávku nemeňte. Ak máte dojem, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka pre dospelých a deti staršie ako šesť rokov je jeden až dva vstreky (100 - 200 mikrogramov) do každej nosovej dierky jedenkrát denne alebo jeden vstrek (100 mikrogramov) do každej

nosovej dierky dvakrát denne (400 µg/deň). Maximálna denná dávka nemá prekročiť štyri vstreky (400 mikrogramov).

BECLOMET NASAL AQUA 100 µg sa neodporúča podávať deťom do 6 rokov.

Tento nosový sprej sa používa na prevenciu a liečbu alergickej a vazomotorickej nádchy. Je určený na pravidelné používanie. Nezmiernuje príznaky ako upchatý nos alebo sekréciu (vylučovanie) z nosa rýchlo. Najlepší účinok sa prejaví až po niekoľkých dňoch liečby.

Pri liečbe sezónnej alergickej nádchy sa má začať liečba pred začiatkom peľovej sezóny.

Tento liek nelieči príznaky alergie na očiach. Váš lekár vám môže predpísať iný liek na liečbu očí.

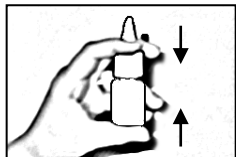
### Návod na použitie

#### Úvod:

1. Fľašu dôkladne pretrepte a odložte ochranné viečko.
2. Držte fľašu tak, ako je ukázané na Obrázku 1; s palcom podpierajúcim dno fľaše a časťou, ktorá sa vsunie do nosa medzi ukazovákom a prostredníkom.
3. **Vstrek:** Stlačte hornú časť oproti dnu fľaše. Pred prvým podaním lieku vystreknite liek 3-6-krát do vzduchu, kým sa dosiahne uvoľnenie úplnej dávky z fľaše. Odporúča sa takto postupovať aj neskôr, po tom, keď ste sprej dlhšiu dobu nepoužívali, pričom stačí naprázdno stlačiť dávkovač len 1-2-krát.

#### Používanie:

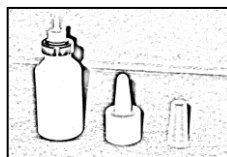
1. Vyfúkajte si nos.
2. Fľašu s liekom dobre pretrepte a odložte ochranné viečko.
3. Držte fľašu tak, ako je ukázané na Obrázku 1; s palcom podpierajúcim dno fľaše a časťou, ktorá sa vsunie do nosa medzi ukazovákom a prostredníkom. Stlačením hornej časti oproti dnu fľašky dôjde k uvoľneniu dávky.
4. Časť, ktorá sa vkladá do nosa, umiestnite do nosovej dierky tak, ako to ukazuje Obrázok 2, a druhú dierku si upchajte jemným stlačením prstom. Hlavu nakloňte mierne dopredu. Vstreknite si odporúčanú dávku raz do nosa a súčasne nosom zhlboka vdýchnite.
5. Vyberte nosový aplikátor z nosovej dierky a vydýchnite ústami. Ak má liek tendenciu vytekať z nosovej dierky, jemne sa nosom nadýchnite a potiahnite.
6. Zopakujte kroky 4 a 5 pre druhú nosovú dierku.
7. Ak používate 2 vstreky do každej nosovej dierky, zopakujte kroky 4, 5 a 6.
8. Utrite nosový aplikátor a nasadte ochranné viečko.



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3

#### Čistenie:

1. Oddel'te jemným ťahom nosový aplikátor od fľaše (Obrázok 3).
2. Nosový aplikátor a ochranné viečko opláchnite teplou vodou.
3. Dôkladne vysušte.

#### 4. Zložte jednotlivé časti späť.

##### **Ak použijete viac BECLOMETU NASAL AQUA 100 µg, ako máte**

Je dôležité, aby ste použili dávku, ktorá je uvedená na štítku od lekárnik alebo ako vám odporučil lekár. Máte použiť len toľko, koľko vám odporučil lekár. Použitie lieku vo vyššej alebo nižšej dávke vám môže zhoršiť príznaky ochorenia.

Dlhodobé používanie príliš vysokých dávok beklometazónidipropionátu môže spôsobiť útlm činnosti nadobličiek, a tak znížiť prirodzenú tvorbu kortizónu.

Ak použijete (alebo niekto iný) náhodne väčšiu dávku, než vám bola odporučená a pociťujete vedľajšie účinky, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

##### **Ak zabudnete použiť BECLOMET NASAL AQUA 100 µg**

Ak zabudnete jednu dávku, použijete nasledujúcu vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku alebo dve dávky za sebou, aby ste nahradili vynechanú dávku. Uistite sa, že máte zásobu lieku v prípade dovolenky a cestovania.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Po použití spreja môžete trochu kýchať a môžete cítiť nepríjemnú chuť a zápach.

Zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) môže tento liek spôsobiť sucho a podráždenie v nose a v hrdle, ulceráciu (tvorba vredov) nosovej sliznice a prederavenie nazálneho septa (membrány oddeľujúcej nosové dierky), krvácanie z nosa a bolesť hlavy.

Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) môže tento liek spôsobiť šedý zákal očnej šošovky, alergické reakcie vrátane kožných vyrážiek, žihľavku, svrbenie alebo sčervenanie alebo opuchnutie tváre, pier alebo hrdla, alebo skrátený dych a/alebo chrčanie.

Rozmazané videnie sa hlásilo s neznámou frekvenciou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže mať liečba nazálnymi kortikosteroidmi vplyv na normálnu produkciu steroidov v tele. Toto je pravdepodobnejšie, keď sú vysoké dávky podávané dlhodobo. Jedným zo zriedkavých účinkov je spomalenie rastu detí. Deťom, ktoré užívajú túto liečbu dlhodobo, bude lekár pravidelne kontrolovať výšku.

Informujte svojho lekára ak:

- cítite bolesť nosa alebo hrdla alebo ste veľmi krvácali z nosa po použití nosového spreja.
- máte problémy s očami, ktoré nie sú súčasťou vašich zvyčajných príznakov sennej nádchy, zvlášť bolesť alebo rozmazané videnie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

### **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 [Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať BECLOMET NASAL AQUA 100 µg**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.  
Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.

Nepoužívajte BECLOMET NASAL AQUA 100 µg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na krabicičke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 BECLOMET NASAL AQUA 100 µg obsahuje**

- Liečivo je beklometazónidipropionát. Jedna jednorazová dávka obsahuje 100 µg beklometazónidipropionátu .
- Ďalšie zložky sú: polysorbát 80, glukóza, disperzná celulóza, benzalkóniumchlorid, roztok hydroxidu sodného alebo roztok kyseliny chlorovodíkovej – na úpravu pH, čistená voda.

#### **Ako vyzerá BECLOMET NASAL AQUA 100 µg a obsah balenia**

Biela až takmer biela aerodisperzia, sprej má vzhľad jemnej hmloviny.  
Veľkosti balenia: 23 ml = 200 dávok.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Fínsko

#### **Výrobca**

Orion Corporation Orion Pharma  
Volltikatu 8  
FI-70700 Kuopio  
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č. 2020/05093-Z1B

Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Fínsko

**Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:**

Orion Pharma s.r.o.  
orion@orionpharma.sk

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.**