

UPUTSTVO ZA LEK

Beconase[®], 50 mikrograma/doza, sprej za nos, suspenzija

beklometazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Beconase i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Beconase
3. Kako se primenjuje lek Beconase
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Beconase
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Beconase i čemu je namenjen

Lek Beconase sadrži aktivnu supstancu beklometazondipropionat. Pripada grupi lekova koji se nazivaju kortikosteroidi (kraće steroidi).

- steroidi deluju tako što smanjuju zapaljenje
- steroidi smanjuju otok i nadraženost nosa
- steroidi pomažu da se smanji svrab, kihanje i zapašenost ili curenja nosa

Lek Beconase se koristi za prevenciju i lečenje:

- zapaljenske reakcije sluzokože u Vašem nosu (rinitis) usled sezonskih alergija, kao što je polenska kijavica
- zapaljenske reakcije sluzokože u Vašem nosu (rinitis) usled alergija koje se javljaju tokom cele godine (perenijalne), kao što su alergije na životinje

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Beconase

Lek Beconase ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na beklometazondipropionat ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Beconase:

- ukoliko ste primenjivali kortikosteroide u obliku injekcije ili oralnim putem tokom dužeg vremenskog perioda
- ukoliko ste nekada imali operaciju nosa
- ukoliko imate neku infekciju u nosu

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite zamagljenje vida ili druge vizuelne smetnje dok primenjujete lek Beconase.

Drugi lekovi i lek Beconase

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući biljne lekove i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Primena leka Beconase sa hranom, pićima i alkoholom

Možete primeniti lek Beconase u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će primena leka Beconase uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Beconase sadrži benzalkonijum-hlorid

Lek Beconase sadrži benzalkonijum-hlorid koji može izazvati bronhospazam.

3. Kako se primenjuje lek Beconase

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- **ne koristite lek Beconase kod dece mlađe od 6 godina**

- potrebno je da prođe nekoliko dana od početka primene terapije da nastupi dejstvo leka; nastavite sa primenom terapije, čak i ukoliko se odmah ne osetite bolje
- koristite lek svakodnevno

Koliko leka primeniti - odrasli i deca uzrasta 6 godina i starija

- uobičajena početna doza predstavlja dve doze u svaku nozdrvu dva puta dnevno
- maksimalna doza koju možete primeniti u toku 24 časa je osam doza (četiri doze po nozdrvi)
- ukoliko dođe do poboljšanja simptoma, Vaš doktor Vas može savetovati da primenite manju dozu leka - jedna doza leka u svaku nozdrvu dva puta dnevno
- ukoliko dođe do pogoršanja simptoma nakon primene manje doze leka, doza koju primenjujete može se povećati na početnu dozu
- ne primenjujte lek Beconase češće, i ne primenjujte veću dozu, od doze koju Vam je lekar propisao

Ukoliko primenjujete visoke doze leka Beconase

U pojedinim slučajevima, možda će biti potrebno da Vaš lekar koriguje dozu kortikosteroida koju primenjujete ili način na koji se primenjuju. Navedeno uključuje:

- u slučaju izrazito stresnih situacija,
- stanja u toku prijema u bolnicu usled teške nezgode, povrede ili bolesti
- stanja pre i posle hirurške intervencije

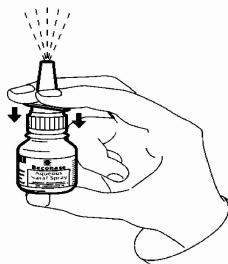
Ukoliko mislite da se neko od navedenih stanja odnosi na Vas dok primenjujete lek Beconase, potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta.

Priprema bočice sa raspršivačem za primenu leka

Svaka bočica leka sadrži kapicu koja štiti raspršivač (sprej pumpu za doziranje) od prašine i održava ga čistim. Pre primene leka potrebno je da uklonite kapicu sa bočice.

Postoji mogućnost da nova bočica (ili bočica leka koji nije korišćen nekoliko dana) ne radi prilikom prvog aktiviranja. Bočicu sa lekom morate pripremiti tako što ćete nekoliko puta pritisnuti raspršivač sve dok se ne pojavi fina magla.

1. Držite bočicu kao što je prikazano na slici i okrenite je od Vas.
2. Postavite kažiprst i srednji prst sa obe strane raspršivača i postavite palac ispod bočice.
3. Držite palac ispod bočice i pritisnite prstima raspršivač prema dole kako biste raspršili lek.



- Ukoliko raspršivač i dalje ne funkcioniše i ukoliko mislite da je zapušten, potrebno je očistiti raspršivač. Uputstvo za čišćenje raspršivača pronađite u delu **Čišćenje raspršivača**.
- Nemojte pokušavati da očistite ili proširite sićušni otvor raspršivača iglom ili nekim drugim oštrim predmetom jer ćete tako oštetiti raspršivač i uticati na način na koji on radi.

Primena leka

1. Protresite bočicu sa lekom i skinite kapicu.
2. Blago izduvajte nos.
3. Zatvorite jednu nozdrvu prstom kao što je prikazano na slici i stavite raspršivač u drugu nozdrvu. Blago nagnite glavu ka napred i postavite bočicu uspravno. Držite bočicu na način kako je prikazano na slici.

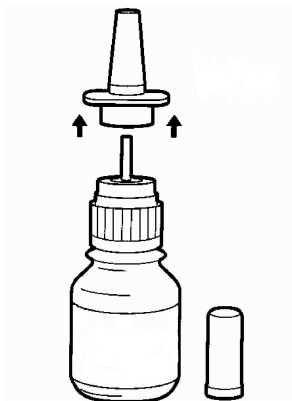


4. Počnite lagano da udišete vazduh kroz nos. Dok udišete vazduh jako pritisnite prstima raspršivač ka dole. Fina magla će se osloboditi iz raspršivača u Vašu nozdrvu.
5. Izdahnite vazduh kroz usta.
6. Ponovite korak 4. kako biste oslobodili drugu dozu Vašeg leka u istu nozdrvu.
7. Izvadite raspršivač iz nozdrve i izdahnite vazduh kroz usta.
8. Ponovite korake od 3. do 6. primenjući lek u drugu nozdrvu.
9. Nakon primene leka očistite raspršivač čistom tkaninom ili papirnatom maramicom i vratite kapicu u početni položaj.

Čišćenje raspršivača

Čistite raspršivač najmanje jednom nedeljno ili češće ukoliko je zapušten.

1. Skinite zaštitnu kapicu.
2. Povucite beli obod oko raspršivača naviše kako bi skinuli raspršivač.



3. Potopite raspršivač i kapicu u toploj vodi i ostavite nekoliko minuta.
4. Isperite pod mlazom vode.
5. Protresanjem uklonite preostalu vodu i osušite delove na toplom mestu.
6. Postavite raspršivač u početni položaj.
7. Pripremite bočicu na način koji je opisan u delu **“Priprema boce sa raspršivačem za primenu leka.”**

Ako ste primenili više leka Beconase nego što treba

Ukoliko uzmete veću dozu od preporučene, potražite savet Vašeg lekara.

Važno je da primenite dozu leka koja je navedena na pakovanju leka ili koju Vam je propisao Vaš lekar. Potrebno je da primenite lek isključivo u dozi koju je preporučio Vaš lekar: ukoliko primenite više ili manje leka može doći do pogoršanja Vaših simptoma.

Ako ste zaboravili da primenite lek Beconase

Ukoliko ste zaboravili da uzmete Vašu dozu leka, narednu dozu uzmete u predviđeno vreme.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Beconase

Ne prekidajte sa primenom terapije, čak i ukoliko osetite poboljšanje, dok Vas lekar ne uputi da prekinete sa daljom primenom. Ukoliko prestanete sa primenom terapije može doći do ponovne pojave simptoma.

Za dodatna pitanja u vezi sa primenom leka Beconase obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prilikom primene leka Beconase može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

Alergijske reakcije: odmah potražite pomoć lekara

Kod malog broja osoba može doći do pojave alergijskih reakcija nakon primene leka Beconase, koje se mogu razviti u ozbiljniji, a ponekad i po život opasan problem, ukoliko se ne leče. Simptomi alergijske reakcije uključuju:

- pojavu izraženog zviždanja u grudima prilikom disanja, kašalj ili otežano disanje
- otok lica ili grla

Ukoliko se javi neko od navedenih neželjenih dejstava, odmah se obratite lekaru - možda će Vam biti potrebna hitna lekarska pomoć.

Neposredno nakon primene leka

- moguća je pojava kijanja, koje brzo prestaje
- često se može javiti neprijatan ukus ili miris

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nadražaj ili suvoća nosa ili grla
- jaka krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije koje uključuju osip na koži, crvenilo, svrab ili urtikariju (koprivnjaču)

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oštećenje nosa
- zamagljenje sočiva oka (katarakta)
- glaukom, povišen očni pritisak

U veoma retkim slučajevima, upotreba nazalnih kortikosterioda može uticati na normalnu produkciju steroida u Vašem organizmu. Veća je verovatnoća da će se navedeno desiti ukoliko koristite veće doze leka u toku dužeg perioda. Vaš lekar će pomoći u sprečavanju pojave ovog neželjenog dejstva tako što će Vam propisati najmanju dozu kortikosterioda kojom se postiže kontrola simptoma bolesti. Navedeno neželjeno dejstvo može kod dece izazvati sporiji rast u odnosu na rast druge dece. Kod dece kojoj se primenjuje terapija lekom Beconase u toku dužeg vremenskog perioda, potrebno je da lekar redovno kontroliše telesnu visinu.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Zamagljen vid (videti odeljak 2)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Beconase

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Beconase posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Beconase

– Aktivna supstanca: beklometazondipropionat, monohidrat.

Svaka doza sadrži 50 mikrograma beklometazondipropionata (u obliku mikronizovanog beklometazondipropionat, monohidrata)

– Pomoćne supstance: glukoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna i karboksimetilceluloza-natrijum (Avicel RC591); feniletanol; benzalkonijum-hlorid; polisorbit 80; hlorovodonična kiselina, razblažena; voda, prečišćena

Kako izgleda lek Beconase i sadržaj pakovanja

Sprej za nos, suspenzija.

Bela neprovidna suspenzija, bez vidljivih stranih čestica.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je bočica sa raspršivačem. Bočica je od polipropilena, zapremine 30mL sa sprej pumpom za doziranje, i nazalnim adapterom/aktuatorom sa integrisanim zaštitnim poklopcem. Bočica sadrži 200 doza.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica sa raspršivačem i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođači:

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.,

Ul.Grunwaldzka 189, Poznan, Poljska

i

GLAXO WELLCOME S.A.,

Avda. de Extramadura 3, Aranda de Duero, Poligono Industrial Allenduro, Burgos, Španija

Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-02729-17-001 od 05.03.2018.