

CLENIL JET 250 mcg soluție de inhalat presurizată
Dipropionat de beclometazonă**Compoziție**

O doză soluție de inhalat presurizată conține dipropionat de beclometazonă 250 mcg și excipienți: glicerol, etanol anhidru, norfluran (HFA 134-a).

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii, inhalante, glucocorticoizi.

Indicații terapeutice

Clenil Jet 250 mcg este indicat pentru tratamentul astmului bronșic persistent, forme moderate și severe, în special la următoarele grupe de pacienți:

- pacienți la care apar crize diurne frecvente (mai mult de 2-3 pe săptămână) și cu crize nocturne mai mult de 2 pe lună în ciuda utilizării periodice a bronhodilatatoarelor;
- pacienți care necesită tratament cronic cu medicamente antiastmatice, în special dacă dozele de bronhodilatatoare trebuie crescute periodic;
- pacienți tratați cu glucocorticoizi sistemici, în cazul în care se dorește reducerea dozei sau întreruperea administrării orale a glucocorticoizilor.

Contraindicații

Hipersensibilitate la dipropionat de beclometazonă sau la oricare dintre excipienții produsului.

Precauții

Pacienții trebuie instruiți corespunzător pentru utilizarea corectă a dispozitivului.

La pacienții la care se administrează tratament cu glucocorticoizi sistemici, sunt necesare prudență și monitorizare medicală adecvată deoarece reactivarea funcției corticosuprenalei, supresate de tratamentul cu corticosteroizi sistemici, se face lent.

În orice caz, tratamentul cu dipropionat de beclometazonă sub formă inhalatorie trebuie început în faza stabilă a bolii, după administrarea de glucocorticoizi sistemici. Inițial, Clenil Jet 250 mcg este administrat concomitent cu tratamentul cu glucocorticoizi sistemici, a căror doză trebuie redusă treptat, monitorizând în mod regulat pacienții (în special, în ceea ce privește funcția corticosuprenaliană); dozele de Clenil Jet 250 mcg se vor ajusta în funcție de rezultatele obținute.

Pacienții trebuie avertizați că produsul nu este destinat tratamentului crizelor de astm bronșic și stării de rău astmatic; de asemenea, ameliorarea stării clinice nu trebuie să ducă la modificarea dozelor, fără recomandarea medicului curant.

Interacțiuni

Clenil Jet 250 mcg conține o cantitate mică de etanol. Teoretic, există posibilitatea apariției de interacțiuni, în special la pacienții cu hipersensibilitate la care s-au administrat disulfiram sau metronidazol.

Atenționări speciale

Produsul conține cantități mici de etanol și glicerină. Aceste cantități sunt, însă, neglijabile și nu reprezintă un risc pentru pacienții care respectă schema terapeutică recomandată.

Cu toate acestea, datorită prezenței etanolului, produsul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu afecțiuni hepatice, alcoolici (vezi, de asemenea, *Interacțiuni*), epilepsie, afecțiuni cerebrale.

Este necesară prudență deosebită la pacienții cu tuberculoză pulmonară activă sau inactivă.

În caz de infecții bronșice sau bronhoree abundentă este necesar un tratament adecvat pentru a permite difuzia optimă în căile respiratorii.

Medicamentul poate pozitiva testele antidoping.

Copii

Nu se recomandă administrarea *Clenil Jet 250 mcg* la copii.

Sarcina și alăptarea

La gravide, *Clenil Jet 250 mcg* se administrează numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

La om, există date insuficiente cu privire la siguranța administrării beclometazonei sau norfluranului (HFA 134-a).

În timpul sarcinii și alăptării, administrarea produsului se va lua în considerare numai dacă beneficiile pentru mamă depășesc riscurile potențiale fetale.

Testele efectuate la animalele gestante au arătat că administrarea dipropionatului de beclometazonă poate determina tulburări ale dezvoltării intrauterine a fătului, de exemplu, palatoschizis sau întârzieri de creștere intrauterină. Aceste afecțiuni au apărut ca rezultat al administrării sistemice de doze mari de glucocorticoizi. Administrarea topică, inhalatorie la om a dipropionatului de beclometazonă, nu determină reacții adverse sistemice caracteristice tratamentului sistemic cu glucocorticoizi, deoarece medicamentul acționează numai local, la nivelul țesutului pulmonar. Totuși, copiii născuți de mame la care s-au administrat inhalator, în timpul sarcinii, doze mari de glucocorticoizi, trebuie monitorizați pentru a se depista o eventuală scădere a funcției corticosuprarenaliene.

Este puțin probabil ca, după administrarea inhalatorie la dozele recomandate, dipropionatul de beclometazonă să atingă concentrații semnificative în laptele matern. Cu toate acestea, la femeile care alăptează, în cazurile în care se are în vedere administrarea dipropionatului de beclometazonă inhalator, trebuie analizate cu mare atenție raportul risc/beneficiu.

Studiile clinice cu norfluran (HFA 134-a) efectuate la animale, asupra funcției de reproducere și a dezvoltării embriofetale, nu au evidențiat reacții adverse semnificative. De aceea, apariția unor astfel de reacții adverse la om, este puțin probabilă.

Nu se cunosc date privind excreția norfluranului (HFA 134-a) în lapte.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Dipropionatul de beclometazonă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Adulți: doza recomandată inițial este de 500 mcg dipropionat de beclometazonă (2 doze) de 2 ori pe zi. Dacă se consideră necesar, doza poate fi fracționată la 250 mcg (o doză) de 4 ori pe zi. În cazul în care este necesar, doza poate fi crescută la 500 mcg dipropionat de beclometazonă (2 doze) de 3-4 ori pe zi.

Tratamentul cu *Clenil Jet 250 mcg* nu trebuie întrerupt brusc.

Copii: nu se recomandă administrarea *Clenil Jet 250 mcg* la copii.

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Reușita tratamentului depinde de utilizarea corectă a dispozitivului de inhalare. Înaintea primei utilizări sau dacă aceasta nu s-a efectuat timp de 3 zile sau mai mult, se îndepărtează capacul protector al piesei bucale, apăsând ușor părțile laterale și se pulverizează o dată în aer pentru a verifica funcționarea corectă a valvei.

Pentru utilizare, trebuie respectate cu strictețe următoarele instrucțiuni:

1. dispozitivul de administrare de tip spacer Jet în poziție închisă
2. se îndepărtează capacul protector al dispozitivului de administrare de tip spacer;
3. se expiră complet și se plasează piesa bucală ferm între buze;
4. în timpul unui inspir profund, numai pe gură, se apasă cu indexul o singură dată și se continuă inspirul (este posibil un inspir mai lung prin intermediul dispozitivului de administrare de tip spacer Jet).
5. După ce s-a efectuat un inspir complet, se ține respirația cât timp este posibil.

După administrare, se acoperă dispozitivul de administrare de tip spacer Jet cu capacul aferent. Dispozitivul de administrare de tip spacer Jet va fi păstrat curat în permanență, spălarea realizându-se cu apă caldă, după scoaterea flaconului presurizat de aluminiu.

Reacții adverse

Ocazional, pot să apară micoze (candidoze) la nivelul cavității orofaringiene, care, în general, dispar prin tratament local antimicotic fără întreruperea tratamentului.

Apariția frecventă a acestor infecții, poate fi prevenită prin clătirea cu apă a cavității bucale după fiecare administrare.

In cazuri izolate, au apărut disfonie și xerostomie.

De asemenea, au fost raportate reacții alergice cum sunt erupții cutanate, urticarie, prurit, edem al pleoapelor, ochilor, feței, gurii și faringelui.

Cu frecvență necunoscută: probleme cu somnul, depresie sau sentiment de îngrijorare, neliniște, nervozitate, supra-excitare sau iritabilitate. Aceste reacții pot apărea mai ales la copii și adolescenți.

In cazul administrării schemei terapeutice recomandate este puțin probabilă apariția reacțiilor adverse; cu toate acestea, pacienții trebuie monitorizați cu atenție în cazul tratamentului prelungit, pentru a depista la timp apariția unor reacții adverse sistemice (osteoporoză, ulcer gastric sau duodenal, manifestări clinice secundare insuficienței corticosuprarenale cum sunt hipotensiune arterială și scădere ponderală) și pentru a evita, în cazul apariției insuficienței corticosuprarenaliene acute, reacțiile adverse grave consecutive. Administrarea inhalatorie a unor doze mai mari (≥ 1500 mcg dipropionat de beclometazonă pe zi) pentru o perioadă lungă de timp poate determina inhibarea funcției corticosuprarenale.

Ca și în cazul administrării inhalatorii a altor medicamente, poate să apară bronhospasm paradoxal.

Supradozaj

In cazul administrării de doze prea mari de dipropionat de beclometazonă, poate să apară inhibiția temporară a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian. În acest caz este necesară întreruperea tratamentului și se instituie imediat un tratament sistemic adecvat care să antagonizeze efectele de supresie a funcției corticosuprarenale.

Este important să luați doza așa cum este stabilit pe eticheta medicamentului la farmacie sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să creșteți sau să scădeți doza fără să vă sfătuiți cu medicul.

Păstrare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, ferit de lumină directă, căldură și îngheț, în ambalajul original.

Ambalaj

Cutie cu un flacon presurizat din aluminiu a 200 doze, prevăzut cu valvă dozatoare, introdus în dispozitivul de administrare de tip „spacer JET“, cu capac.

Fabricanți

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.,
Via S. Leonardo 96, 43100 Parma, Italia

CHIESI PHARMACEUTICALS GmbH
Gonzagagasse 16/16 A-1010 Viena, Austria

CHIESI S.A.
11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie, Franța

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Chiesi Farmaceutici S.p.A.,
Via Palermo 26/A 43100, Parma
Italia

Data ultimei verificări a prospectului

Mai 2017