

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Beclonasal Aqua, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina *beclometasoni dipropionas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Beclonasal Aqua i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beclonasal Aqua
3. Jak stosować Beclonasal Aqua
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Beclonasal Aqua
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Beclonasal Aqua i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Beclonasal Aqua jest beklometazonu dipropionian. Beklometazonu dipropionian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Po podaniu miejscowym na błonę śluzową nosa zmniejsza stan zapalny i obrzęk.

Lek ten jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, w tym kataru siennego, oraz naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane rozszerzaniem naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem Beclonasal Aqua**

##### **Kiedy nie stosować leku Beclonasal Aqua:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na beklometazonu dipropionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Beclonasal Aqua należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli występuje zakażenie lub owrzodzenie wewnątrz nosa,
- jeśli występuje skłonność do nawracających krwawień z nosa,
- jeśli występują urazy nosa lub pacjenta poddano zabiegom chirurgicznym w obrębie nosa,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczone zakażenie grzybicze, bakteryjne lub ogólnoustrojowe zakażenia wirusowe,
- jeśli pacjent ma astmę, która jest leczona steroidami,
- jeśli pacjent ma gruźlicę.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

## **Dzieci**

Lek Beclonasal Aqua nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ze względu na niewystarczające dane kliniczne.

## **Lek Beclonasal Aqua a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jednoczesne stosowanie leku Beclonasal Aqua i leków zawierających kortykosteroidy, podawanych doustnie lub wziewnie może powodować zahamowanie czynności kory nadnerczy.

Niektóre leki mogą zwiększać działanie leku Beclonasal Aqua, dlatego lekarz może zalecić ścisłą obserwację pacjenta, jeśli przyjmuje on takie leki (w tym leki stosowane w zakażeniu HIV: rytonawir, kobicystat).

## **Ciąża i karmienie piersią**

O zastosowaniu tego leku u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią decyduje lekarz.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **Beclonasal Aqua, aerozol do nosa, zawiera chlorek bezalkoniowy**

Ten lek zawiera 9 mikrogramów benzalkoniowego chlorku w pojedynczej dawce (0,09 ml), co odpowiada 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml zawiesiny. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

## **3. Jak stosować lek Beclonasal Aqua**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Odpowiednie dawkowanie i długość leczenia ustala lekarz, zależnie od rodzaju choroby. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat, to 1 – 2 dawki aerozolu do każdego nozdrza dwa razy na dobę. Całkowita dawka dobową nie powinna być większa niż osiem pojedynczych dawek (po 4 dawki do jednego nozdrza).

Beclonasal Aqua nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ten lek jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu alergicznego i naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa. Należy go stosować regularnie. Lek nie zmniejsza szybko obrzęku błony śluzowej nosa i powstawania wydzieliny. Najlepszy efekt terapeutyczny występuje po kilku dniach leczenia.

W leczeniu sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa podawanie leku należy rozpocząć przed początkiem okresu pylenia.

Lek nie leczy alergicznych objawów dotyczących oczu. Lekarz może zalecić leczenie tych objawów innym dodatkowym lekiem.

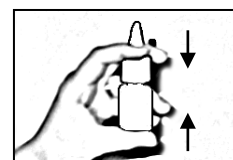
## Instrukcja użycia

### Przed użyciem:

1. Dobrze wstrząsnąć butelką i zdjąć wieczko ochronne.
2. Butelkę należy trzymać tak, jak pokazano na rysunku 1; dno butelki oprzeć na kciuku, a dozownik umieścić między palcem wskazującym i środkowym.
3. **Uwolnienie dawki aerozolu (rozpylenie):** W celu uwolnienia dawki należy ścisnąć palcami dozownik i dno butelki. Przed podaniem pierwszej dawki należy wykonać od trzech do sześciu rozpyleń w powietrze, aż do uzyskania pełnej dawki. Jeśli lek nie był stosowany przez dłuższy okres, należy upewnić się, czy uwolniona dawka jest pełna przez naciśnięcie dozownika 1 lub 2 razy.

### Użycie leku:

1. Należy wydmuchać nos.
2. Dobrze wstrząsnąć butelką i zdjąć wieczko ochronne.
3. Butelkę należy trzymać tak, jak pokazano na rysunku 1; dno butelki oprzeć na kciuku, a dozownik umieścić między palcem wskazującym i środkowym. W celu uwolnienia dawki należy ścisnąć palcami dozownik i dno butelki.



Rysunek 1.

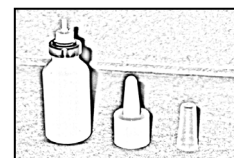
4. Włożyć końcówkę dozownika do nozdrza tak, jak pokazano na rysunku 2 i zatkać drugie nozdrze przyciskając delikatnie palcem. Pochylić głowę lekko do przodu. Uwolnić jedną dawkę i w tym samym czasie wykonać spokojny i głęboki wdech przez nos.
5. Wyjąć dozownik z nozdrza i wypuścić powietrze przez usta. Jeśli lek wycieka z nozdrza, należy oddychać przez nos wciągając delikatnie lek.
6. Powtórzyć czynności opisane w punktach 4 i 5 w celu podania leku do drugiego nozdrza.
7. Jeśli pacjent stosuje dwie dawki do jednego nozdrza, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 4, 5 i 6.
8. Po użyciu należy wytrzeć dozownik i nałożyć wieczko ochronne.



Rysunek 2.

### Czyszczenie:

1. Odłączyć dozownik od butelki przez delikatne pociągnięcie (Rysunek 3).
2. Dozownik i wieczko ochronne wypłukać w ciepłej wodzie.
3. Dokładnie wysuszyć.
4. Złożyć ponownie elementy.



Rysunek 3.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Beclonasal Aqua**

Ważne jest, aby stosować dawki leku zgodnie z instrukcjami podanymi na opakowaniu lub zaleceniami lekarza. Należy stosować tylko taką dawkę, jaką zalecił lekarz. Stosowanie większej lub mniejszej dawki leku może powodować nasilenie objawów.

Stosowanie dużych dawek dipropionianu beklometazonu przez dłuższy czas może powodować zahamowanie czynności nadnerczy, co może zmniejszać wytwarzanie kortyzonu przez organizm. Należy podawać lek zgodnie z otrzymanymi zaleceniami.

Jeśli pacjent (lub ktoś inny) zastosuje większą niż zalecana dawkę leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Beclonasal Aqua**

W przypadku pominięcia dawki leku Beclonasal Aqua, kolejną dawkę należy przyjąć zgodnie z dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pacjent powinien upewnić się, czy ma wystarczającą ilość leku przed urlopem lub podróżą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku może wystąpić delikatne kichanie i nieprzyjemny smak lub zapach.

Rzadko (*mogą wystąpić do 1 na 1000 osób*) lek może powodować suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła, owrzodzenie błony śluzowej nosa i perforację przegrody nosowej (błony oddzielającej nozdrza), krwawienie z nosa, ból głowy, zwiększone ciśnienie śródgałkowe (jaskra).

Bardzo rzadko (*mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób*) lek może wywoływać zaćmę, reakcje alergiczne, w tym wysypkę, pokrzywkę, świąd lub zaczerwienienie oraz obrzęk twarzy, warg lub gardła, lub duszność i (lub) świszczący oddech.

Zgłaszano niewyraźne widzenie o nieznanym częstości występowania (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*).

W bardzo rzadkich przypadkach, leczenie donosowymi kortykosteroidami może wpływać na normalne wytwarzanie steroidów w organizmie. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli duże dawki stosowane są przez długi okres.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent odczuwa ból nosa lub gardła lub wystąpiło krwawienie z nosa po zastosowaniu leku,
- u pacjenta występują objawy dotyczące oczu, które nie należą do typowych objawów kataru siennego, szczególnie ból i niewyraźne widzenie.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci**

Jednym z rzadkich objawów może być spowolnienie wzrostu u dzieci. U dzieci, które stosują ten lek przez długi okres, lekarz będzie regularnie kontrolował wzrost.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Beclonasal Aqua**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwierana butelka: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Otwierana butelka: Po pierwszym otwarciu butelki okres ważności wynosi 6 miesięcy. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Beclonasal Aqua**

- Substancją czynną leku jest beklometazonu dipropionian. Każda dawka aerozolu zawiera 50 mikrogramów beklometazonu dipropionianu.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80, glukoza, celuloza dyspersyjna (Avicel RC 591), benzalkoniowy chlorek, sodu wodorotlenek, roztwór 1M lub kwas solny, roztwór 1M (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Beclonasal Aqua i co zawiera opakowanie**

Biała lub prawie biała zawiesina. Aerosol: drobna mgiełka

Wielkość opakowania: butelka o pojemności 10 ml zawierająca 70 dawek lub 80 dawek, butelka o pojemności 30 ml zawierająca 200 dawek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

### **Wytwórca**

Orion Corporation Orion Pharma  
Volltikatu 8  
FI-70700 Kuopio  
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
kontakt@orionpharma.info.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.08.2022**