

Características Técnicas



Cliente: LAB. ALDO-UNIÓN, S.L.

H.P.: 10501

Producto: BECLO-ASMA 100 mcg-HFA (BILINGÜE FRANCES-INGLES)

Código: 510848/D-18

Anula a: 51848/C-17

Papel: OFFSET

Gramaje: 60 g

C. Barras: 113

Medidas: 170 x 270 mm

Medidas Plegado: SIN PLEGAR

Tipografía: TRAZADA

Colores: 1+1 NEGRO

C.I.: 76096

Fecha: 22 / 02 / 2018

A corregir
Aprobado

Fecha y Firma

BECLO-ASMA 100 mcg aérosol

Dipropionate de béclo-métasone

COMPOSITION

Dipropionate de béclo-métasone, 5 mg; Excipients et gas propulseur HFA-134a q.s.p. 1 ml. Chaque dose contient 0.10 mg de dipropionate de béclo-métasone (100 mcg).

INDICATIONS

Traitement anti-inflammatoire de l'asthme bronchiale.

POSOLOGIE

Il est très important que le patient prenne de façon régulière et journalière la dose dont il a besoin pour éviter sa symptomatologie. L'administration discontinue et irrégulière compromet gravement les résultats.

Il faut adapter la dose en fonction de la sévérité de l'asthme du patient.

- Adultes, patients âgés et enfants de 12 ans et plus: dose initiale et de maintenance dose: pour l'asthme léger: 100 à 200 mcg par jour répartie en 2 prises. Asthme modéré: 200 à 400 mcg par jour répartie en 2 prises. Asthme sévère: 400 à 800 mcg par jour répartie en 2 prises.
- Enfants de 6-12 ans: on administre normalement la moitié de ces doses.
- Enfants de moins de 6 ans: Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans.

CONTRE-INDICATIONS

BECLO-ASMA 100 mcg aérosol est contre-indiqué pour le traitement primaire de l'attaque d'asthme sévère ou d'autres épisodes d'asthme aiguës, dans ces cas il faut prendre des mesures intensives.

Hypersensibilité à n'importe lequel des ingrédients de BECLO-ASMA 100 mcg aérosol.

Tuberculose pulmonaire. Son emploi est déconseillé dans le cas d'infections bronchiales aiguës, mais si il s'avère nécessaire, il faut administrer simultanément une thérapie antibiotique adéquate.

Administrer avec précaution dans les cas d'ulcus, néphrite, hypertension, diabète et ostéoporose. On déconseille son emploi pendant le premier trimestre de la grossesse, comme cela est le cas pour la majorité de médicaments.

INCOMPATIBILITÉS ET INTERACTIONS

On n'en connaît pas. Si on administre en même temps des corticostéroïdes oraux, il faut réduire considérablement ou même supprimer leurs doses, mais de façon progressive pour éviter le risque d'insuffisance surrénale aiguë.

EFFETS SECONDAIRES

Pratiquement inconnus à dose normale. On peut observer quelques cas de candidiase buccopharyngienne que l'on peut traiter avec les traitements topiques normaux (violet de gentiane, nystatine, amphotéricine B, etc.) et qui n'obligent pas à l'arrêt du traitement avec BECLO-ASMA 100 mcg aérosol.

On recommande de se rincer la bouche avec de l'eau après chaque inhalation.

MISE EN GARDE

Beaucoup d'asthmatiques soumis à des traitements longs avec de la prednisone orale présentent une atrophie surrénale grave, en plus des éventuels effets secondaires graves à court et moyen terme. Le changement de traitement au dipropionate de béclo-métasone par inhalation, énormément avantageux surtout à long terme, doit être fait de façon progressive. La dose de prednisone doit être réduite de 2,5 mg par semaine si le patient en prenait plus de 5 mg par jour, et de 1 mg par semaine si il en prenait 5 mg ou moins par jour. Aux doses habituelles, la béclo-métasone inhalée ne provoque pas d'insuffisance surrénale.

On informe les sportifs que ce médicament présente une substance qui peut donner un résultat positif dans un test de dopage.

TOXICITÉ ET SON TRAITEMENT

L'intoxication aiguë n'est pas connue; le seul symptôme que l'on pourrait observer par hyperdosage aigu est un effet irritant local.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

Vérifier la date de péremption avant d'utilisation de l'aérosol.

A. Enlever le couvercle de la pièce buccale (fig. 1).

B. Tenir l'inhalateur de la manière indiquée dans le dessin.

C. Introduire l'embout dans la bouche selon la position indiquée par le dessin, expirer le plus d'air possible des poumons et refermer vos lèvres sur celui-ci (fig. 2).

D. Faire une inspiration la plus profonde possible. Pendant l'inspiration presser l'appareil selon la direction indiquée sur le dessin (fig. 3).

E. Retirer l'inhalateur de la bouche et retenir l'air dans les poumons pendant quelques secondes.

F. Si une autre inhalation est nécessaire, attendre quelques secondes avant de répéter les étapes B,C,D et E.

G. Remettre le couvercle sur l'embout buccal.

Nettoyer souvent l'embout buccal de l'aérosol. Pour nettoyer, enlever le flacon métallique et laver l'adaptateur dans l'eau savonneuse tiède (pas chaude). Rincer à fond, sécher l'adaptateur et réassembler l'unité de sorte qu'elle soit prête à l'emploi. Après le réassemblage, remettre le couvercle.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver à moins de 30°C. Garder hors de la portée du soleil. Ne pas congeler.

Si l'aérosol est froid, réchauffez-le entre vos mains pendant quelques minutes avans de l'utiliser. Ne pas utiliser aucun autre système de réchauffement.

Ne pas perforer et ne jamais jeter le flacon au feu ou dans un incinérateur, même s'il est vide.

PRÉSENTATION

Flacon aérosol de 200 doses, avec embout buccal et prospectus.

MODE DE VENTE: Médicament soumis à prescription médicale.

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.



Laboratorio Aldo-Unión, S.L.

Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) ESPAGNE

510848/D-18

BECLO-ASMA 100 mcg inhaler

Beclomethasone dipropionate

COMPOSITION

Beclomethasone dipropionate, 5 mg; Excipients and propellant HFA-134a up to 1 ml. Each actuation delivers 0,10 mg (100 mcg) of beclomethasone dipropionate.

INDICATIONS

Antiinflammatory treatment of bronchial asthma.

DOSAGE

It is very important for the patient to apply the correct dose regularly and daily to stay free of symptoms. Irregular and discontinuous administration can change the results seriously.

The dose should be adapted to each patient depending on the severity of asthma.

- Adults, elderly patients and children older than 12 years: initial and maintenance dose: for mild asthma: 100 to 200 mcg per day divided into 2 doses. Moderate asthma: 200 to 400 mcg per day divided into 2 doses. Severe asthma: 400 to 800 mcg per day divided into 2 doses.
- For children aged 6-12: Usually half the corresponding dose.
- For children under 6 years: Not recommended.

CONTRAINDICATIONS

BECLO-ASMA 100 mcg inhaler is contraindicated in the primary treatment of status asthmaticus or other acute episodes of asthma where intensive measures are required.

Hypersensitivity to any of the ingredients of BECLO-ASMA 100 mcg inhaler.

Lung tuberculosis. Its administration is not recommended in acute bronchial infections but if it is considered fundamental, suitable antibiotic therapy has to be applied.

Caution with ulcer, nephritis, hypertension, diabetes and osteoporosis. Like other drugs its administration is not recommended during the first three months of pregnancy.

INCOMPATIBILITIES AND INTERACTIONS

None known. If corticosteroids are being orally administered, the dose must be considerably or totally suppressed in a progressive way in order to avoid acute suprarenal insufficiency.

ADVERSE REACTIONS

Practically inexistent at normal doses. Occasionally localized candidiasis can appear in the mouth, pharynx and larynx. It responds to any appropriate topical antifungal treatment (nystatin, amphotericin B, etc.) there is no need to discontinue the treatment with BECLO-ASMA 100 mcg inhaler.

It is recommended to rinse your mouth with water after each inhalation.

WARNINGS

Many asthmatic patients submitted to long treatment with oral prednisone show dangerous suprarenal atrophy besides the possible dangerous adverse reactions in short and long-term cases. The transfer to inhaled beclomethasone, which is highly beneficial especially in long-term cases, must be carried out gradually. The dose of prednisone must be reduced to 2.5 mg per week, if the patient takes more than 5 mg of prednisone a day, and 1 mg per week if the patient takes 5 mg or less a day. When a normal dose is administered, inhaled beclomethasone does not produce suprarenal atrophy.

We warn athletes that the use of BECLO-ASMA 100 mcg inhaler can give a positive result in doping controls.

TOXICITY AND ITS TREATMENT

Acute intoxication is not known. The only symptom of an acute overdosage could be a local irritant effect.

DIRECTIONS FOR THE CORRECT USE

Verify the expiry date before using the inhaler.

- Remove the dust cap from the mouthpiece (fig. 1) Hold the inhaler as shown in the picture.
- Put the mouthpiece in your mouth as shown in the picture, exhale as much air as possible from your lungs and press your lips to the mouthpiece (fig. 2).
- Inhale as deeply as possible. During the inhalation press the inhaler in the direction shown in the picture (fig. 3).
- Remove the inhaler from your mouth and retain the air in your lungs for a few seconds.
- If you need another inhalation, wait for a few seconds before repeating stages B, C, and D.
- Replace the cap of the mouthpiece.

Wash the mouthpiece regularly. In order to clean it, remove the metallic can and wash the mouthpiece with lukewarm soapy water (not hot). Rinse thoroughly, dry the adapter and reassemble the unit so it is ready for use. After reassembling the unit, replace the cap.

STORAGE CONDITIONS

Store below 30°C. Protect from direct sunlight. Do not freeze.

If cold, take out the aerosol and warm it with your hands for a few minutes before using it. Do not use any other system of warming it.

Do not puncture or burn, even when empty.

HOW SUPPLIED

200 doses can. Supplied with inhalation adapter and package leaflet.

DISPENSING CONDITIONS

Medicinal product subject to medical prescription.

KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN



Laboratorio Aldo-Unión, S.L.

Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) SPAIN

510848/D-18