

<b>CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Parma</b> VIETATA LA MANOMISSIONE			<b>DT - Ufficio Grafico</b> Autori:ChB/CB	
DESCRIZIONE MATERIALE				
<b>FOGLI ILL. EST. BECLOSPIN 400/800 mcg SOST. NEB. ST. CH.S.A.</b>				
F.TO A.A.	DIMENSIONI		CODICE	DATA A.A.
<b>F022</b>	<b>169,3x180</b>		<b>81P16/01</b>	<b>09/03/2009</b>
<b>P 287 C BLU</b>	DIMENSIONI F.TO PIEGH.	<b>43X180</b>	CORPO 7 pt	Gramm.: 50 g/m <sup>2</sup>
N° PHARMACODE 192 (cod. a barre)				
Rif. Rich. di codifica del 03/2009 - Motivo: Trasferimento del confezionamento da linea 1 a linea 2 Sost.cod. 87F29/01				

Note per il fornitore: dopo la piegatura deve risultare visibile il codice a barre.

DEFINITIVO:  PDF per il fornitore e per Chiesi Farm.  pellicola in separazione da file nativo convertito in tracciati

cd con file nativo convertito in tracciati + PDF



**BECLOSPIN®**  
dipropionate de béclométasone  
**400 µg/1 ml ou 800 µg/2 ml**  
Suspension pour inhalation  
par nébuliseur en récipient unidose

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

BECLOSPIN® 400 microgrammes/1 ml :  
- La substance active est : dipropionate de béclométasone...400 microgrammes  
Pour 1 ml de suspension

BECLOSPIN® 800 microgrammes/2 ml :  
- La substance active est : dipropionate de béclométasone...800 microgrammes  
Pour 2 ml de suspension

- Les autres composants sont : laurate de sorbitan, polysorbate 20, chlorure de sodium, eau purifiée.

**Titulaire / Exploitant**

**CHIESI S.A.**  
11, avenue Dubonnet  
92400 Courbevoie - France

**Fabricant**

**CHIESI Farmaceutici S.p.A.**  
Via San Leonardo 96  
Parma - Italie

**1 QU'EST-CE QUE BECLOSPIN® 400 µg/1 ml ou 800 µg/2 ml ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour inhalation par nébuliseur, boîte de 20 récipients unidoses. Chaque unidose contient 1 ml de suspension pour le dosage 400 µg/1 ml ou 2 ml de suspension pour le dosage 800 µg/2 ml.

Ce médicament est un corticoïde.

Ce médicament anti-inflammatoire est préconisé dans le traitement continu et régulier de l'asthme persistant sévère de l'enfant.

**Attention : ce médicament n'est pas un bronchodilatateur.**

Il n'apporte pas de soulagement immédiat. Il est en particulier sans action sur la crise d'asthme déclarée. Son efficacité ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours et dépend du respect rigoureux de la posologie (dose et nombre de prises) prescrite par votre médecin et adaptée à votre cas.

**2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER BECLOSPIN® 400 µg/1 ml ou 800 µg/2 ml ?**

**Contre-indications**

**N'utilisez jamais BECLOSPIN® 400 µg/1 ml ou 800 µg/2 ml dans les cas suivants :**

- Allergie connue aux corticoïdes ou à l'un des constituants du produit.

**Mises en garde spéciales**

En cas de survenue de crises ou de gêne respiratoire, il faut utiliser un autre médicament « bronchodilatateur β-2 mimétique par voie inhalée à action rapide et de courte durée » que votre médecin vous aura prescrit à cet effet. Gardez avec vous le médicament bronchodilatateur pour un traitement de secours immédiat en cas de besoin. Le soulagement habituellement obtenu avec le médicament bronchodilatateur doit alors être observé rapidement. En cas d'échec consulter rapidement un médecin.

Si la dose habituellement efficace de BECLOSPIN® devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de l'asthme, consultez rapidement votre médecin qui ré-évaluera votre traitement.

*En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin.*

**Précautions particulières d'emploi**

Ce produit actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Il convient de consulter rapidement votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.

*En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.*

**Grossesse - Allaitement**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

**Sportifs**

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

**3 COMMENT UTILISER BECLOSPIN® 400 µg/1 ml ou 800 µg/2 ml ?**

**Posologie**

La dose initiale doit être déterminée par votre médecin selon la sévérité de l'asthme.

La dose peut ensuite être ajustée par votre médecin afin de rechercher la dose minimale nécessaire au contrôle des symptômes de l'asthme.

La dose recommandée est de 400 microgrammes deux fois par jour (soit 1 récipient unidose de 400 µg/1 ml 2 fois par jour) ou 800 microgrammes deux fois par jour (soit 2 récipients unidoses de 400 µg/1 ml 2 fois par jour ou 1 récipient unidose de 800 µg/2 ml 2 fois par jour).

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin même en cas d'amélioration des symptômes.

*Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.*

*En cas de persistance des troubles, consulter impérativement votre médecin.*

**Fréquence d'administration**

Deux administrations par jour.

**Durée du traitement**

Le traitement de la maladie asthmatique exige de votre part un effort quotidien. Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit.

<b>BOZZA 1 (MAC)</b> proof 09/03/2009	<b>BOZZA 2 (MAC)</b> proof 02/04/2009
1) ARTWORK LAB: (technical part)	<input type="checkbox"/> (signature) _____ (date) _____
2) ARTWORK LAB. HEAD:	<input type="checkbox"/> (signature) _____ (date) _____
3) MANUFACTURING DEPT. :	<input type="checkbox"/> (signature) _____ (date) _____
4) I certify here by under my personal responsibility that the signed text is in full compliance with the official version approved by the relevant regulatory Authority and in agreement with all regulations in force in the country, where the product will be distributed.	
<input type="checkbox"/> Approved (OK for the print)	
<input type="checkbox"/> Request for new draft	
JOB TITLE _____	
NAME (IN CAPITAL LETTERS): _____	
Signature _____	Date _____

5) ARTWORK LAB  (Final check)  PDF OK per TVS (signature) \_\_\_\_\_ (date) \_\_\_\_\_

6) ARTW. DEVEL. MANAGER  Final PDF Approved for Print (signature) \_\_\_\_\_ (date) \_\_\_\_\_

7) PDFTRANSFERRED IN TVS: (signature) \_\_\_\_\_ (date) \_\_\_\_\_

**Mode d'administration**

Voie inhalée exclusivement.

NE PAS INJECTER.

Ce médicament s'administre par voie inhalée à l'aide d'un appareil de nébulisation (nébuliseur) approprié, selon les instructions du médecin.

La nébulisation fait appel à un appareil de nébulisation (nébuliseur) pneumatique utilisant de l'air comprimé ou de l'oxygène (4 à 8 litres/minute).

L'appareillage complet se compose :

- D'une source de pression, le compresseur, qui sert à pulvériser la suspension médicamenteuse,
- Du nébuliseur proprement dit, récipient en plastique dans lequel on verse la suspension à nébuliser,
- D'un masque facial, relié au nébuliseur par une tubulure, à adapter au visage de l'enfant (ou d'un embout buccal pour les enfants plus grands).

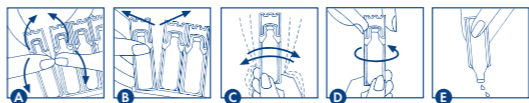
Les appareils de nébulisation ultrasoniques ne sont pas recommandés, car ils peuvent ne pas être adaptés pour une administration correcte de ce médicament.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de nébulisation. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi de l'appareil. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées. Si votre enfant est hospitalisé, regardez bien le personnel soignant afin de bien connaître ces quelques gestes simples.

**Instructions pour l'utilisation des récipients**

**1ère étape : préparation**

1. Se laver les mains avec de l'eau et du savon.
2. Ouvrir le sachet de protection et prendre l'ensemble des récipients unidoses.
3. Plier un récipient unidose dans les deux sens (voir figure A).
4. Détacher soigneusement un nouveau récipient unidose de la plaquette en commençant par le haut (voir figure B). Les autres récipients unidoses sont à remettre dans le sachet.
5. Agiter vigoureusement le récipient unidose et le retourner de haut en bas afin d'homogénéiser la suspension (voir figure C).
6. Ouvrir le récipient unidose en tournant la partie supérieure, en veillant bien à toujours le tenir en position verticale (voir figure D).
7. Appuyer doucement sur le récipient unidose pour en verser le contenu dans la chambre du nébuliseur (voir figure E).



**NE JAMAIS UTILISER UN RÉCIPIENT UNIDOSE DÉJÀ OUVERT.**

La dose unitaire entamée doit être utilisée immédiatement ou jetée.

Selon la prescription du médecin, il peut s'avérer nécessaire de diluer le contenu des récipients unidoses. Dans ce cas, vider le contenu du récipient unidose dans la cuve du nébuliseur puis ajouter une quantité de solution stérile de chlorure de sodium que votre médecin vous aura prescrite à cet effet. Refermer le réservoir de la cuve du nébuliseur puis agiter doucement pour mélanger les composants. UTILISER UNIQUEMENT de la solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %.

**2ème étape : pendant la nébulisation**

8. Adapter le masque au visage de l'enfant.
9. Mettre l'appareil en marche.
10. Distraire votre enfant pendant la durée de la nébulisation, afin qu'il respire au rythme habituel. La nébulisation ne devra pas excéder 10 à 15 minutes.

**3ème étape : après la nébulisation**

11. Ne pas oublier de rincer à l'eau la bouche, le visage et le pourtour buccal de l'enfant dans la région couverte par le masque.
12. Après inhalation, la suspension inutilisée restant dans la cuve de l'appareil doit être jetée.

Après chaque nébulisation pensez à l'entretien du matériel. Il est important de toujours garder le nébuliseur propre en suivant les instructions du fabricant telles que précisées dans la notice de l'appareil.

Laver à l'eau savonneuse le réservoir du nébuliseur et le masque. Rincer puis sécher le tout soigneusement. Nettoyer régulièrement la tubulure et le filtre à air d'arrivée au compresseur selon les recommandations du fabricant figurant sur la notice de l'appareil.

**Si vous avez utilisé plus de BECLOSPIN® 400 µg/1 ml ou 800 µg/2 ml que vous n'auriez dû :**

Consulter un médecin.

**4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, BECLOSPIN® 400 µg/1 ml ou 800 µg/2 ml est susceptible d'avoir des effets indésirables.

- Comme avec d'autres produits inhalés, il peut rarement survenir une majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation du produit. Dans ce cas, ne pas renouveler la prise mais contacter votre médecin.
- En cas de gêne persistante (enrouement, irritation) dans la bouche ou la gorge, avertir votre médecin, ne pas modifier ou arrêter le traitement sans son avis. Se rincer la bouche à l'eau immédiatement après l'inhalation peut aider à éviter ces effets indésirables.
- Une candidose buccale peut parfois apparaître. Elle ne nécessite pas nécessairement un arrêt de ce traitement mais la mise en route d'un traitement spécifique. Elle peut être prévenue en se rinçant la bouche après inhalation du produit.
- Quelques rares cas d'irritation du visage après utilisation d'un masque facial ont été décrits. Il est recommandé de se rincer le visage à l'eau après utilisation d'un masque facial.
- De rares cas de réactions allergiques ont été signalés.
- Le traitement à long terme et à forte dose par corticoïde peut entraîner rarement : amincissement cutané, hématomes, cataracte, glaucome, insuffisance surrénale, diminution du tissu osseux et retard de croissance chez les enfants.

*En cas de doute, ne pas hésiter à prévenir votre médecin.*

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5 COMMENT CONSERVER BECLOSPIN® 400 µg/1 ml ou 800 µg/2 ml ?**

Pas de précaution particulière de conservation.

**Après ouverture du sachet protecteur, les doses peuvent être conservées maximum 3 mois dans le sachet.**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

La dernière date à laquelle a été approuvée la notice : Janvier 2006



01109 V1  
81P16/01

(BIANCA)

(VOLTA)