Clenil® 250 mcg

solution sous pression pour inhalation
dipropionate de béclométasone

COMPOSITION

Dipropionate de béclométasone - 50 mg (chaque dose contient 250 microgrammes)
Excipients: glycérol 0.779mg, éthanol 8.929mg, HFA 134a (norflurane) 49.083mg.

Récipient sous pression suffisant pour 200 inhalations de 250 microgrammes de béclométasone.
Le produit ne contient aucune substance nocive pour la couche d'ozone.
Voie inhalée.

Détenteur de DE et Fabricant : ***Chiesi*** Farmaceutici Via Palermo 26/A - 43100 Parma - Italia

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Contrôle de l'évolution de la maladie asthmatique et des conditions de broncho-sténose chez les patients n'obtenant pas un contrôle satisfaisant des symptômes avec les doses habituelles de dipropionate de béclométasone par inhalation.

CONTRE-INDICATIONS

Infections tuberculeuses (actives ou quiescentes) et virales locales. Hypersensibilité individuelle aux cortisoniques. Généralement contre-indiqué en cours de grossesse et d'allaitement (v. Prescriptions spéciales).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les patients doivent être informés de l'utilisation correcte de l'inhalateur.

Attention: ce médicament n'est pas un bronchodilatateur , il ne permet pas de traiter la crise d'asthme en cours.
La conduite du traitement chez les patients déjà soumis à une corticothérapie systémique exige des précautions particulières et une surveillance médicale stricte,
car la réactivation de la fonction surrénale, mise en sommeil suite à une thérapie systémique à base de corticostéroïdes, est lente. Dans tous les cas, il est nécessaire que la maladie soit relativement "stabilisée" par le traitement systémique. Initialement, CLENIL® doit être administré en continuant le traitement systémique; ensuite il faudra réduire petit à petit en contrôlant le patient à des intervalles réguliers (en particulier, il faut effectuer des examens périodiques de la fonction corticosurrénale) et en modifiant la posologie de CLENIL® suivant les résultats obtenus. Durant les périodes de stress ou de crise d'asthme sévère, les patients soumis à ce passage devront recevoir un traitement supplémentaire à base de stéroïdes systémiques. Les patients devront être informés du fait que le produit contient de petites quantités d'éthanol et de glycérol. Ces quantités sont négligeables et ne constituent pas un risque pour les patients, aux doses thérapeutiques normalement administrées. En raison de la présence d'alcool, le produit doit toutefois être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de pathologies hépatiques, d'alcoolisme (v. aussi Interactions), d'épilepsie et de pathologies cérébrales.

INTERACTIONS

CLENIL® contient une petite quantité d'éthanol. Il existe la possibilité théorique d'une interaction avec le disulfirame ou le métronidazole, chez les patients particulièrement sensibles traités avec ces médicaments.

PRESCRIPTIONS SPECIALES

CLENIL® n'est pas efficace pour traiter les crises d'asthme déclarées; il constitue en revanche un traitement de fond de la maladie asthmatique, c'est pourquoi la prise doit être régulière aux doses prescrites suivant l'avis du médecin.
Grossesse et allaitement. Chez la femme enceinte, n'administrez le produit qu'en cas de nécessité effective et sous contrôle médical direct. Pour l'espèce humaine, les données existantes sur la sécurité d'emploi du dipropionate de béclométasone ou du propergol HFA 134a en cours de grossesse sont insuffisantes. L'administration du produit en cours de grossesse et d'allaitement ne doit être considérée que si le bénéfice prévisible pour la mère est supérieur aux risques potentiels pour le fœtus. Il est légitime de considérer qu'aux doses utilisées en inhalation le lait maternel ne contient pas des taux élevés de béclométasone.
Les enfants nés de mères ayant pris des doses importantes de corticostéroïdes en inhalation en cours de grossesse doivent faire l'objet d'une observation attentive pour détecter un hyposurrénalisme éventuel.
Des études sur les effets du propergol HFA 134a sur la reproduction et le développement embryofœtal chez les animaux n'ont relevé aucun effet indésirable important. Il est donc improbable que des effets indésirables se vérifient chez l'homme.

POSOLOGIE, MODE ET FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Adultes : en général 2 inhalations 2 fois par jour. Suivant l'avis du médecin, la posologie peut également être subdivisée en 1 inhalation 4 fois par jour. Si nécessaire, on peut l'augmenter jusqu'à 2 inhalations 3-4 fois par jour. Le traitement avec CLENIL® ne doit pas être brusquement interrompu.
Enfants: CLENIL® 250 g n'est pas indiqué pour un usage pédiatrique.
Mode d'emploi
La réussite du traitement dépend d'un emploi correct de l'inhalateur.
Essai du fonctionnement de l'inhalateur: avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois ou après une période de non utilisation de trois jours ou plus, enlevez le capuchon de protection de l'embout en appuyant délicatement sur les côtés et procédez à une pulvérisation en l'air pour vous assurer du bon fonctionnement de l'inhalateur.
Suivez attentivement les instructions suivantes:

1) Tenez l'atomiseur entre le pouce et l'index, avec l'embout tourné vers le bas, comme l'illustre la figure;
2) enlevez le capuchon de protection aprés avoir agiter l'atomiseur.
3) positionnez l'embout entre vos lèvres bien fermées et expirez complètement;
4) inspirez longuement et profondément avec la bouche uniquement et appuyez simultanément une seule fois avec l'index.

Après l'inspiration, retenez votre respiration le plus longtemps possible. (au moins 10 secondes)
Lorsque les inhalations sont terminées, refermez l'embout avec le capuchon de protection. L'embout doit toujours être propre. Nettoyez-le à l'eau tiède, après avoir extrait le récipient sous pression.

SURDOSAGE :

Dans le cas improbable d'une utilisation excessive de médicaments, qui affectent la fonction surrénalienne, le traitement doit être interrompu et le patient immediatement protégé contre

les effets de la suppression surrénal par une therapie systémique adaptée.

EFFETS INDESIRABLES
Des infections localisées de type fongique (candidose) qui régressent en général rapidement après une thérapie locale avec des antimicosiques sans suspendre le traitement, peuvent apparaître occasionnellement dans la cavité buccale et pharyngienne. Le rinçage régulier de la bouche après chaque application peut minimiser l'apparition de ces infections fongiques.
Très peu de patients se sont plaints d'un enrouement ou d'une bouche sèche.
Des effets collatéraux systémiques sont tout à fait improbables aux doses conseillées; les patients doivent faire l'objet de contrôles stricts au cours des traitements prolongés, pour dépister en temps utile l'apparition éventuelle de manifestations systémiques (ostéoporose, ulcère peptique, signes d'insuffisance corticosurrénale secondaire, comme l'hypotension et la perte de poids), et éviter, dans ce dernier cas, des accidents très graves d'hyposurrénalisme aigu.

L'inhalation de doses élevées (≥1500 mcg/jour) pendant de longues périodes peut provoquer un fléchissement de la fonction surrénale.
Comme pour tout médicament administré par inhalation, il existe un risque de spasme bronchique paradoxal.

Le respect des instructions contenues dans la notice réduit le risque d'effets indésirables. Il est important de communiquer à votre médecin ou à votre pharmacien la manifestation de tout effet indésirable, même s'il ne figure pas dans la notice.

DATE LIMITE D'UTILISATION ET CONSERVATION
Voir la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage; celle-ci se rapporte au produit dans son emballage intact, correctement conservé.

ATTENTION: ne pas utiliser ce médicament au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

PRECAUTIONS DE CONSERVATION
Le récipient sous pression ne doit pas être percé, approché, même vide, de sources de chaleur, congelé ni exposé aux rayons directs du soleil. Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

CECI EST UN MÉDICAMENT
- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants.

Dernière révision: Mars 2001

N° de DE : 98/20A 003/092. Liste I

Date de dernière révision de la notice Algerie septembre 2011