

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CYXEZON, 80 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór
CYXEZON, 160 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

Ciclesonidum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek CYXEZON i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek CYXEZON i w jakim celu się go stosuje:

Lek CYXEZON to przezroczysty i bezbarwny aerozol do stosowania wziewnego przez usta do płuc. Jest to lek na astmę (kortykosteroid), który należy stosować codziennie i jest skuteczny wyłącznie po podaniu go wziewnie do płuc.

Lek ten jest stosowany w leczeniu przewlekłej astmy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 12 lat i starszych.

Jak działa lek CYXEZON

Ten lek pomaga w łatwiejszym oddychaniu, poprzez zmniejszenie nasilenia objawów astmy i ryzyka wystąpienia napadu astmy. Działanie leku zwiększa się z czasem, dlatego należy go przyjmować codziennie, nawet gdy pacjent czuje się dobrze.

Ten lek nie jest właściwy do stosowania w trakcie nagłego napadu duszności. W celu szybkiego złagodzenia takiego napadu należy zastosować tylko wziewny lek przerywający napad duszności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CYXEZON

Kiedy nie stosować leku CYXEZON

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Stosowanie cyklezonidu wziewnie może prowadzić do pozytywnych wyników testów antydopingowych.

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem należy poinformować lekarza, jeśli

- u pacjenta kiedykolwiek stosowano lub obecnie stosuje się leczenie z powodu gruźlicy płuc, zakażeń grzybiczych, wirusowych lub bakteryjnych.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Ważne jest, aby upewnić się, że lek CYXEZON jest odpowiedni dla danego pacjenta.

Podczas leczenia lekiem CYXEZON należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- oddychanie stanie się utrudnione i nasilą się objawy astmy, takie jak kaszel, duszność, świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, wzmożone zjawiska osłuchowe (rzęzenie) lub inne objawy zwężenia dróg oddechowych.
- (Należy zastosować wziewny lek przerywający napad duszności, co zwykle spowoduje szybką poprawę.)
- objawy powodują wybudzenie ze snu.
- nie nastąpi poprawa po stosowaniu wziewnego leku przerywającego napad duszności.

Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu.

Należy skontaktować się z lekarzem, w razie wystąpienia nieostrego widzenia lub innych zaburzeń widzenia.

Szczególne grupy pacjentów

U pacjentów z ciężką astmą istnieje ryzyko wystąpienia ostrych napadów astmy. W tej grupie pacjentów lekarz będzie regularnie przeprowadzał dokładne badania oceniające kontrolę astmy, w tym badania czynnościowe płuc.

Pacjenci, którzy już stosują kortykosteroidy w postaci tabletek:

Lek CYXEZON może być zastosowany zamiast tabletek lub w celu zmniejszenia liczby tabletek, które pacjent musi stosować. Należy postępować dokładnie według zaleceń lekarza.

- Zmniejszenie liczby tabletek rozpocznie się po około tygodniu od rozpoczęcia stosowania leku CYXEZON.
- Liczba stosowanych tabletek będzie zmniejszana stopniowo przez pewien okres czasu.
- W tym czasie pacjent może czasami odczuwać gorsze samopoczucie ogólne.
- Pomimo tego ważne jest kontynuowanie zarówno leczenia lekiem CYXEZON, jak i stopniowego zmniejszania liczby stosowanych tabletek.
- Jeśli wystąpią ciężkie objawy, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub wysoka temperatura, należy skontaktować się z lekarzem.
- U pacjenta mogą czasami ujawnić się łagodne uczulenia, takie jak zapalenie błony śluzowej nosa (zapalenie wewnątrz jamy nosa) lub wyprysk (swędzące zaczerwienienie skóry).
- Po zmianie leczenia z tabletek, u pacjenta przez pewien czas będzie występowało ryzyko zmniejszonej czynności nadnerczy, związane ze stosowanymi wcześniej kortykosteroidami w postaci tabletek. Objawy zmniejszonej czynności nadnerczy (np. zawroty głowy, omdlenia, nudności, brak apetytu, zmienność nastroju, wypadanie włosów, zmniejszona odporność na stres, osłabienie, bóle głowy, zaburzenia pamięci, uczulenia, wzmożony apetyt i zmiany stężenia cukru we krwi) mogą również utrzymywać się przez pewien czas. Lekarz będzie również regularnie kontrolował czynność nadnerczy i może być również konieczne skontaktowanie się ze specjalistą.

W sytuacjach stresowych (na przykład podczas zabiegu chirurgicznego, nasilenia napadów astmy), konieczne może być zastosowanie dodatkowo kortykosteroidów w postaci tabletek. **Z tego względu pacjent powinien nosić ze sobą kartę zawierającą ostrzeżenie dotyczące steroidów, w której będzie to napisane.**

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawek cyklezonidu u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, lekarz dokona dokładniejszej oceny, czy nie występują możliwe działania niepożądane wynikające z zaburzenia prawidłowego wytwarzania steroidów.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej **12 lat**, ponieważ brak informacji dotyczących możliwych działań.

Lek CYXEZON a inne leki

Przed zastosowaniem leku CYXEZON należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest obecnie leczony z powodu jakiegokolwiek zakażenia grzybiczego lub wirusowego lekiem zawierającym ketokonazol, itraconazol, rytonawir, nelfinawir.

Leki te mogą nasilać działanie leku CYXEZON oraz mogą zwiększać możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek CYXEZON z jedzeniem i piciem

Nie stwierdzono interakcji pomiędzy stosowaniem leku CYXEZON oraz jedzeniem i piciem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza w celu omówienia zagrożenia i korzyści ze stosowania inhalatora.

- Ponieważ nie ma wystarczających informacji dotyczących działania leku CYXEZON u kobiet w ciąży, lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści ze stosowania leku CYXEZON.
- Cyklezonid (substancja czynna leku CYXEZON) może być stosowany w ciąży tylko, gdy potencjalne korzyści dla matki przewyższają możliwe zagrożenie dla rozwijającego się dziecka. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjentka może kontynuować stosowanie leku CYXEZON, zastosowana zostanie najmniejsza możliwa dawka cyklezonidu, umożliwiającą utrzymanie kontroli astmy.
- Czynność nadnerczy będzie uważnie monitorowana u dzieci, których matki otrzymywały kortykosteroidy w ciąży.
- Jeśli pacjentka zamierza stosować lek CYXEZON w trakcie karmienia piersią, powinna omówić to z lekarzem.
- Nie wiadomo czy podawany wziewnie cyklezonid przenika do mleka ludzkiego.
- Przepisywanie leku CYXEZON kobietom karmiącym piersią można rozważyć tylko, gdy przewidywane korzyści dla matki przewyższają możliwe zagrożenie dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek CYXEZON, 80 lub 160 mikrogramów nie wpływa lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek CYXEZON zawiera etanol

Ten lek zawiera mniej niż 4,7 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce. Ilość alkoholu w każdej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek CYXEZON

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent rozpoczął stosowanie tego leku zamiast **kortykosteroidów w tabletkach** (lub jednocześnie z tabletkami), patrz punkt 2 „Pacjenci, którzy już stosują kortykosteroidy w tabletkach”.

Jaką dawkę leku CYXEZON należy stosować każdego dnia?

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku należy stosować każdego dnia. Będzie to zależę od indywidualnej potrzeby pacjenta.

- Zalecana dawka leku CYXEZON to 160 mikrogramów raz na dobę.
- U niektórych pacjentów dawka 80 mikrogramów raz na dobę może być odpowiednia do kontrolowania objawów astmy.
- U pacjentów, u których objawy astmy znacznie się nasiliły może być konieczne zwiększenie dawki leku CYXEZON przez krótki czas. Może to być dawka do 640 mikrogramów na dobę, przyjmowana jako 320 mikrogramów dwa razy na dobę, jednak nie są dostępne dane potwierdzające dodatkowe działanie terapeutyczne po 3 miesiącach stosowania tych większych dawek.

W razie konieczności lekarz może również zalecić kortykosteroidy w tabletkach i (lub) antybiotyki, w przypadku zakażenia.

- Lekarz dostosuje dawkę właściwą do kontrolowania astmy u pacjenta.
- Poprawa objawów (świsty, uczucie ucisku w klatce piersiowej i kaszel) powinna być zauważalna w ciągu 24 godzin.

Kiedy stosować lek CYXEZON?

Należy zastosować jedno lub dwa rozpylenia raz na dobę, rano lub wieczorem. Należy przestrzegać zaleceń lekarza. Ważne jest regularne codzienne stosowanie leku CYXEZON, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Jeśli okaże się, że pacjent musi stosować lek wziewny przerywający napad duszności częściej niż 2-3 razy w tygodniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Jak stosować lek CYXEZON?

Ważne jest, aby lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokazali pacjentowi jak stosować inhalator CYXEZON. Dobry sposób stosowania zapewni, że do płuc wprowadzona zostanie właściwa ilość leku. Lekarz będzie regularnie kontrolował sposób stosowania, aby mieć pewność, że leczenie będzie przynosiło jak najlepsze efekty.

Instrukcję znajdującą się w niniejszej ulotce, należy traktować jako przypomnienie.

Aby upewnić się, że pacjent właściwie stosuje inhalator CYXEZON, konieczne może być wykonanie kilku pierwszych podań przed lustrem. Należy upewnić się, że lek nie wydostaje się na zewnątrz z góry lub z boku ust pacjenta.

Jak sprawdzić działanie inhalatora

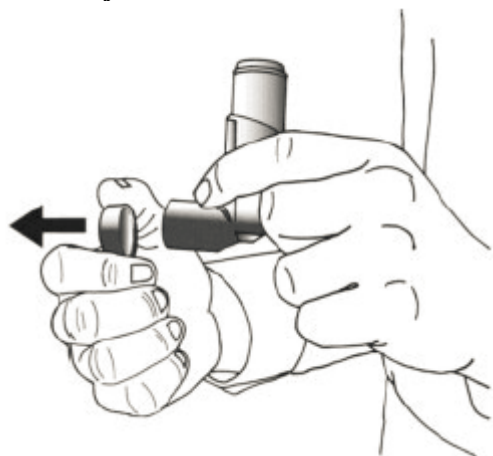
Nowy inhalator lub inhalator, który nie był używany przez tydzień lub dłużej, **musi** zostać sprawdzony przed zastosowaniem. Należy zdjąć osłonkę ustnika i nacisnąć **trzy** razy pojemnik ciśnieniowy wewnątrz inhalatora, aby wykonać **trzy** rozpylenia, kierując je w powietrze z dala od siebie.



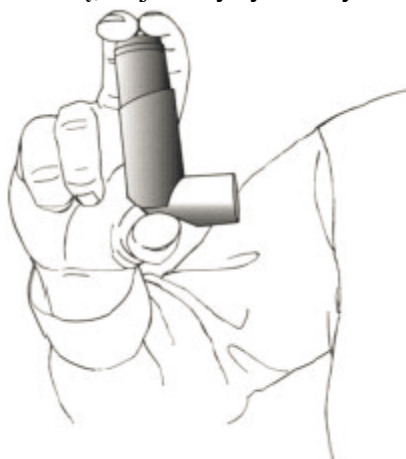
Nie jest konieczne wstrząsanie inhalatora z lekiem CYXEZON przed zastosowaniem.

Podczas inhalacji pacjent może siedzieć lub stać.

Instrukcja stosowania inhalatora



1. Należy zdjąć osłonkę ustnika i sprawdzić ustnik zarówno wewnątrz i na zewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i suchy.



2. Należy trzymać inhalator skierowany podstawą ku górze (podstawa pojemnika ciśnieniowego u góry), umieszczając palec wskazujący na podstawie pojemnika ciśnieniowego, a kciuk pod ustnikiem.
3. Należy wykonać **wydech** tak długi, jak jest to możliwe. Nie wolno wydychać powietrza do inhalatora.



4. Należy włożyć ustnik do ust i zamknąć usta, **mocno** obejmując ustnik wargami.
5. Po rozpoczęciu wdechu przez usta, należy nacisnąć palcem wskazującym górną część inhalatora w celu rozpylenia leku, wykonując jednocześnie powolny i głęboki wdech. Należy uważać, aby dawka leku nie wydostała się przez górną, dolną lub boczne części ust.



6. Należy wstrzymać wdech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec wskazujący z górnej części inhalatora. Nadal wstrzymywać wdech przez około dziesięć sekund lub tak długo, jak to jest możliwe. Należy wykonać powolny wydech przez usta. Nie należy wydychać powietrza do inhalatora.

Ważne jest, aby nie spieszyć się podczas wykonywania czynności opisanych w punktach 3 do 6.

7. Jeśli zalecono przyjęcie kolejnej dawki należy **odczekać** około pół minuty i **powtórzyć** czynności 3 do 6.
8. Po użyciu zawsze należy założyć osłonkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Docisnąć silnie osłonkę i zatrzasknąć we właściwym położeniu.



9. Aby utrzymać czystość należy:
 - co tydzień czyścić wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię ustnika **suchą** chusteczką.
 - przecierać przednią część małego otworu, przez który wydostaje się lek, używając suchej złożonej chusteczki.

- **nie** używać wody ani innych płynów.

Jeśli pojemnik ciśnieniowy zostanie całkowicie opróżniony, rozpylanie leku przestanie być słyszalne i wyczuwalne.

Jeśli po użyciu leku CYXEZON u pacjenta wystąpi świszczący oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej:

- nie należy stosować kolejnych dawek.
- należy zastosować lek wziewny do przerywania napadów duszności w celu ułatwienia oddychania.
- należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli używanie inhalatora będzie sprawiało pacjentowi trudności, lekarz może zalecić zastosowanie urządzenia określanego jako spejser. Jeśli pacjent używa spejsera, należy postępować zgodnie z dołączoną do niego instrukcją. Lekarz lub farmaceuta udzielił porady.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CYXEZON

Należy omówić to z lekarzem, który zadecyduje co robić.

Pominięcie zastosowania leku CYXEZON

Należy przyjąć kolejną dawkę w wyznaczonym terminie. **Nie** należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku CYXEZON

Należy natychmiast omówić to z lekarzem.

Nie należy przerywać stosowania leku CYXEZON, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, **jeśli u pacjenta wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:**

- ciężkie reakcje uczuleniowe, takie jak obrzęk ust, języka i gardła
- reakcje uczuleniowe: wysypka skórna, zaczerwienienie, swędzenie lub wykwity skórne w postaci bąbli pokrzywkowych i pokrzywka
- kaszel lub świszczący oddech nasilające się krótko po inhalacji.

Inne działania niepożądane leku CYXEZON są wymienione poniżej i są zwykle łagodne. U większości pacjentów leczenie może być kontynuowane.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- chrypka
- uczucie pieczenia, zapalenie, podrażnienie jamy ustnej lub gardła
- pleśniawki w jamie ustnej (zakażenie grzybicze jamy ustnej)
- ból głowy
- nieprzyjemny smak w ustach
- suchość w jamie ustnej lub gardle
- nudności lub wymioty.

Rzadkie działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- uczucie bicia serca (kołatanie serca)
- dyskomfort lub ból brzucha

- wysokie ciśnienie krwi.

Częstość nieznana, ale również mogące wystąpić:

- zaburzenia snu, depresja lub uczucie zmartwienia, niepokoju, nerwowości, wzmożone pobudzenie lub rozdrażnienie. (Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci).
- Niewyraźne widzenie.

Lek CYXEZON może wpływać na prawidłowe wytwarzanie kortykosteroidów w organizmie pacjenta. Zwykle obserwowano to u pacjentów przyjmujących duże dawki przez długi czas. Objawami mogą być:

- spowolnienie procesu wzrostu u młodzieży
- ścieńczenie kości
- możliwe zmętnienie soczewki oka (zaćma), powodujące niewyraźne widzenie
- utrata widzenia spowodowana nieprawidłowo wysokim ciśnieniem w oku (jaskra)
- księżycowaty kształt twarzy, zwiększenie masy górnej połowy ciała i wychudzenie ramion i nóg (zespół cushingoidalny lub zespół Cushinga).

Lekarz będzie regularnie kontrolował wzrost młodzieży otrzymującej leczenie przez długi czas. Jeśli nastąpiło spowolnienie procesu wzrostu, lekarz dostosuje dawkę, jeśli to możliwe do najmniejszej dawki pozwalającej na utrzymanie skutecznej kontroli astmy.

Kortykosteroidy w tabletkach mogą powodować więcej działań niepożądanych niż kortykosteroidy wziewne, takie jak lek CYXEZON. U pacjentów, którzy stosowali steroidy w tabletkach przed stosowaniem lub w trakcie stosowania leku CYXEZON, przez pewien czas może utrzymywać się ryzyko działań niepożądanych związane ze stosowaniem tabletek. Regularne kontrole lekarskie zapewnią, że przyjmowane przez danego pacjenta dawki leku CYXEZON są odpowiednie. Regularne kontrole pozwolą również na wczesne rozpoznanie jakichkolwiek działań niepożądanych i zmniejszenie prawdopodobieństwa ich nasilenia.

Należy pamiętać, że:

Jeśli którekolwiek działanie niepożądane nasili się lub wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

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 CYXEZON

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 50°C.

Nie przekłuwać, nie uszkadzać ani nie palić, nawet jeśli pojemnik wydaje się pusty.

Podobnie jak w przypadku większości leków wziewnych w pojemnikach ciśnieniowych, skuteczność tego leku może być mniejsza, jeśli pojemnik jest zimny. Jednak, lek CYXEZON dostarcza taką samą dawkę w zakresie temperatur od minus 10°C do plus 40°C.

Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia lub jeśli inhalator jest pusty, należy zwrócić go farmaceutyce w celu bezpiecznego usunięcia. Jest to ważne, ponieważ w pojemniku mogą pozostać resztki leku, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

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 CYXEZON

- Substancją czynną leku jest cyklezonid.
- Lek CYXEZON, 80 mikrogramów na dawkę: Każde naciśnięcie uwalnia rozpylenie (dawka dostarczana przez ustnik), które zawiera 80 mikrogramów cyklezonidu.
- Lek CYXEZON, 160 mikrogramów na dawkę: Każde naciśnięcie uwalnia rozpylenie (dawka dostarczana przez ustnik), które zawiera 160 mikrogramów cyklezonidu.
- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny i gaz nośnikowy (HFC-134a, norfluran).

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Lek CYXEZON, 80 mikrogramów na dawkę, 120 dawek odmierzonych:
Każdy inhalator zawiera 8,893 g HFC-134a co odpowiada 0,012 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Lek CYXEZON, 160 mikrogramów na dawkę, 60 dawek odmierzonych:
Każdy inhalator zawiera 7,028 g HFC-134a co odpowiada 0,009 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Lek CYXEZON, 160 mikrogramów na dawkę, 120 dawek odmierzonych:
Każdy inhalator zawiera 11,053 g HFC-134a co odpowiada 0,014 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Jak wygląda lek CYXEZON i co zawiera opakowanie

Lek CYXEZON, 80 mikrogramów, aerozol inhalacyjny, roztwór to przezroczysty i bezbarwny płyn w aluminiowym pojemniku pod ciśnieniem wyposażonym w zawór dozujący i szary plastikowy dozownik z niebieską plastikową nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

Lek CYXEZON, 160 mikrogramów, aerozol inhalacyjny, roztwór to przezroczysty i bezbarwny płyn w aluminiowym pojemniku pod ciśnieniem wyposażonym w zawór dozujący i biały plastikowy dozownik z niebieską plastikową nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:

Lek CYXEZON, 80 mikrogramów na dawkę

Inhalator z możliwością precyzyjnego odmierzenia **120** dawek; wystarcza na dwa do czterech miesięcy stosowania.

1 x 120 dawek odmierzonych

Opakowanie szpitalne

10 x 120 dawek odmierzonych

Lek CYXEZON, 160 mikrogramów na dawkę

Inhalator z możliwością precyzyjnego odmierzenia **60** dawek; wystarcza na jeden do dwóch miesięcy stosowania.

Inhalator z możliwością precyzyjnego odmierzenia **120** dawek; wystarcza na dwa do czterech miesięcy stosowania.

60 dawek odmierzonych

1 x 120 dawek odmierzonych

Opakowanie szpitalne

10 x 60 dawek odmierzonych

10 x 120 dawek odmierzonych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie we wszystkich krajach.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

Wytwórca i Importer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoke Myto

Republika Czeska

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo	Nazwa leku
Niemcy	Ciclesonid Glenmark 80 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung Ciclesonid Glenmark 160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung
Holandia	Ciclesonide Glenmark 80 microgram /dosis aërosol, oplossing Ciclesonide Glenmark 160 microgram/dosis aërosol, oplossing
Szwecja	Ciclesonide Glenmark 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning Ciclesonide Glenmark 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning
Norwegia	Ciclesonide Glenmark
Dania	Ciclesonide Glenmark
Finlandia	Ciclesonide Glenmark 80 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, liuos Ciclesonide Glenmark 160 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, liuos
Polska	CYXEZON
Słowacja	Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramov Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramov
Chorwacja	Cmykle
Słowenia	Cmykle 160 mikrogramov inhalacijska raztopina pod tlakom

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

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: