

## NOTICE

Mis à jour : 13/11/2006

Dénomination du médicament

BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Dipropionate de béclométasone

Encadré

**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 toute autre question, 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
  2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
  3. COMMENT UTILISER BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
  4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
  5. COMMENT CONSERVER BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
  6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
1. QU'EST-CE QUE BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un corticoïde qui s'administre par voie inhalée.

Indications thérapeutiques

C'est un médicament anti-inflammatoire préconisé en prises régulières pour le traitement de fond quotidien de l'asthme.

Il ne doit pas être interrompu sans avis médical, même en cas d'amélioration très nette des symptômes.

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

**Il ne permet pas le traitement de la crise d'asthme.**

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 quelques 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

**N'utilisez jamais BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé** en cas de survenue de majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation de ce produit, ne pas renouveler la prise de ce médicament, mais contacter votre médecin.

En cas de doute demander l'avis de votre médecin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé dans les cas suivants:**

En cas de survenue de crises ou de gêne respiratoire, il faut utiliser un autre médicament « bronchodilatateur bêta-2 mimétique par voie inhalée à action rapide et de courte durée » que votre médecin vous aura prescrit à cet effet.

Le soulagement habituellement obtenu avec le bronchodilatateur bêta-2 mimétique par voie inhalée doit alors être observé rapidement.

**EN CAS D'ECHEC CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.**

Si la dose habituellement efficace de ce médicament devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de la maladie, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.

Ce produit, administré par voie inhalée, doit atteindre l'extrémité des petites bronches pour agir efficacement. 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.

La présence d'alcool en très faible quantité dans la formulation peut vous faire ressentir un léger goût.

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

Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse et 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, ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### **Posologie**

La posologie est strictement individuelle et sera adaptée par votre médecin en fonction de la sévérité de votre asthme.

A titre indicatif, la dose quotidienne de ce médicament est:

- chez l'adulte: 2 à 8 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises par jour,
- chez l'enfant: 1 à 4 inhalations par jour réparties en 1 à 4 prises par jour.

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

En cas de persistance des troubles consulter impérativement votre médecin.

### **Mode d'administration**

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie respiratoire exclusivement.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de distribution. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

- Après avoir agité l'appareil, enlevez le capuchon pour dégager l'embout buccal,
- videz vos poumons en expirant profondément,
- présentez l'embout buccal à l'entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut,
- commencez à inspirer et pressez sur le fond de la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément,

- retirez l'embout buccal de la bouche et retenez votre respiration pendant au moins 10 secondes,
- après utilisation, replacez le capuchon de protection sur l'embout buccal,
- se rincer la bouche après inhalation du produit,
- par mesure d'hygiène, l'embout buccal doit être nettoyé après emploi.

S'il est nécessaire la cartouche peut être retirée pour rincer l'embout buccal à l'eau. Le dispositif devra être soigneusement séché avant de remettre la cartouche en place.

Si vous utilisez le dispositif pour la première fois ou s'il n'a pas été utilisé depuis au moins trois jours, libérez une bouffée dans l'air sans inhaler la bouffée expulsée, afin de vous assurer de son bon fonctionnement.

Contrôlez votre technique d'inhalation devant une glace, si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou la bouche, les points suivants sont à surveiller: soit la pression sur la cartouche métallique a eu lieu avant le début ou après la fin de l'inspiration, soit l'inspiration n'a pas été suffisamment profonde.

En cas de difficulté à utiliser le système d'inhalation, votre médecin peut vous conseiller l'utilisation d'une chambre d'inhalation.

### **Fréquence d'administration**

Les prises doivent être réparties à intervalles réguliers.

### **Durée de 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 conseillé.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez utilisé plus de BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé:**

Nne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé:**

Dans tous les cas, conformez-vous à l'ordonnance de votre médecin.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

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 dans la bouche ou dans la gorge, avertir votre médecin, ne pas modifier ou arrêter le traitement sans son avis.

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.

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

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

**5. COMMENT CONSERVER BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?**

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

Récipient sous pression: à protéger des rayons du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.

Ne pas percer ou brûler même après usage.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

### **Que contient BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?**

#### **Les substances actives sont:**

Dipropionate de béclométhasone ..... 250  
microgrammes

Pour une dose mesurée.

La dose délivrée à l'embout buccal est de 223 microgrammes.

#### **Les autres composants sont:**

Glycérol, éthanol anhydre.

Gaz propulseur: norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a).

Forme pharmaceutique et contenu

### **Qu'est-ce que BECLOSPRAY 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour inhalation. Flacon pressurisé de 200 doses.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

CHIESI SA

11, avenue Dubonnet

92400 Courbevoie

Exploitant

CHIESI S.A.

11 avenue Dubonnet

92400 COURBEVOIE

Fabricant

CHIESI FARMACEUTICI S.p.a

Via S. LEONARDO 96,

PARMA

ITALIE

ou

CHIESI S.A.

13 rue Faraday

41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.