

Clenil® 250 mcg

solution sous pression pour inhalation

dipropionate
de béclométhasone

COMPOSITION

Chaque récipient contient: **Principe actif:** Dipropionate de béclométhasone - 50 mg (chaque dose contient 250 microgrammes). **Excipients:** HFA 134a (norflurane), éthanol, glycérol.

FORME FARMACEUTIQUE

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

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 béclométhasone 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. 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. Il est important de diminuer la posologie des corticoïdes inhalés à la dose minimale efficace pour le contrôle de l'asthme et de l'adapter régulièrement. De fait, des effets systémiques possibles, tels qu'insuffisance surrénalienne potentiellement aiguë, retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, diminution de la densité minérale osseuse, cataracte et glaucome, peuvent survenir après un traitement prolongé par des corticoïdes inhalés à doses élevées. De très rares cas de crise d'insuffisance surrénalienne aiguë ont été observés chez des enfants exposés à des doses supérieures aux doses recommandées (environ 1000 mcg/jour) pendant des périodes prolongées (plusieurs mois ou années). Initialement, les symptômes d'insuffisance surrénalienne ne sont pas spécifiques et incluent : anorexie, douleurs abdominales, perte de poids, fatigue, maux de tête, nausées, vomissements ; les symptômes spécifiques survenant après un traitement par un corticoïde inhalé sont une hypoglycémie avec diminution de la conscience et/ou convulsions. Les situations pouvant éventuellement déclencher une crise d'insuffisance surrénalienne incluent : traumatismes, interventions chirurgicales, infections, et réduction rapide de la posologie. Les patients recevant des doses élevées doivent être surveillés étroitement et la posologie doit être diminuée progressivement. Une surveillance de la réserve surrénalienne peut également être nécessaire.

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.

Sportifs :

- l'utilisation de ce médicament sans nécessité est considérée comme un dopage et peut dans tous les cas entraîner un résultat positif aux contrôles antidopage;
- l'utilisation de médicaments contenant de l'alcool éthylique peut entraîner des résultats positifs aux contrôles antidopage en ce qui concerne les valeurs d'alcoolémie stipulées par certaines fédérations sportives.

Ce médicament n'est pas contre-indiqué chez les patients souffrant de maladie coeliaque.

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 béclo méthasone 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 béclo méthasone. 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 hypocorticisme 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 mcg 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;
- 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. 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.

EFFETS INDESIRABLES

Des infections localisées de type fongique (candidose) qui régressent en général rapidement après une thérapie locale avec des antimycotiques 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'hyposurréalisme aigu. L'inhalation de doses élevées pendant de longues périodes peut provoquer un fléchissement de la fonction surrénale, un retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, une diminution de la densité minérale osseuse, une cataracte et un glaucome. Comme pour tout médicament administré par inhalation, il existe un risque de spasme bronchique paroxystique.

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.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Dernière révision: Décembre 2005

 **chiesi**