Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cyxodil, 80 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór
Cyxodil, 160 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór
Cyxodil, 320 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, 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 jakiekolwiek 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 Cyxodil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyxodil
3. Jak stosować lek Cyxodil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyxodil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Cyxodil:
Lek Cyxodil zawiera jako substancję czynną cyklezonid. Lek Cyxodil jest przezroczystym i bezbarwnym aerozolem przeznaczonym do wdychania przez usta do płuc. Jest to lek zapobiegawczy (kortykosteroid), który należy stosować codziennie i którego działanie występuje dopiero po zainhalowaniu go do płuc.

W jakim celu stosuje się lek Cyxodil:
Lek Cyxodil stosuje się w leczeniu przewlekłej astmy u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych).

Jak działa lek Cyxodil
Lek Cyxodil pomaga w łatwiejszym oddychaniu dzięki zmniejszaniu nasilenia objawów astmy i zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia napadu astmy.

Działanie leku zwiększa się z czasem, dlatego lek należy zażywać codziennie, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Ten lek nie nadaje się do zażywania w trakcie ostrego napadu duszności. W celu szybkiego złagodzenia takiego napadu należy stosować tylko wziewny lek przerywający napad duszności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyxodil

Kiedy nie stosować leku Cyxodil:
- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklezonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Cyxodil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem należy poinformować lekarza, jeśli:
- u pacjenta kiedykolwiek stosowano lub aktualnie stosuje się leczenie z powodu gruźlicy płuc, zakażeń grzybiczych, wirusowych lub bakteryjnych.

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli podczas stosowania leku Cyxodil u pacjenta:
- oddychanie stanie się utrudnione i nasilą się objawy, takie jak kaszel, duszność, świsty, uczucie ucisku w klatce piersiowej, wzmożone zjawiska osłuchowe (rzężenia grubobańkowe) 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 zastosowaniu leku przerywającego napad duszności.

Lekarz ustali dalsze leczenie pacjenta.

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 tabletkach:
Lek Cyxodil może być zastosowany zamiast tabletek lub w celu zmniejszenia liczby wymaganych tabletek. Należy postępować dokładnie według zaleceń lekarza.
- Zamiana rozpocznie się po około tygodniu od rozpoczęcia stosowania wziewnego leku Cyxodil.
- Liczba stosowanych tabletek będzie ostrożnie zmniejszana w ciągu pewnego okresu.
- W tym czasie pacjent może czasami odczuwać gorsze samopoczucie ogólne.
- Pomimo tego ważne jest kontynuowanie leczenia wziewnego lekiem Cyxodil i powolnego zmniejszania liczby zażywanych tabletek.
- Jeśli wystąpią ciężkie objawy, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub wysoka temperatura, należy skontaktować się z lekarzem.
- Zmiana z leczenia tabletkami na leczenie wziewne może czasami powodować ujawnienie łagodnych uczuleń, takich jak zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk (swędzące zaczerwienienie skóry).
- Po zmianie z tabletek na leczenie wziewne u pacjenta przez pewien czas będzie występowało ryzyko zmniejszonej czynności nadnerczy, związane z zażywanymi 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.
- Konieczne może być również skontaktowanie się ze specjalistą w celu określenia stopnia zmniejszenia czynności nadnerczy.
- Lekarz będzie również regularnie kontrolował czynność nadnerczy.
- W sytuacjach stresowych, na przykład podczas zabiegu chirurgicznego, nasilenia napadów astmy, konieczne może być zastosowanie dodatkowych tabletek kortykosteroidów. **Z tego względu pacjent powinien nosić ze sobą kartę zawierającą ostrzeżenie dotyczące steroidów, w której będzie to zaznaczone.**

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek

Nie jest konieczne dostosowywanie dawek cyklezonidu u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, lekarz dokona dokładniejszej oceny pod kątem możliwych działań niepożądanych wynikających z zaburzenia prawidłowego wytwarzania steroidów.

Dzieci
Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej **12 lat**, ponieważ brak informacji na temat jego możliwych działań, w tej grupie wiekowej.

Lek Cyxodil a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, także o lekach wydawanych bez recepty.

Przed zażyciem leku Cyxodil należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest aktualnie leczony z powodu jakiegokolwiek zakażenia grzybiczego lub wirusowego lekiem zawierającym:
- ketokonazol,
- itrakonazol,
- kobicystat,
- rytonawir,
- nelfinawir.

Leki te mogą nasilać działanie leku Cyxodil, dlatego nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Cyxodil z jedzeniem i piciem
Nie stwierdzono interakcji pomiędzy stosowaniem leku Cyxodil oraz jedzeniem i piciem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Cyxodil i jego substancje pomocnicze nie wpływają lub mają nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Cyxodil zawiera etanol
Ten lek zawiera 4,7 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce inhalacyjnej. 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 Cyxodil

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 razem z kortykosteroidami w tabletkach, patrz punkt 2 „Pacjenci, którzy już stosują kortykosteroidy w tabletkach".

Jaką dawkę leku Cyxodil należy stosować każdego dnia?

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku należy stosować każdego dnia. Będzie to uzależnione od indywidualnego zapotrzebowania pacjenta.

- Zalecana dawka leku Cyxodil to 160 mikrogramów raz na dobę i jest to dawka, która zapewnia kontrolę objawów astmy u większości pacjentów.
- U niektórych pacjentów dawka zmniejszona do 80 mikrogramów raz na dobę może stanowić właściwą dawkę utrzymującą odpowiednią kontrolę astmy.
- U pacjentów z silnym zaostrzeniem objawów astmy może być konieczne zwiększenie przez krótki czas dawki leku Cyxodil. Może ona wynosić do 640 mikrogramów na dobę, przyjmowana w dawkach po 320 mikrogramów dwa razy na dobę, jednak nie są dostępne dane potwierdzające dodatkowe działanie terapeutyczne po 3 miesiącach stosowania większych dawek.

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

- Lekarz dostosuje dawkę do minimalnej koniecznej 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 Cyxodil?
W większości przypadków albo rano, albo wieczorem – jedna lub dwie dawki raz na dobę. Należy postępować ściśle według zaleceń lekarza. Ważne jest regularne codzienne używanie leku Cyxodil, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Jeśli pacjent stwierdzi, że musi stosować lek wziewny przerywający napad duszności częściej niż 2-3 razy w tygodniu, powinien skontaktować się z lekarzem, który ponownie oceni leczenie.

Jak stosować lek Cyxodil?
Ważne jest, aby lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokazali najpierw pacjentowi właściwy sposób stosowania inhalatora Cyxodil. Dobra technika zapewni, że do płuc wprowadzona zostanie właściwa ilość leku. Instrukcję znajdującą się w niniejszej ulotce, należy traktować jako przypomnienie.

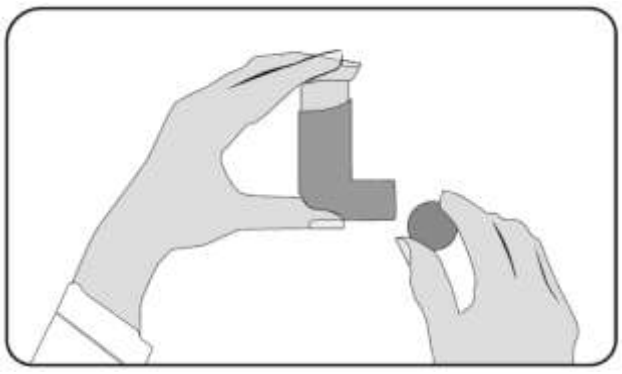
W celu upewnienia się, że pacjent właściwie stosuje inhalator Cyxodil, konieczne może być wykonanie kilku pierwszych podań przed lustrem. Należy upewnić się, że lek nie wydostaje się na zewnątrz z góry lub z boku ust pacjenta.

Nowy inhalator lub inhalator, który nie był używany przez tydzień lub dłużej, **musi** zostać sprawdzony przed użyciem. Należy zdjąć osłonkę ustnika i nacisnąć **trzy** razy pojemnik ciśnieniowy wewnątrz inhalatora w celu uwolnienia **trzech** dawek, kierując strumień leku w powietrze z dala od siebie.

Wstrząsanie inhalatora z lekiem Cyxodil przed użyciem **nie** jest konieczne. Lek ma postać jednorodnego roztworu, który zapewnia dostarczanie pacjentowi właściwej dawki w trakcie każdej inhalacji.

Podczas inhalacji pacjent może siedzieć lub stać.

Należy postępować dokładnie według poniższej instrukcji, wykorzystując dołączone rysunki.



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



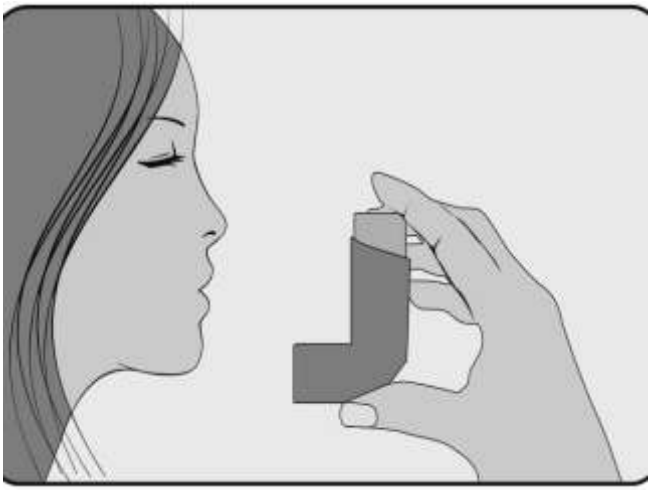
2. Chwycić inhalator skierowany dnem ku górze (podstawa pojemnika ciśnieniowego u góry), umieszczając palec wskazujący na dnie pojemnika ciśnieniowego, a kciuk pod ustnikiem.

3. Wykonać wydech tak długi, na ile jest to komfortowe. Nie wolno wydychać powietrza do inhalatora.



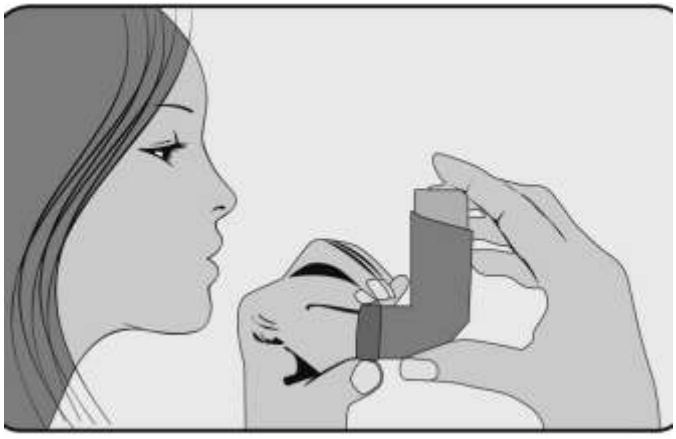
4. Włożyć ustnik do ust i zamknąć usta, **mocno** obejmując ustnik.

5. Tuż po rozpoczęciu wdechu przez usta, nacisnąć palcem wskazującym górną część inhalatora w celu uwolnienia dawki leku, wykonując jednocześnie powolny i głęboki wdech. Należy uważać, aby dawka leku nie wydostała się przez górną, dolną lub boczne części ust.



6. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec wskazujący z górnej części inhalatora. Nadal wstrzymywać oddech przez około dziesięć sekund lub tak długo, jak to możliwe. Wykonać powolny wydech przez usta. Należy unikać dmuchania 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 zatrzasnąć we właściwym położeniu.



Ze względów higienicznych należy co tydzień czyścić wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię ustnika **suchą** chusteczką.

1. zdjąć osłonkę z ustnika, nie wyjmować inhalatora z plastikowej obudowy;
2. należy przecierać przednią część małego otworu, przez który wydostaje się lek, używając suchej złożonej chusteczki;
3. nie używać wody ani innych płynów.

Właściwa technika zapewni dostarczenie do płuc pacjenta odpowiedniej dawki leku Cyxodil podczas każdego użycia inhalatora. Lekarz będzie regularnie kontrolował technikę inhalowania leku przez pacjenta, aby zapewnić najlepszy efekt leczenia.

Po całkowitym opróżnieniu pojemnika ciśnieniowego rozpylanie leku przestanie być słyszalne i wyczuwalne.

Jeśli po użyciu leku Cyxodil 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 spejsera. Spejser, który pasuje do inhalatora Cyxodil nazywa się AeroChamber Plus Flow-Vu. W przypadku używania urządzenia AeroChamber Plus Flow-Vu należy postępować zgodnie z dołączoną do niego instrukcją.
Lekarz lub farmaceuta udzielą porady dotyczącej stosowania tego urządzenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cyxodil
Ważne jest, aby przyjmowana dawka leku była zgodna z zaleceniem lekarza. Nie należy zwiększać lub zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Cyxodil nie ma konieczności stosowania specjalnego leczenia, ale należy poinformować o tym lekarza. W przypadku stosowania dużych dawek przez dłuższy okres nie można wykluczyć zmniejszenia czynności nadnerczy i konieczne może być kontrolowanie ich czynności.

Pominięcie zastosowania leku Cyxodil
Jeśli pacjent zapomni zastosować lek Cyxodil, powinien przyjąć kolejną dawkę w wyznaczonym terminie. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cyxodil
Nie należy przerywać stosowania wziewnego leku Cyxodil, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

W przypadku przerwania stosowania tego leku należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć 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 (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób),
- reakcje uczuleniowe: wysypka skórna, zaczerwienienie, swędzenie lub wykwity skórne w postaci bąbli pokrzywkowych i pokrzywka (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób),

- kaszel lub świszczący oddech nasilające się krótko po inhalacji (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób).

Inne działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Cyxodil są zwykle łagodne. W większości przypadków pacjent może kontynuować leczenie. Działania niepożądane, które mogą wystąpić, to:

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- chrypka
- pieczenie, 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.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób):
- uczucie bicia serca (kołatanie serca)
- dyskomfort lub ból brzucha
- wysokie ciśnienie krwi.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania, 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 i choroby oczu powodujące zaburzenia widzenia (centralna chorioretinopatia surowicza).

Lek Cyxodil może wpływać na prawidłowe wytwarzanie kortykosteroidów w organizmie pacjenta. Zwykle obserwowano to u pacjentów przyjmujących duże dawki przez długi okres. Efekt ten może obejmować:
- spowolnienie procesu wzrostu u młodzieży
- ścieńczenie kości
- możliwe zmętnienie soczewki oka (zaćma), powodujące zamazane widzenie
- utratę widzenia spowodowaną 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 podtrzymującej pozwalającej na skuteczną kontrolę astmy.

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

Należy pamiętać, że:
Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 Cyxodil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Pojemnik pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatur wyższych niż 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. Jednakże lek Cyxodil dostarcza taką samą dawkę w zakresie temperatur od minus 10°C do plus 40°C.

Jeżeli inhalator jest bardzo zimny, przed użyciem należy wyjąć go z plastikowego opakowania i ogrzewać w dłoniach przez kilka minut. Nigdy nie należy używać niczego innego do jego ogrzania.

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 Cyxodil:
- Substancją czynną leku jest cyklezonid. Każde naciśnięcie inhalatora uwalnia dawkę (dostarczana przez ustnik), która zawiera 80, 160 lub 320 mikrogramów cyklezonidu.
- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny i norfluran (HFA-134a).

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane. Każdy inhalator zawiera 8,8 g HFA-134a co odpowiada 0,013 tony równoważnika CO_2 (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Jak wygląda lek Cyxodil i co zawiera opakowanie
Cyxodil jest przezroczystym i bezbarwnym płynem umieszonym w aluminiowym pojemniku pod ciśnieniem, który dostarcza przez ustnik dokładnie odmierzoną dawkę cyklezonidu w postaci aerozolu.

Pojemnik jest umieszczony w plastikowej obudowie składającej się z ustnika wyposażonego w zieloną (Cyxodil 80 mikrogramów) lub fioletową (Cyxodil 160 mikrogramów) lub czerwoną (Cyxodil 320 mikrogramów) nasadkę ochronną.

Wielkości opakowań:
1 inhalator zawierający 120 odmierzonych dawek inhalacyjnych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Polska: Cyxodil
Czechy: Ciclesonide Polpharma

Inne źródła informacji
Najnowsze zatwierdzone informacje dotyczące instrukcji stosowania tego leku są dostępne po zeskanowaniu smartfonem lub innym urządzeniem kodu QR zamieszczonego w ulotce. Te same informacje są również dostępne pod następującym adresem URL: www.instrukcjecyxodil.pl

QR

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026 r.