

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ECOBEC 50 mikrogramů** roztok k inhalaci v tlakovém obalu

**ECOBEC 100 mikrogramů** roztok k inhalaci v tlakovém obalu

**ECOBEC 250 mikrogramů** roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beclometasoni dipropionas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ecobec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ecobec používat
3. Jak se přípravek Ecobec používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ecobec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ecobec a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku – beklometason-dipropionát - patří do skupiny léčiv, které se nazývají kortikoidy. Má protizánětlivý účinek, který se při inhalačním použití projevuje především v průduškách. Tento účinek umožňuje použití přípravku při léčbě průduškového astmatu.

Účinek přípravku se rozvíjí obvykle v průběhu jednoho týdne, a proto přípravek není použitelný pro léčbu akutního astmatického záchvatu.

Přípravek se používá k dlouhodobé léčbě a prevenci průduškového astmatu u dětí starších 2 let, mladistvých a dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ecobec používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Ecobec:**

- jestliže jste alergický(á) na beklometason-dipropionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u dětí ve věku do 2 let.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Ecobec se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte plicní tuberkulózou nebo jste toto onemocnění prodělal(a) v minulosti

- jestliže trpíte infekcí očí, úst nebo dýchacích cest
- jestliže jste těhotná nebo těhotenství plánujete
- jestliže kojíte.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Ecobec, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Ecobec 250 mikrogramů není doporučen pro léčbu dětí.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. V případě, že otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Ecobec, informujte o tom co nejdříve svého ošetřujícího lékaře. Inhalace přípravku během těhotenství může být spojena se zpomalením růstu plodu.

V těhotenství lékař zváží prospěch léčby oproti možnému riziku pro nenarozené dítě a rozhodne, zda můžete přípravek užívat.

#### **Kojení**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Léčivá látka se pravděpodobně vylučuje do mateřského mléka. Lékař zváží prospěch léčby oproti možnému riziku pro Vaše dítě a rozhodne, zda můžete pokračovat v používání přípravku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ecobec nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ecobec**

U přípravku Ecobec nejsou interakce známy.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Ecobec obsahuje alkohol**

Přípravek Ecobec 50 mikrogramů obsahuje 2,09 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce, což odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.

Přípravek Ecobec 100 mikrogramů obsahuje 3,11 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce, což odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.

Přípravek Ecobec 250 mikrogramů obsahuje 6,00 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce, což odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### **3. Jak se přípravek Ecobec používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**ECOBEC** 50 mikrogramů roztok k inhalaci v tlakovém obalu:

Děti od 2 do 12 let obvykle inhalují 2 dávky (100 mikrogramů) 2krát až 4krát denně (ve čtyřhodinových intervalech).

Dospělí a děti nad 12 let obvykle inhalují 2 dávky 3 až 4krát denně, nebo 3 až 4 dávky 2krát denně.

**ECOBEC 100 mikrogramů roztok k inhalaci v tlakovém obalu:**

Děti od 2 do 12 let obvykle inhalují 1 dávku 2krát až 4krát denně (ve čtyřhodinových intervalech).

*Dospělí a děti nad 12 let* obvykle inhalují 1 dávku 3 až 4krát denně, nebo 2 dávky 2krát denně.

**ECOBEC 250 mikrogramů roztok k inhalaci v tlakovém obalu:**

Dospělí obvykle inhalují 2 dávky 2krát denně nebo 1 dávku 4krát denně (ve čtyřhodinových intervalech).

Přípravek používejte pravidelně v dávkách doporučených lékařem.

Nezvyšujte ani nesnižujte dávku bez rady s lékařem. Léčbu bez rady s lékařem nepřerušujte, i když se cítíte lépe.

Je důležité, abyste užíval(a) takovou dávku, která Vám byla předepsána. Bez předchozí konzultace se svým lékařem byste neměl(a) zvyšovat nebo snižovat svou dávku.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Ecobec je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Přípravek Ecobec je určen k dlouhodobé léčbě, nikoli k léčbě akutního záchvatu dušnosti. Léčba tímto přípravkem vyžaduje pravidelné lékařské kontroly. Pokud užíváte kortikoidy s účinkem na celý organismus (systémové kortikoidy), je nutné o této skutečnosti informovat lékaře, který rozhodne o dalším léčebném postupu.

Jestliže jste začal(a) používat přípravek Ecobec místo systémových kortikoidů, měl(a) byste stále u sebe nosit výstražnou kartičku.

Po vysazení systémových kortikoidů a převedení na přípravek Ecobec se mohou dostavit reakce z přecitlivělosti (alergická rýma, ekzémy) nebo celkové projevy (únava, bolesti kloubů, celková slabost). V tomto případě vždy informujte o těchto potížích svého lékaře.

### **Způsob použití:**

Přípravek inhalujte dle návodu k použití.

K tomu, aby se přípravek dostal do místa svého působení, je důležité, aby lék byl vstříknut do úst současně s nádechem.

Pokud jste nikdy v minulosti inhalátor nepoužívali, doporučujeme Vám nacvičit si krok 3 (viz návod k použití) bez stlačení dna nádobky, abyste se naučili zkoordinovat stlačení nádobky s nádechem.

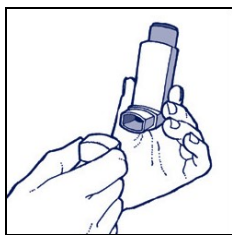
Při prvním použití nebo v případě, že přípravek nebyl používán déle než pět dnů, je nutno před podáním první dávky prověřit, zda při stlačení nádobky dochází k vystříknutí obsahu.

Dětem je nutno pomáhat při podávání přípravku. Doporučuje se, aby nástřík byl proveden jinou osobou v době, kdy se dítě začíná nadechovat.

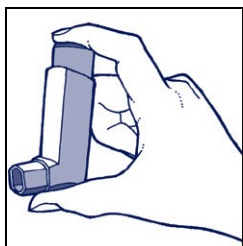
U nespolupracujících pacientů je nutné použít univerzální inhalační nástavec.

### **Návod k použití:**

1. Sejměte ochranný kryt z ústí aplikátoru. Přesvědčte se, že ústní aplikátor je čistý. Případný prach a nečistoty odstraňte.



2. Držte nádobku dnem vzhůru s palcem na spodní straně a ukazovákem na horním okraji. Pohybem nahoru a dolů inhalátor silně protřepejte.



3. Hluboce vydechněte, abyste vyprázdnili plíce. Ústní aplikátor vsuňte mezi rty a pevně je sevřete. Pokud možno zhluboka a pozvolna se nadechněte a současně stlačte ukazovákem dno nádobky, aby došlo k vystříknutí aerosolu a uvolnění léku. Pokračujte v nádechu.



4. Vyjměte nádobku z úst a zadržte dech na 10 sekund, nebo jak nejdéle můžete. Pomalu vydechněte.



5. Pokud máte předepsanou víc než 1 dávku, počkejte nejméně 1 minutu a postup opakujte od kroku 2.
6. Nasad'te ochranný kryt na ústní aplikátor.
7. Po každé inhalaci byste si měl(a) důkladně vypláchnout ústa vodou, kterou následně vyplivnete. Tento krok Vám pomůže předejít vzniku moučnivky (bílé skvrny v ústech a hrdle způsobené kvasinkami).

Nepřehlédněte krok 3. Je důležité, abyste začali s nádechem co nejpomaleji je to možné a těsně před použitím inhalátoru. Zkuste si to několikrát před zrcadlem. Jestliže nepoužíváte přípravek Ecobec správně, uniká značné množství přípravku, které je viditelné jako jemná mlha. Pokud se tedy vytvoří mlha v horní části inhalátoru nebo po stranách Vašich úst, musíte začít znova od kroku 2.

## Čištění inhalátoru

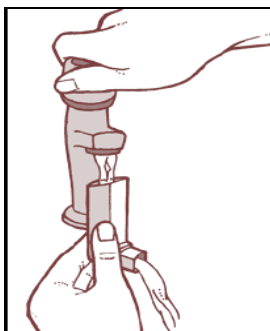
Inhalátor musíte udržovat čistý, především ústní aplikátor. Správné čištění zabrání vzniku usazenin.

Čistěte inhalátor nejméně jednou týdně.

Sejměte ochranný kryt a vyjměte kovovou nádobku z plastového obalu. Plastový obal omyjte teplou vodou. Zvláště důležité je dobře propláchnout malou díрку v ústním aplikátoru. K čištění inhalátoru nepoužívejte příliš horkou vodu.

Důkladně vysušte (pokud je to možné, nechte plastový obal schnout přes noc), ale nepoužívejte přímé zdroje tepla.

Po vysušení vložte nádobku do plastového obalu a nasadte ochranný kryt. Kovová nádobka nesmí přijít do kontaktu s vodou.



**Nedostatečné vysušení ústního aplikátoru vede ke zvýšení rizika jeho ucpání.**

### Jestliže jste použil(a) více přípravku Ecobec než jste měl(a)

Výskyt významných nežádoucích účinků při občasném použití většího množství přípravku se neočekává. Akutní toxicita (škodlivost) beklometason-dipropionátu je nízká. Při opakovaném použití většího množství přípravku informujte svého lékaře, co nejdříve to bude možné.

### Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ecobec

Zapomenete-li si vzít nebo podat dítěti dávku, užijte ji nebo podejte dítěti ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v původním sledu používání nebo podávání.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

### Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- kandidóza úst a hrdla (moučnivka)
- chrapot a podráždění hrdla

### Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

- alergické reakce: otok v oblasti očí, hrdla, rtů a obličeje (tzv. angioedém)

- paradoxní bronchospasmus (stažení průdušek s dušností)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)

- potlačení funkce kůry nadledvin
- zpomalení růstu dětí a dospívajících
- katarakta (šedý zákal)
- glaukom (zelený zákal)
- kopřivka
- vyrážka
- svědění, zarudnutí
- snížené množství minerálů v kostní hmotě (snížení hustoty kosti)

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- psychomotorická hyperaktivita
- poruchy spánku
- úzkost
- deprese
- agresivita
- poruchy chování (především u dětí)
- strach, neklid, nervozita, podrážděnost
- rozmazané vidění

Pokud se po podání přípravku Vaše dýchání a dušnost náhle zhorší, přerušte jeho podávání a ihned vyhledejte lékaře.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Ecobec uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Aerosol! Nádobka je pod stálým tlakem. Neodhazujte do ohně a neničte násilím, ani po spotřebování přípravku. Chraňte oči.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Ecobec obsahuje**

- Léčivou látkou je beclometasoni dipropionas. Jedna odměřená dávka obsahuje 50 mikrogramů (Ecobec 50 mikrogramů roztok k inhalaci v tlakovém obalu), 100 mikrogramů (Ecobec 100 mikrogramů roztok k inhalaci v tlakovém obalu) a 250 mikrogramů (Ecobec 250 mikrogramů roztok k inhalaci v tlakovém obalu).
- Pomocnými látkami jsou bezvodý ethanol a norfluran.

Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Přípravek Ecobec 50 mikrogramů: Jeden inhalátor obsahuje 18,206 g norfluranu (HFC-134a), což odpovídá 0,02603 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Přípravek Ecobec 100 mikrogramů: Jeden inhalátor obsahuje 17,95 g norfluranu (HFC-134a), což odpovídá 0,02567 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Přípravek Ecobec 250 mikrogramů: Jeden inhalátor obsahuje 17,22 g norfluranu (HFC-134a), což odpovídá 0,02462 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

### **Jak přípravek Ecobec vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: čirý roztok.

#### **Velikosti balení**

Hliníková tlaková nádoba s dávkovacím ventilem, vložená do PE aplikátoru s nasouvacím krytem, obsahuje 200 dávek.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

#### **Výrobce:**

Norton (Waterford) Limited  
Units 27/35, 14/15, IDA Industrial Park, Cork Road,  
Waterford, X91 WK68,  
Irsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 5. 2025**