

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### **Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu ciklesonid**

**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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Ciclesonide Glenmark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ciclesonide Glenmark používat
3. Jak se Ciclesonide Glenmark používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ciclesonide Glenmark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ciclesonide Glenmark a k čemu se používá**

##### **Co je Ciclesonide Glenmark:**

Ciclesonide Glenmark je čirý a bezbarvý aerosolový sprej, který se vdechuje ústy do plic. Jedná se o lék na kontrolu astmatu (kortikosteroid), který musíte používat denně a který účinkuje pouze po vdechnutí do plic.

Ciclesonide Glenmark se používá k léčbě přetrvávajícího astmatu u dospělých a dospívajících pacientů (12 let a starších).

##### **Jak Ciclesonide Glenmark působí**

Tento léčivý přípravek usnadňuje dýchání ztlumením příznaků astmatu a snižuje pravděpodobnost astmatického záchvatu. Účinek vzniká postupně, proto je třeba tento léčivý přípravek používat denně, i když se cítíte dobře.

***Tento léčivý přípravek není vhodný při záchvatech akutní dušnosti. Pro rychlou úlevu při takovém záchvatu používejte pouze Váš „úlevový inhalátor“.***

#### **2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ciclesonide Glenmark používat**

##### **Nepoužívejte Ciclesonide Glenmark:**

- jestliže jste alergický(á) na ciklesonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím Ciclesonide Glenmark se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání inhalačního ciklesonidu může vést k pozitivním výsledkům dopingových testů.

**Před zahájením** léčby tímto léčivým přípravkem informujte lékaře, jestliže:

- jste byl(a), či jste v současnosti léčení pro plicní tuberkulózu (TBC), plísňové, virové či bakteriální infekce.

Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem. Je důležité ujistit se, že Ciclesonide Glenmark je správný lék pro Vás.

**Během léčby** přípravkem Ciclesonide Glenmark ihned kontaktujte svého lékaře:

- jestliže začnete mít obtíže s dýcháním a dojde ke zhoršení příznaků – kašle, dušnosti, sípání, tísnivého pocitu v hrudníku, chrapotu či jiných příznaků nedostatku vzduchu. (V takovém případě použijte Váš „úlevový inhalátor“, který obvykle vede k rychlému zlepšení.)
- jestliže se v noci budíte kvůli Vaším příznakům.
- jestliže Vám „úlevový inhalátor“ nepomáhá.

Lékař rozhodne o další léčbě.

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

### **Zvláštní skupiny pacientů**

**Pacienti s těžkým astmatem** mají vyšší riziko akutních astmatických záchvatů. U takových pacientů lékař provádí pravidelné a důkladné prohlídky, včetně testu plicní funkce.

### **Pacienti, kteří již užívají kortikosteroidové tablety**

Ciclesonide Glenmark lze použít jako náhradu tablet, či k omezení jejich množství. Pečlivě dodržujte pokyny lékaře.

- Snížování počtu tablet začne asi týden poté, co začnete Ciclesonide Glenmark používat.
- Počet užívaných tablet bude opatrně a postupně snižován.
- Během tohoto období se můžete někdy cítit celkově špatně.
- Přesto je nutné pokračovat v používání přípravku Ciclesonide Glenmark a pomalu snižovat počet užívaných tablet.
- Jestliže se u Vás projeví závažné příznaky, například pocit na zvracení, zvracení, průjem či vysoké teploty, kontaktujte svého lékaře.
- Mohou se také vyskytnout méně závažné alergie, jako je rinitida (zánět nosní sliznice) či ekzém (svědění a zarudnutí kůže).
- Jakmile úplně přejdete z tablet na Ciclesonide Glenmark, pokračuje u Vás období s rizikem snížené funkce nadledvin, které souvisí s dosud užívanými kortikosteroidovými tabletami. Příznaky snížené funkce nadledvin (například závratě, mdloby, pocit na zvracení, nechutenství, náladovost, úbytek tělesného ochlupení, horší zvládnání stresu, slabost, bolesti hlavy, potíže s pamětí, alergie, touha po jídle a poruchy hladiny krevního cukru) mohou nějaký čas přetrvávat.
- Je možné, že budete muset vyhledat specialistu, který posoudí rozsah snížení funkce nadledvin. Pravidelné kontroly funkce nadledvin bude také provádět Váš ošetřující lékař.
- Během období se zvýšenou stresovou zátěží, (například při chirurgických operacích či zhoršení astmatických záchvatů), možná budete muset navíc užívat kortikosteroidové tablety. **V takovém případě musíte u sebe neustále nosit průkaz s upozorněním, že užíváte steroidy.**

### ***Pacienti s poruchami funkce jater či ledvin***

Jestliže trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin, není potřeba upravovat dávku ciklesonidu.

Jestliže trpíte závažnou chorobou jater, lékař u Vás bude pečlivěji sledovat možné nežádoucí účinky související s poruchou normální produkce steroidů.

### **Děti mladší 12 let:**

Použití tohoto léčivého přípravku se nedoporučuje u dětí mladších 12 let vzhledem k nedostatku údajů o možných účincích.

### **Další léčivé přípravky a Ciclesonide Glenmark**

Než začnete Ciclesonide Glenmark používat, informujte lékaře, jestliže se v současnosti léčíte na jakoukoli plísňovou či virovou infekci léčivými přípravky obsahujícími: ketokonazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir

Tyto léčivé látky mohou zesílit účinky přípravku Ciclesonide Glenmark tak, že možnost nežádoucích účinků nelze zcela vyloučit.

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

### **Ciclesonide Glenmark s jídlem a pitím**

Ciclesonide Glenmark se vzájemně neovlivňuje s potravinami ani nápoji.

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

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 používat.

- Vzhledem k nedostatku informací o účincích přípravku Ciclesonide Glenmark u těhotných žen s Vámi lékař probere rizika a přínos léčby přípravkem Ciclesonide Glenmark.
- Ciklesonid (léčivá látka přípravku Ciclesonide Glenmark) lze během těhotenství používat pouze tehdy, pokud možný přínos pro matku převáží možná rizika pro vyvíjející se dítě. Jestliže lékař usoudí, že můžete v používání přípravku Ciclesonide Glenmark pokračovat, budete používat nejnižší možnou dávku ciklesonidu, která astma udrží pod kontrolou.
- Funkce nadledvin bude pečlivě sledována u dětí, jejichž matky dostávaly během těhotenství kortikosteroidy.
- Chcete-li používat Ciclesonide Glenmark během kojení, poraďte se se svým lékařem.
- Není známo, zda vdechovaný ciklesonid u lidí přechází do mateřského mléka.
- Předepsání přípravku Ciclesonide Glenmark kojícím ženám se zvaží pouze v případě, že očekávaný přínos pro matku převáží možné riziko pro dítě.

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

Ciclesonide Glenmark nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Ciclesonide Glenmark obsahuje alkohol (ethanol)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,7 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce. Množství alkoholu v dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

## **3. Jak se Ciclesonide Glenmark používá**

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

Jestliže jste právě začal(a) tento léčivý přípravek používat jako náhradu či doplněk **tablet s kortikosteroidy**, přečtěte si bod 2, „Pacienti, kteří již užívají tablety s kortikosteroidy“.

### **Kolik dávek přípravku Ciclesonide Glenmark mám denně používat?**

Lékař s Vámi prodiskutuje, kolik dávek léčivého přípravku máte denně používat. Dávka bude záviset na Vašich individuálních potřebách.

- Doporučená dávka přípravku Ciclesonide Glenmark je 160 mikrogramů jednou denně.
- U některých pacientů může k přiměřené léčbě astmatu dostačovat snížená dávka – 80 mikrogramů jednou denně.

- Zvýšení dávkování přípravku Ciclesonide Glenmark může krátkodobě přicházet v úvahu u pacientů, jejichž astmatické obtíže se závažně zhoršily. Dávka může být zvýšena až na 640 mikrogramů denně, podávaných jako 320 mikrogramů dvakrát denně, avšak žádné údaje nepotvrzují dodatečný léčebný účinek při užívání této vysoké dávky déle než 3 měsíce.

Pokud to bude zapotřebí, lékař Vám může také předepsat tablety s kortikosteroidy a/nebo v případě infekce i antibiotika.

- Váš lékař dávku upraví na minimum nezbytné k léčbě astmatu.
- Zlepšení příznaků (sípání, tísnivý pocit v hrudníku a kašel) byste měl(a) pocítit do 24 hodin.

### **Kdy mám inhalátor Ciclesonide Glenmark používat?**

Ve většině případů buď ráno, nebo večer jako jednu či dvě inhalační dávky jednou denně. Pečlivě dodržujte pokyny lékaře. Je důležité používat Ciclesonide Glenmark pravidelně každý den, i když se cítíte lépe.

Jestliže musíte používat „úlevový inhalátor“ více než 2-3krát týdně, kontaktujte svého lékaře, aby přehodnotil Vaši léčbu.

### **Jak se inhalátor Ciclesonide Glenmark používá?**

Je důležité, aby Vám lékař, zdravotní sestra či lékárník provedli ukázkou správného použití Vašeho inhalátoru Ciclesonide Glenmark. Správná technika zajistí, že se Vám do plic dostane přesné množství léku. Lékař bude Vaši inhalační techniku pravidelně kontrolovat, aby se zajistila co největší efektivita léčby.

Postup si můžete oživit z pokynů v této příbalové informaci.

Můžete si použití inhalátoru Ciclesonide Glenmark několikrát nacvičit před zrcadlem, než budete přesvědčeni o jeho správném použití. Dbejte, aby lék neutíkal koutky či vrchem úst.

### **Jak vyzkoušet Váš inhalátor**

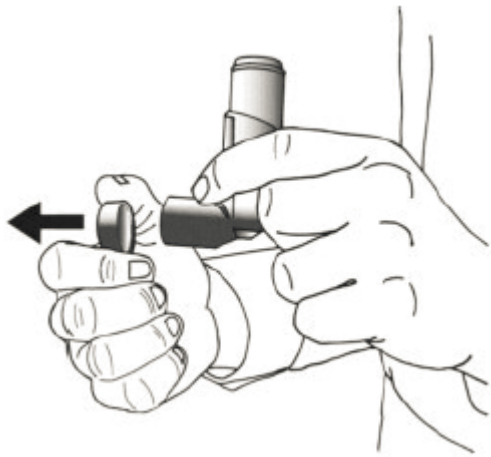
Jestliže máte nový inhalátor, nebo jste jej nepoužívali týden či déle, **musíte** jej před použitím vyzkoušet. Sejměte kryt náustku a stlačte **tříkrát** nádobku uvnitř inhalátoru. Uvolněte tak **tři** dávky do vzduchu – směrem od Vás.



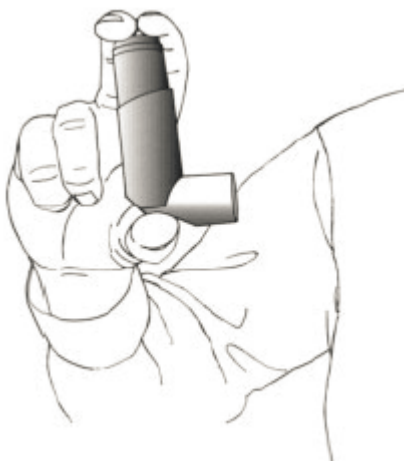
Inhalátor **není** nutné před použitím protřepat.

Během inhalace můžete sedět či stát.

### **Pokyny k použití inhalátoru**



1. Sejměte kryt náustku a zkontrolujte náustek zevnitř i zvenčí, zda je čistý a suchý.



2. Podržte inhalátor obráceně (dnem nádoby nahoru) s ukazovákem na dně nádoby a palcem pod náustkem.
3. Zhluboka **vydechněte**. Nevydechujte do inhalátoru.



4. Vložte náustek do úst a rty sevřete **pevně** kolem náustku.
5. Zároveň s nádechem ústy stlačte ukazovákem horní plošku inhalátoru a uvolněte tak jednu dávku léku. Přitom se pomalu a zhluboka nadechujte. Dbejte na to, aby lék neunikl koutky, vrchem či spodem úst.



6. Zadržte dech, vytáhněte inhalátor z úst a dejte prst z horní části inhalátoru. Zadržujte dech asi deset sekund nebo tak dlouho, jak to bez problémů vydržíte. Pomalu vydechněte ústy. Nevydechujte do inhalátoru.

**Je důležité při krocích 3 až 6 nespěchat.**

7. Pokud máte předepsánu ještě jednu dávku, **vyčkejte** asi půl minuty a **opakujte** kroky 3 až 6.
8. Po použití vždy nasad'te kryt náustku, aby byl přípravek chráněn před prachem. Nasad'te a zatlačte, až se zaklapne na místo.



9. Z hygienických důvodů:
  - čistěte náustek každý týden **suchým** papírovým kapesníčkem, zevnitř i zvenčí;
  - suchým složeným kapesníčkem otřete vpředu otvor, kudy je lék rozprašován;
  - **nepoužívejte** vodu či jiné kapaliny.

Jakmile se nádobka vyprázdní, při stisknutí neucítíte ani neuslyšíte uvolnění žádné hnací látky.

**Pokud po použití inhalátoru Ciclesonide Glenmark zaznamenáte sípání či tísnivý pocit v hrudníku:**

- neužívejte další dávky;
- použijte „úlevový inhalátor“ k usnadnění dýchání;
- ihned kontaktujte svého lékaře.

**Pokud je pro Vás použití inhalátoru obtížné**, lékař může doporučit použití inhalační pomůcky (nástavce). Pokud používáte inhalační nástavec, řiďte se prosím pokyny, které jsou k němu přiloženy. Lékař či lékárník Vám s pořízením a použitím inhalačního nástavce poradí.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Ciclesonide Glenmark než jste měl(a)**

Promluvte si se svým lékařem. Lékař rozhodne, jak postupovat.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Ciclesonide Glenmark**

Jestliže jste Ciclesonide Glenmark zapomněl(a) použít, pokračujte další obvyklou dávkou. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat Ciclesonide Glenmark**

Pokud přestanete používat tento léčivý přípravek, musíte o tom ihned informovat lékaře.

I když se cítíte lépe, nepřestávejte inhalátor Ciclesonide Glenmark používat.

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 ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u Vás objeví níže popsané závažné nežádoucí účinky**, přerušete užívání přípravku a neprodleně kontaktujte svého lékaře:

- závažné alergické reakce například otok rtů, jazyka a hrdla
- alergické reakce: kožní vyrážka, zčervenání, svědění nebo vyrážka podobná kopřivce a kopřivka
- kašel nebo sípání, které se zhoršují brzy po inhalaci (Měli byste také použít svůj „úlevový inhalátor“, který vám pomůže s dýcháním.)

Další nežádoucí účinky při používání Ciclesonide Glenmark jsou obvykle mírné. Ve většině případů můžete pokračovat v léčbě.

**Méně časté** nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 léčených pacientů):

- chrapot
- pálení, zánět, podráždění v ústech nebo v hrdle
- moučnivka (plísňové onemocnění v ústech s bělavými povlaky)
- bolest hlavy
- nepříjemná chuť v ústech
- sucho v ústech a hrdle
- pocit na zvracení nebo zvracení

**Vzácné** nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1000 léčených pacientů):

- pocit bušení srdce (palpitace)
- nepříjemný pocit nebo bolesti břicha
- vysoký krevní tlak

**Četnost není známa**, ale mohou se také vyskytnout:

- problémy se spaním, deprese nebo obavy, neklid, nervozita, zvýšená dráždivost nebo podrážděnost. (Tyto příznaky se více mohou vyskytovat u dětí.)
- rozmazané vidění

Ciclesonide Glenmark může ovlivnit normální produkci kortikosteroidů ve Vašem těle. To je obvyklé u pacientů užívajících dlouhodobě vysoké dávky. Tyto účinky mohou zahrnovat:

- zpomalení růstu u dospívajících
- řidnutí kostí
- možný zákal oční čočky (katarakta) způsobující rozmazané vidění
- ztrátu zraku způsobenou neobvykle vysokým nitroočním tlakem (glaukom)
- kulatý („měsícovitý“) obličej, přibývání tělesné hmotnosti v horní části těla a hubnutí rukou a nohou (cushingoidní vzhled či Cushingův syndrom)

U dospívajících dlouhodobě užívajících lék by měl lékař pravidelně kontrolovat jejich výšku. Pokud

u Vás dojde ke zpomalení růstu, lékař Vaši léčbu, bude-li to možné, upraví na nejnižší dávku, při níž bude zachována účinná léčba astmatu.

Tablety s kortikosteroidy mohou mít více nežádoucích účinků než kortikosteroidové inhalátory, jako je Ciclesonide Glenmark. Jestliže jste před či během používání přípravku Ciclesonide Glenmark užívali nebo užíváte steroidy v tabletách, riziko nežádoucích účinků tablet může delší dobu přetrvávat. Pravidelné prohlídky ošetřujícím lékařem by měly zajistit, že dostáváte Ciclesonide Glenmark ve správných dávkách. Včas také odhalí jakékoli nežádoucí účinky a sníží pravděpodobnost jejich zhoršení.

Pamatujte:

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Ciclesonide Glenmark uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Nádobka obsahuje stlačenou tekutinu. Nevystavujte teplotám vyšším než 50°C.**

Nádobka nemá být prorážena, rozbíjena nebo vhažována do ohně, i když se zdá být prázdná.

Stejně jako u většiny jiných inhalovaných léčivých přípravků v tlakových nádobkách může být léčebný účinek tohoto přípravku snížen, pokud je nádobka studená. Inhalátor Ciclesonide Glenmark však dodává stejnou dávku při teplotách od -10 až do plus 40 °C.

Jestliže se lékař rozhodne Vaši léčbu ukončit, nebo když je inhalátor prázdný, vraťte jej do lékárny k bezpečné likvidaci. To je důležité, protože v nádobce mohou zůstat stopy přípravku, i když máte dojem, že je prázdná.

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 Ciclesonide Glenmark obsahuje**

- Léčivou látkou přípravku je ciklesonid.
- 80 mikrogramů na dávku: Jedním stlačením uvolníte dávku (podaná dávka uvolněná z náustku)

- obsahující 80 mikrogramů ciklesonidu
  - **160 mikrogramů na dávku:** Jedním stlačením uvolníte dávku (podaná dávka uvolněná z náustku) obsahující 160 mikrogramů ciklesonidu
  - Pomocnými látkami jsou bezvodý ethanol a hnací plyn (HFA-134a, norfluran).
- Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramů/dávka, 120 dávek:

Jeden inhalátor obsahuje 8,893 g HFA-134a, což odpovídá 0,012 tuny ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramů/dávka, 60 dávek:

Jeden inhalátor obsahuje 7,028 g HFA-134a, což odpovídá 0,009 tuny ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramů/dávka, 120 dávek:

Jeden inhalátor obsahuje 11,053 g HFA-134a, což odpovídá 0,014 tuny ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

### **Jak Ciclesonide Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení**

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci je čirý a bezbarvý roztok v hliníkové aerosolové tlakové nádobce uzavřené dávkovacím ventilem s šedým polypropylenovým náustkem a královsky modrým polypropylenovým protiprachovým krytem. Baleno v papírové krabici.

Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci je čirý a bezbarvý roztok v hliníkové aerosolové tlakové nádobce uzavřené dávkovacím ventilem s bílým polypropylenovým náustkem a královsky modrým polypropylenovým protiprachovým krytem. Baleno v papírové krabici.

### **Velikosti balení**

#### **80 mikrogramů/dávka**

Inhalátor se **120** přesně **odměřenými dávkami**; vystačí na dva až čtyři měsíce.

1 x 120 odměřených dávek

#### **Nemocniční balení:**

10 x 120 odměřených dávek

#### **160 mikrogramů/dávka**

Inhalátor se **60** přesně **odměřenými dávkami**; vystačí na jeden až dva měsíce.

Inhalátor se **120** přesně **odměřenými dávkami**; vystačí na dva až čtyři měsíce.

60 odměřených dávek

120 odměřených dávek

#### **Nemocniční balení:**

10 x 60 odměřených dávek

10 x 120 odměřených dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

#### **Výrobce**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 s místem propouštění Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o., Rabowicka 15, 62-020 Jasin, Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

|                     |   |
|---------------------|---|
| Německo             | Ciclesonid Glenmark 80 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Lösung<br>Ciclesonid Glenmark 160 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Lösung |
| Nizozemsko          | Ciclesonide Glenmark 80 microgram /dosis aërosol, oplossing<br>Ciclesonide Glenmark 160 microgram/dosis aërosol, oplossing                |
| Švédsko             | Ciclesonide Glenmark 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning<br>Ciclesonide Glenmark 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning       |
| Norsko              | Ciclesonide Glenmark  |
| Dánsko              | Ciclesonide Glenmark  |
| Finsko              | Ciclesonide Glenmark 80 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, liuos<br>Ciclesonide Glenmark 160 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, liuos |
| Polsko              | CYXEZON   |
| Slovenská republika | Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramov<br>Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramov   |
| Chorvatsko          | Cmykle 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina<br>Cmykle 160 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina.                           |
| Slovinsko           | Cmykle 160 mikrogramov inhalacijska raztopina pod tlakom  |
| Česká republika     | Ciclesonide Glenmark  |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 9. 2025**