Clenil Compositum *for Aerosol* 0.8 mg + 1.6 mg suspension for nebulisation
beclomethasone dipropionate and salbutamol

Monodose vials of 2 ml for Aerosol therapy

COMPOSITION
100 ml of sterile suspension contain:
Active Ingredients: Beclomethasone dipropionate 0.040 g, Salbutamol sulphate 0.0964 g equivalent to Salbutamol 0.080 g.
Excipients: Sodium chloride; Polysorbate 20; Sorbitan monolaurate; Water for injection.

PHARMACEUTICAL FORM AND PHARMACO –THERAPEUTIC CATEGORY
Suspension for Nebulisation. Beta2 selective adrenergic bronchodilator and antiasthmatic corticosteroid for aerosol.

THERAPEUTIC INDICATIONS
Treatment of bronchial asthma, chronic obstructive bronchopathy with asthmatic component.

CONTRAINDICATIONS
Beclomethasone dipropionate is contraindicated in active or quiescent viral and tubercular local infections.
Subjects with individual hypersensitivity to the components (beclomethasone dipropionate and salbutamol).
Generally contraindicated during pregnancy and lactation (see Special Warnings).

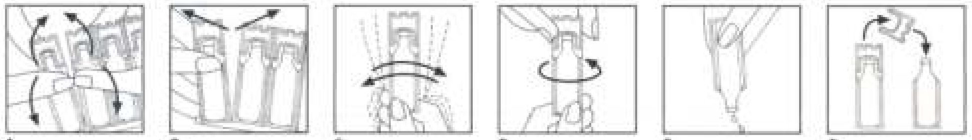
PRECAUTIONS FOR USE
Treatment in patients with concomitant treatment with systemic corticosteroids needs particular precautions and a strict medical control. Only following a continuous hyperdosage a certain degree of corticoadrenal atrophy may occur.
Sympathomimetic agents should be very cautiously used in patients who can be especially sensitive to their effects.
In patients with coronary artery disease, arrhythmiae, arterial hypertension and in patients with glaucoma, hyperthyroidism, pheochromocytoma, diabetes and prostatic hypertrophy the product should be used only in case of absolute necessity.

INTERACTIONS
Concomitant administration of the product with beta-blockers (e.g. propanolol) is not recommended.

SPECIAL WARNINGS
To be used only in the starting period and not for prolonged treatments (continued treatment exceeding 10 days is not recommended).
The use of products for topical use, especially if prolonged, may give rise to sensitisation phenomena and, exceptionally, to the drug classic systemic side effects. In any case treatment should be discontinued and a suitable therapy instituted.
For sportsmen: the use of the drug without therapeutic need is considered as doping and may cause positivity to anti-doping tests even at therapeutic doses.
The product is not contraindicated in subjects affected by celiac disease.
Pregnancy and lactation
Its use is not advisable during the first three months of pregnancy, and in the following period the product administration shall be evaluated by the physician according to the risk/benefit ratio.
Its use is not recommended also during lactation.

POSOLOGY, METHOD AND FREQUENCY OF ADMINISTRATION
Adults: 1 monodose vial per nebulisation, 1-2 times a day.
Children: half monodose vial per nebulisation, 1-2 times a day.
The monodose vial has a serigraphed mark corresponding to half dose.
Shake well before use.

Instruction for use of monodose vial
Use the monodose vial according to the following instructions:
1) Bend the monodose vial in the two directions (see fig. A)
2) Separate the monodose vial from the strip at the top and then in the central part of the vial (see fig. B)
3) Shake well to homogenise the suspension, until complete re-dispersion is obtained (see fig. C).
4) Open the monodose vial by rotating the twist-off stopper as indicated (see fig. D)
5) Gently squeeze the monodose vial content at the prescribed dose into the nebuliser chamber (see fig. E)
6) In case half dose is used, the vial can be closed by pressing the stopper in the upside down position (see fig. F). The unused suspension must be stored at 2- 8°C (in the refrigerator) and administered within 12 hours from first opening.


A B C D E F

UNDESIRABLE EFFECTS
As observed during therapy with beclomethasone dipropionate spray, mycosis in the mouth may occur: they however rapidly regress after a suitable local therapy with alkalizers or antimycotics. At high dosages, transient side effects may occur in some patients (moderate increase in heart rate, slight muscular tremors) disappearing after the first days of treatment, by reducing the dosage if necessary.
Systemic side effects are extremely improbable due to the low used doses; nevertheless, their occurrence may be favoured by long-term treatments.
As for other inhalatory drugs, the possibility of paradoxical bronchospasm occurrence should be taken into consideration.

The occurrence of undesirable effects is reduced if instructions are strictly followed.
Inform your doctor or pharmacist, should any undesirable effects not described in this leaflet occur.

SHELF LIFE AND SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE
Store the product vertically, as described on the outer pack.
Expiry date: see outer pack; this date refers to the correctly stored and unopened package.
Monodose vials can be stored out of their protecting bag up to 3 months, protected from light.
If only half dose is used, the residual quantity of the vial has to be stored at 2°C to 8°C (in the refrigerator) and must be used within 12 hours.

Warning: Do not use beyond the expiry date reported on the outer pack.

Keep out of the reach and sight of children

Last revision: December 2005

Chiesi Farmaceutici Spa – Parma (Italy)

Chiesi

کلینل کمپوزیٹم ایروسول نیبولائزر سسپنشن

بیکلومیتھازون ڈائی پروپیونیٹ اور سالبیوٹامول۔

اجزائے ترکیبی اور وضاحت

۱۰۰ ملی لیٹر سسپنشن میں بیکلومیتھازون ڈائی پروپیونیٹ 0.040 گرام اور سالبیوٹامول 0.080 گرام بطور عامل اجزا ہیں۔

علامات اور استعمال۔

کلینل کمپوزیٹم نیبولائزر سسپنشن سانس کی نالیوں کے پھیلاؤ اور سوجن کو قابو کرنے میں موثر ہے۔ اسی لئے یہ دمہ اور سانس کی نالیوں کی دائمی رکاوٹ دونوں علامات کے علاج کیلئے دیا جاتا ہے۔

ممانعت برائے علاج

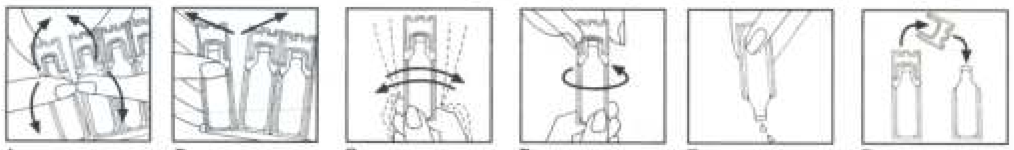
بیکلومیتھازون ڈائی پروپیونیٹ بطور عامل جز ہونے کی وجہ سے کلینل کمپوزیٹم نیبولائزر سسپنشن ایسے مریضوں کو نہیں دینا چاہیے جن کو پھیپھڑوں کی عمومی یا شدید ٹی بی ہو یا نظام تنفس وائیرل (Viral) / بیکٹیریل (Bacterial) انفیکشن کی لپیٹ میں ہو، جسم پر سرخ نشانات اور درد کے ساتھ خارش (Herpes simplex) ہو۔ کلینل کمپوزیٹم نیبولائزر سسپنشن ایسے کسی مریض کو نہیں دینا چاہیے جس کو اس میں موجود کسی جز سے زود حسی (الرجی) ہو۔

خوراک۔ بڑوں کے لئے: ایک وائیل (Vial) دن میں ایک سے دو مرتبہ

بچوں کیلئے۔ ایک وائیل (Vial) کے نصف اجزا دن میں ایک سے دو مرتبہ ڈاکٹر کی ہدایت کے مطابق استعمال کریں۔ آدھی خوراک استعمال کرنے کیلئے ہر وائیل (Vial) کے اوپر نشان لگے ہوئے ہیں جو وائیل (Vial) پر باآسانی دیکھے جاسکتے ہیں۔

کلینل کمپوزیٹم نیبولائزر سسپنشن وائیل (Vial) کو درست استعمال کرنے کیلئے ہدایات۔

اس دوا کو صرف ایروسول نیبولائزر مشین کے ساتھ ہی استعمال کیا جاسکتا ہے۔
برائے مہربانی استعمال سے پہلے نہایت احتیاط سے ایروسول نیبولائزر سسپنشن کی ہدایات پڑھ لیں اور ان پر عمل کریں۔
۱۔ ایک وائیل (Vial) کو دونوں اطراف بار بار موڑیں۔ (تصویر A دیکھیں)
۲۔ ایک وائیل (Vial) کو پٹی سے علیحدہ کرنے کیلئے پہلے اوپر اور پھر درمیان سے علیحدہ کریں۔ (تصویر B دیکھیں)
۳۔ استعمال سے پہلے وائیل (Vial) اچھی طرح ہلائیں۔ (تصویر C دیکھیں)
۴۔ وائیل (Vial) کے ڈھکن کو گھماتے ہوئے کھولیں۔ (جیسا کہ تصویر D میں دکھایا گیا ہے)
۵۔ علیحدہ کی ہوئی وائیل (Vial) کے اوپر والے حصے کو نیچے کی طرف کرکے دبائیں تاکہ کلینل کمپوزیٹم کا محلول ایروسول نیبولائزر کے کپ میں ڈالا جاسکے۔ (تصویر E دیکھیں)
۶۔ اگر صرف آدھی خوراک استعمال کرنا مقصود ہو تو وائیل (Vial) کے ڈھکن کو الٹا کرکے دوبارہ بند کردیں۔ بچنے والی خوراک 12 گھنٹے کے اندر استعمال کرلیں۔ (تصویر F دیکھیں)


A B C D E F

صرف مستند ڈاکٹری نسخہ کے مطابق استعمال کریں
بچوں کی پہنچ سے دور رکھیں
ٹھنڈی اور خشک جگہ پر رکھیں

Chiesi