

Clipper® 5 mg Gastro-resistant modified release tablets

Beclomethasone dipropionate

THERAPEUTIC CLASS: Intestinal anti-inflammatory drug with topical action.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Treatment of mild to moderate ulcerative colitis in active phase.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active ingredient or any of the product components.
Tubercular, mycotic and local viral infections. Generally contraindicated during pregnancy and lactation (see also “Special warnings”).

PRECAUTIONS FOR USE

There is no information about the use of beclomethasone dipropionate by oral route in children.

There is no information about the safety of a long-term treatment in patients with severe hepatic insufficiency, renal failure, diabetes mellitus, gastroduodenal ulcer, serious arterial hypertension, osteoporosis, hypoadrenalism.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAMENTS

No interaction phenomena are known with beclomethasone dipropionate oral therapy. CLIPPER tablets, according to medical judgement, can be associated to oral or rectal treatment with mesalazine.

SPECIAL WARNINGS

In case of pre-existing or arisen during treatment intestinal infection, a suitable antibiotic therapy should be immediately instituted.

Though no systemic effects have been reported, in case of long-term treatment, the control of corticoadrenal function is recommended.

For sportsmen: the use of the drug without therapeutic need is considered as doping and can produce positivity to anti-doping tests.

Pregnancy and lactation

There is no information about the safety of use during pregnancy and lactation.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

One CLIPPER tablet of 5 mg daily, to be taken in the morning.

Treatment cycles of not more than 4 weeks are advisable.

Tablets should be swallowed as whole with a little water.

Do not break or chew the tablets.

UNDESIREDEFFECTS

During the clinical trials carried out with CLIPPER 5mg tablets, no undesired systemic effects were observed after treatments up to 4 weeks.

The undesired effects found during the clinical trials (menstrual disorders, headache, flu syndrome, intestinal disturbances) were infrequent and of mild or moderate intensity. Inform your doctor about any undesired effect not described in the present leaflet.

SHELF-LIFE AND STORAGE

See the expiry date indicated on the pack.

87L74/01

This date is to be intended for the unopened and correctly stored package.

Attention: do not use the product beyond the expiry date reported on the package

KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

COMPOSITION

Each tablet contains: Active ingredient: beclomethasone dipropionate 5 mg.

Excipients: lactose monohydrate, hydroxypropyl methyl cellulose, microcrystalline cellulose, methacrylic acid copolymer, maize starch, magnesium stearate, talc, poly-ethylene glycol 4000, titanium dioxide.

PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENT

Modified-release gastro-resistant tablets.

Box of 30 tablets of 5 mg.

Chiesi Farmaceutici SpA – Via Palermo, 26/A – 43100 Parma (Italy)

Manufacturer and final controller

DOPPEL S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (Italy)

PIL revision: January 2008

کلیپر گولیاں (ہیکلو میتھازون ڈائی پروپیونیت) 5 ملی گرام

اجزائے ترکیبی: کلیپر کی ایک گولی میں ہیکلو میتھازون ڈائی پروپیونیت 5 ملی گرام بطور عامل جڑ شامل ہے۔

علامات: کلیپر بڑی آنت کے ورم/سوزش (Ulcerative Colitis) کے علاج میں استعمال ہوتی ہے۔

خوراک: ایک گولی کلیپر روزانہ صبح کے وقت کھائیں۔ دوا کا دورانیہ (Treatment Cycle) چار ہفتہ سے زیادہ نہیں ہونا چاہیے۔

کلیپر کی مکمل گولی توڑے اور چبائے بغیر پانی کے ساتھ نگل لیں۔

ممانعت برائے علاج: ایسے افراد جن کو ہیکلو میتھازون ڈائی پروپیونیت یا اس دوا میں موجود کسی جز سے ذودھی (Hypersensitivity) ہو،

ٹیوبریکولر (Tubercular)، مائی کوٹک (Mycotic) یا لوکل وائرل انفیکشن (Local Viral Infection) ہو۔ عمومی طور پر

حاملہ اور دودھ پلانے والی خواتین میں بھی اس دوا کی ممانعت ہے۔

منفی و مضر اثرات: کلیپر کو گاتا چار ہفتہ استعمال کرنے سے منفی و مضر اثرات کا احتمال بہت کم ہے تاہم نزلہ، سر درد، مایواری میں خلل اور

آنسو میں خرابی کی علامات ہو سکتی ہیں۔

پیکنگ: کلیپر کا پیک 30 گولیوں پر مشتمل ہے۔

خوراک ڈاکٹر کی ہدایت کے مطابق استعمال کریں۔

صرف مستند ڈاکٹر کے نسخہ پر ہی دوا فروخت کی جائے۔

تمام ادویات بچوں کی پہنچ سے دور رکھیں۔

دوا کو 25°C سے کم درجہ حرارت پر رکھیں اور روشنی سے محفوظ رکھیں۔

 **Chiesi**

509601 CPA 0210

87L74/01