

# Beclodex 50/100/250

Beclometasone Pressurised Inhalation BP

Béclométasone BP, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

## Table of Contents

<b>Table of Contents</b> .....	1
<a href="#">Prescription Information in English</a> .....	2
<a href="#">Prescription Information in French</a> .....	6

# Beclodex 50/100/250

Beclometasone Pressurised Inhalation BP

(50/100/250 mcg / actuation)

**HFA Inhaler**

**CFC FREE**

Each actuation delivers:

Anhydrous

Beclometasone Dipropionate BP 50 mcg / 100 mcg / 250 mcg

Ethanol BP 10.42 % w/w / 10.42 % w/w / 11.80 % w/w

Oleic Acid BP

Propellant HFA 134a

(1,1,1,2 Tetrafluoroethane)

Solubilized in inert Solvent &

Aerosol Propellant q.s.

Appropriate Overages added

## **Dosage Form:**

Inhalation Aerosol

## **Description:**

Beclometasone Dipropionate is synthetic glucocorticoid with a potent anti-inflammatory activity.

## **Indications:**

Beclometasone Dipropionate given by inhalation offers preservative treatment for Asthma. It provides effective anti-inflammatory action in the lungs with a lower incidence and severity of adverse effects than those observed when corticosteroids are administered systemically. It is indicated in the prophylactic management of mild, moderate or severe asthma in adults or children.

**Mild Asthma:** Patients requiring symptomatic bronchodilator asthma medication on a regular basis.

**Moderate Asthma:** Patients with unstable or worsening asthma despite prophylactic therapy or bronchodilator alone.

**Severe Asthma:** Patients with severe chronic asthma and those who are dependent on systemic corticosteroids for adequate control of symptoms may be able to reduce significantly, or eliminate, their requirement for oral corticosteroid when they are transferred to high dose inhaled Beclometasone Dipropionate.

**Dosage and Administrations:**

Beclodex Inhaler is for oral Inhalation use only. Patients should be given a starting dose of Beclodex Inhaler appropriate to the severity of the disease. The dose may then be adjusted until control is achieved and should be titrated to the lowest at which effective control of asthma is maintained.

**Adults and Children over 12 years of age:** Patients should be given a starting dose of Beclodex Inhaler which is appropriate for the severity of their disease base on the following guidance:

**Mild Asthma:** 200 to 600 mcg per day in divided doses.

**Moderate Asthma:** 600 to 800 mcg per day in divided doses.

**Severe Asthma:** 1000 to 2000 mcg per day in divided doses.

The dose may then be adjusted until control is achieved or reduced to the minimum effective dose according to the individual response.

**Children over 4 years of age:** Upto 400 mcg per day in divided doses.

Children should be given a starting dose of Beclodex Inhaler which is appropriate for the severity of their disease. The dose may then be adjusted until control is achieved or reduced to the minimum effective dose according to the individual response.

**Contraindications:**

Beclometasone Dipropionate Inhaler is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of the components of the drug product.

**Caution**

Use only as directed by your doctor. If the recommended dose does not provide relief of symptoms or symptoms become worse, consult your doctor.

**Storage:**

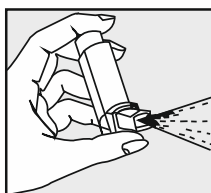
Do not store above 30°C. Protect from light and moisture. Do not freeze.

**Packaging Information:**

Beclodex 50 HFA, Beclodex 100 HFA and Beclodex 250 HFA, Sales pack available in canisters containing 200 metered doses.

## HOW TO USE YOUR INHALER CORRECTLY

### Testing your inhaler



Before using your inhaler for the first time or if has not been used for a week or more, “test fire” it, i.e. release one puff into the air.

### Using your inhaler

1. Remove the mouth piece cover, and check that the mouth piece is clean.

Shake the inhaler well. Hold the inhaler upright as shown, with your thumb on the base. Place either one or two fingers on top of the canister.



2. Breathe out gently, through your mouth.



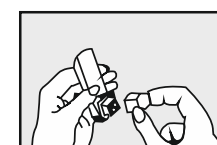
3. Place the mouth piece of the inhaler in your mouth between your teeth and close your lips around it (Do not bite it). Start breathing in slowly through your mouth. As you breathe in, press down the canister to release one dose while continuing to breathe in steadily and deeply.



4. Remove the inhaler from your mouth and hold the breath for 10 seconds, or for as long as it is comfortable. Breathe out slowly.



5. If another dose is required wait for at least one minute. Repeat steps 2 to 4. After use, replace the mouth piece cover.



### Important

Do not rush steps 3 to 4, it is important that you start to breathe in as slowly as possible just before releasing the dose. Practice in front of mirror for the first few times. If you see “mist” coming from the top of the inhaler or the sides of your mouth, start again from step 1. This escaping mist indicates incorrect technique.

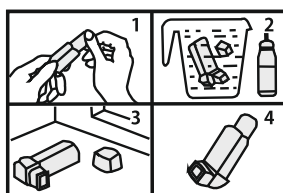


6. After inhalation is complete, rinse your mouth with water without swallowing it.

### Cleansing

It is essential to keep the plastic Mouthpiece clean, to ensure proper functioning of inhaler. Clean your inhaler at least once a week as follows:

1. Gently pull the metal canister out of the plastic body of the inhaler. Remove the mouth piece cover.
2. Immerse the plastic body and the mouth piece cover in warm water. Do not put the metal canister in the water.
3. Next, rinse the plastic body and mouth piece cover under running tap water.
4. Shake well to remove excess water. Leave to dry. Avoid the use of heat to dry the parts.
5. When the plastic body is dry, replace the canister and the mouth piece cover correctly.



### Warning

1. If the recommended dose does not provide the desired effect, consult your doctor. It is dangerous to exceed the recommended dose.
2. The metal canister is pressurized. Do not puncture or burn it even when empty.
3. Keep away from eyes.
4. Keep away from children.

**Date of publication/review:** 02/2025.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone / email : +18888306075 / [drug.safety@blissgvs.com](mailto:drug.safety@blissgvs.com)

# Beclodex 50/100/250

Béclométasone BP, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
(50/100/250 mcg / actionnement)

**Inhalateur HFA**

**SANS CFC**

Chaque actionnement délivre:

Dipropionate de

béclométasone anhydre BP 50 mcg / 100 mcg / 250 mcg

Ethanol BP 10,42% p/p / 10,42% p/p / 11,80% p/p

Acide oléique BP

Agent propulseur HFA 134a

(1,1,1,2 Tétrafluoroéthane)

Solubilisé dans un solvant inerte

et un propulseur d'aérosol q.s.p.

Les excédents appropriés ajoutés.

**Forme posologique:**

Aérosol pour inhalation

**Description:**

Le dipropionate de béclométasone

est un glucocorticoïde synthétique possédant une activité anti-inflammatoire puissante.

**Indications:**

Le dipropionate de béclométhasone administré par inhalation offre un traitement préventif de l'asthme. Il fournit une action anti-inflammatoire efficace dans les poumons avec une incidence et une gravité des effets indésirables plus faibles que celles observées lorsque les corticostéroïdes sont administrés de manière systémique. Il est indiqué dans la prise en charge prophylactique de l'asthme léger, modéré ou sévère chez les adultes et les enfants.

**Asthme léger :** Les patients nécessitant un bronchodilatateur symptomatique pour l'asthme de manière régulière.

**Asthme modéré:** Les patients souffrant d'un asthme instable ou qui s'aggrave malgré le traitement prophylactique ou l'utilisation d'un bronchodilatateur seul.

**Asthme sévère:** Les patients souffrant d'asthme chronique sévère et ceux qui dépendent des corticostéroïdes systémiques pour un contrôle adéquat des symptômes peuvent être en mesure de réduire de manière significative, voire d'éliminer, leur besoin de cortico-stéroïdes oraux lorsqu'ils sont transférés à une dose élevée de Dipropionate de Béclométhasone inhalée.

**Posologie et administration:**

Beclodex Inhalateur est destiné à un usage par inhalation orale uniquement. Les patients doivent recevoir une dose initiale de Beclodex Inhalateur adaptée à la gravité de la maladie. La dose peut ensuite être ajustée jusqu'à ce que le contrôle soit atteint et doit être titrée à la dose la plus faible permettant de maintenir un contrôle efficace de l'asthme.

**Adultes et enfants de plus de 12 ans:**

Les patients doivent recevoir une dose initiale de Beclodex Inhalateur adaptée à la gravité de leur maladie, selon les directives suivantes:

**Asthme léger:** 200 à 600 micro-grammes par jour en doses divisées.

**Asthme modéré:** 600 à 800 micro-grammes par jour en doses divisées.

**Asthme sévère:** 1000 à 2000 micro-grammes par jour en doses divisées.

La dose peut ensuite être ajustée jusqu'à ce que le contrôle soit atteint ou réduite à la dose efficace minimale en fonction de la réponse individuelle.

**Enfants âgés de plus de 4 ans:**

Jusqu'à 400 microgrammes par jour en doses divisées.

Les enfants doivent recevoir une dose initiale de Beclodex Inhalateur qui est adaptée à la gravité de la maladie. La dose peut ensuite être ajustée jusqu'à ce que le contrôle soit atteint ou réduite à la dose efficace minimale en fonction de la réponse individuelle.

**Contre-indications**

L'Inhalateur de Dipropionate de Béclo-métasone est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants du médicament.

**Avertissement**

Utiliser uniquement comme indiqué par votre médecin. Si la dose recommandée ne permet pas d'obtenir un soulagement des symptômes ou si les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

**Conservation :**

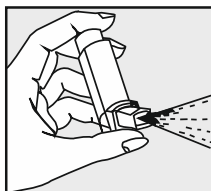
Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité. Ne pas congeler.

**Informations sur l'emballage:**

Beclodex 50 HFA, Beclodex 100 HFA et Beclodex 250 HFA sont disponibles dans des cartouches contenant 200 doses.

## COMMENT UTILISER CORRECTEMENT L'INHALATEUR

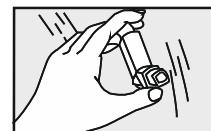
### Test de votre inhalateur



Avant la première utilisation de l'inhalateur, ou si il n'a pas été utilisé pendant une semaine ou plus, libérez une bouffée dans l'air.

### Utilisation de l'inhalateur

1. Retirez le capuchon protecteur et vérifiez que l'embout buccal est propre. Tenez l'inhalateur verticalement comme sur l'illustration, en plaçant le pouce en dessous. Placez un ou deux doigts sur le dessus de la cartouche.



2. Expirez doucement par la bouche.



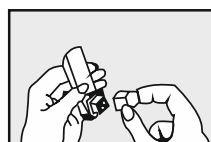
3. Introduisez l'embout buccal de l'inhalateur dans la bouche, entre les dents, et refermez les lèvres autour de l'embout (ne le mordez pas). Commencez à inspirer et pressez sur la cartouche tout en continuant à inspirer lentement et profondément.



4. Sortez l'inhalateur de votre bouche et retenez votre respiration pendant 10 secondes, ou aussi longtemps que vous le pouvez sans difficulté. Expirer lentement.



5. Si une nouvelle dose est nécessaire, attendez au moins une minute. Répétez les étapes 2 à 4. Après utilisation, remettez le capuchon protecteur en place.





### Important

Prenez votre temps pour les étapes 3 et 4, il est important que vous commenciez à inspirer aussi lentement que possible juste avant de libérer la dose. Les premières fois, contrôlez votre technique dans un miroir. Si vous voyez de fines gouttelettes s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de la bouche, recommencez l'étape 1. Cela indique que la méthode employée n'est pas bonne.

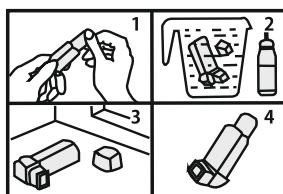


6. Après l'inhalation, rincez votre bouche avec de l'eau sans l'avaler.

### Nettoyage

Il est essentiel de garder l'embout buccal en plastique propre pour assurer un bon fonctionnement de l'inhalateur. Nettoyez votre inhalateur au moins une fois par semaine:

1. Séparez la cartouche métallique de l'applicateur en plastique et retirez le capuchon protecteur.
2. Mettez l'applicateur en plastique et le capuchon protecteur dans l'eau tiède. Ne pas mettre la cartouche métallique dans l'eau.
3. Ensuite, rincer l'applicateur en plastique et le capuchon protecteur sous l'eau du robinet.
4. Secouez bien pour éliminer l'excès d'eau. Laissez sécher. N'utilisez pas de sources de chaleur.
5. Quand l'applicateur en plastique est sec, remettez la cartouche et le capuchon protecteur correctement.



### Warning

1. Si la dose prescrite ne produit pas l'effet escompté, consultez votre médecin. Il est dangereux de dépasser les doses prescrites.
2. La cartouche métallique est pressurisée. Ne pas la percer ou la brûler même quand elle est vide.
3. Evitez tout contact avec les yeux.
4. Tenir hors de la portée des enfants.

**Date de publication / révision:** 02/2025.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone / email : +18888306075 / [drug.safety@blissgvs.com](mailto:drug.safety@blissgvs.com)