

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Beclonasal Aqua 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,09 ml) zawiera 50 mikrogramów dipropionianu beklometazonu (*Beclometasoni dipropionas*).

1 ml zawiesiny zawiera 555 mikrogramów dipropionianu beklometazonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała lub prawie biała zawiesina. Aerozol: drobna mgiełka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie i leczenie całorocznego i sezonowego alergicznego nieżytu nosa, w tym kataru siennego.
- Naczynioruchowy nieżyt nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Aerozol do nosa Beclonasal Aqua jest przeznaczony wyłącznie do podawania do nosa.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zalecane dawkowanie wynosi 1-2 dawki (50-100 mikrogramów) do każdego nozdrza dwa razy na dobę (200-400 mikrogramów na dobę). Należy stosować jak najmniejszą dawkę, po której podaniu utrzymane jest skuteczne opanowanie objawów choroby.

Całkowita dawka dobowa zazwyczaj nie powinna być większa niż osiem pojedynczych dawek (400 mikrogramów).

W celu osiągnięcia pełnych korzyści terapeutycznych niezbędne jest regularne stosowanie leku. Należy skłonić pacjenta do współpracy, aby przestrzegał regularnego schematu dawkowania. Należy również wyjaśnić, że maksymalnego złagodzenia objawów nie można osiągnąć po podaniu kilku dawek leku.

Dane kliniczne są niewystarczające, aby zalecić stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Kiedy objawy będą opanowane, możliwe jest utrzymanie poprawy za pomocą mniejszej liczby dawek.

Nie należy kontynuować leczenia dłużej niż 3 tygodnie, jeśli nie występuje znaczące złagodzenie objawów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dipropionian beklometazonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów donosowych, zwłaszcza gdy są one stosowane długotrwale w dużych dawkach. Odnotowano opóźnienie wzrostu u dzieci przyjmujących kortykosteroidy donosowe w zalecanych dawkach.

Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu dzieci długotrwale leczonych kortykosteroidami donosowymi. Jeśli wystąpi spowolnienie wzrostu, należy dokonać ponownej oceny leczenia i zmniejszyć dawkę kortykosteroidu donosowego, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki, po której objawy choroby pozostają opanowane. Dodatkowo, należy rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry.

Leczenie dawkami większymi niż zalecane może spowodować istotne klinicznie zahamowanie czynności nadnerczy. Jeśli stosowane są dawki większe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi.

W okresie zmiany leczenia kortykosteroidami działającymi ogólnoustrojowo na leczenie preparatem Beclonasal Aqua należy zachować ostrożność, jeśli istnieje jakikolwiek powód, by przypuszczać, że czynność nadnerczy jest zaburzona.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z nawracającymi krwawieniami z nosa, urazami nosa lub poddanych zabiegom chirurgicznym w obrębie nosa, z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi lub ogólnoustrojowymi, zakażeniami wirusowymi, astmą lub gruźlicą.

Zakażenia nosa i zatok przynosowych powinny być odpowiednio leczone, lecz nie stanowią szczególnego przeciwwskazania do stosowania aerozolu do nosa Beclonasal Aqua.

Mimo że aerozol do nosa Beclonasal Aqua w większości przypadków zapewnia kontrolę objawów alergicznego, sezonowego nieżytu nosa, narażenie na bardzo duże stężenia alergenów w okresie letnim może niekiedy spowodować konieczność zastosowania dodatkowego leczenia, zwłaszcza w celu złagodzenia objawów dotyczących oczu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano żadnych interakcji między podawanym miejscowo beklometazonem a innymi produktami leczniczymi. Jednoczesne podawanie innego wziewnego lub podawanego ogólnie steroidu może jednak spowodować nasilone hamowanie czynności nadnerczy.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża:

Przed zastosowaniem dipropionianu beklometazonu u kobiet w ciąży należy rozważyć, czy korzyści terapeutyczne dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży.
Podawanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom może powodować nieprawidłowości w rozwoju płodu, w tym rozszczep podniebienia, wewnątrzmaciczne opóźnienie wzrostu płodu. Dlatego może istnieć bardzo niewielkie ryzyko wystąpienia takich zaburzeń u płodów ludzkich. Jednakże, należy zaznaczyć, że zmiany u płodów zwierzęcych występują po ogólnoustrojowym narażeniu na stosunkowo duże dawki. Beclonasal Aqua zawierający dipropionian beklometazonu jest stosowany bezpośrednio na błonę śluzową nosa, co minimalizuje narażenie ogólnoustrojowe.

Laktacja:

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących przenikania dipropionianu beklometazonu do mleka. Należy przyjąć, że dipropionian beklometazonu jest wydzielany do mleka, lecz w dawkach stosowanych bezpośrednio do nosa prawdopodobieństwo wystąpienia znaczącego stężenia w mleku jest małe.

Przed zastosowaniem dipropionianu beklometazonu u matek karmiących piersią należy rozważyć, czy korzyści terapeutyczne wynikające ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko dla matki i dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono wpływu preparatu Beclonasal Aqua na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są pogrupowane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych określono jako:
Bardzo często (>1/10), często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1000, <1/100), rzadko (>1/10 000, <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), łącznie z pojedynczymi przypadkami.

Klasyfikacja układów i narządów	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości*	Duszność i (lub) skurcz oskrzeli, reakcje rzekomoanafilaktyczne/anafilaktyczne
Zaburzenia układu nerwowego	Uczucie nieprzyjemnego smaku i zapachu, ból głowy	
Zaburzenia oka	Podwyższone ciśnienie śródgłowe lub jaskra	Zaćma
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	Suchość oraz podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła, kichanie, krwawienia z nosa, owrzodzenia błony śluzowej, perforacja przegrody nosowej	

* Opisywano wystąpienie wysypki, pokrzywki, świądu, rumienia oraz obrzęku oczu, twarzy, warg i gardła. Nie ustalono jednakże związku przyczynowego między wystąpieniem tych reakcji a leczeniem dipropionianem beklometazonu w postaci aerozolu do nosa.

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów donosowych, zwłaszcza gdy są one stosowane długotrwale w dużych dawkach.

4.9 Przedawkowanie

Jedynym szkodliwym działaniem występującym po inhalacji dużych dawek leku w krótkim okresie jest zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Nie ma konieczności podejmowania żadnych specjalnych działań. Należy kontynuować leczenie aerozolem do nosa Beclonasal Aqua w zalecanych dawkach. Czynność osi podwzgórze-przysadka-nadnercza powraca do normy w ciągu jednego lub dwóch dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy, kod ATC: R01AD01.

17,21-Dipropionian beklometazonu (BDP) po podaniu miejscowym wykazuje silne działanie przeciwzapalne i zwężające naczynia.

BDP jest prolekiem wykazującym słabe powinowactwo do receptora kortykosteroidowego. Jest hydrolizowany z udziałem esteraż do bardzo aktywnego metabolitu, 17-monopropionianu beklometazonu (B-17-MP), który wykazuje silne miejscowe działanie przeciwzapalne.

BDP jest stosowany w zapobieganiu katarowi siennemu, jeśli przyjmowany jest przed narażeniem na alergeny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu donosowym BDP oceniano jego wchłanianie do krążenia ogólnoustrojowego na podstawie pomiaru stężenia w osoczu jego aktywnego metabolitu B-17-MP, dla którego całkowita biodostępność po podaniu donosowym wynosiła 44%. Po podaniu donosowym mniej niż 1% dawki jest wchłaniane przez błonę śluzową nosa. Pozostałość leku, po usunięciu z nosa w wyniku odpływu lub transportu śluzowo-rzęskowego, może być wchłonięta z przewodu pokarmowego. Występujące w osoczu B-17-MP pochodzi niemal w całości z przekształcenia BDP wchłoniętego z połkniętej dawki.

Po podaniu doustnym BDP oceniano również jego wchłanianie do krążenia ogólnoustrojowego na podstawie pomiaru stężenia w osoczu jego aktywnego metabolitu B-17-MP, dla którego całkowita biodostępność po podaniu doustnym wynosiła 41%.

Po podaniu doustnym dawki, B-17-MP jest wchłaniany powoli, osiągając maksymalne stężenia w osoczu w ciągu 3 – 5 godzin po podaniu.

Metabolizm

BDP jest bardzo szybko usuwany z krążenia, a jego stężenia w osoczu nie są wykrywalne (<50 pg/ml) po podaniu doustnym lub donosowym. Większość połkniętej dawki BDP jest szybko metabolizowana podczas pierwszego przejścia przez wątrobę. Głównym produktem metabolizmu jest aktywny metabolit B-17-MP. Powstają również mniej istotne, nieaktywne metabolity: 21-monopropionian beklometazonu (B-21-MP) i beklometazon (BOH), lecz mają one niewielki udział w narażeniu ogólnoustrojowym.

Dystrybucja

Dystrybucja do tkanek w stanie stacjonarnym BDP jest umiarkowana (20 l), natomiast większa w przypadku B-17-MP (424 l). Wiązanie się BDP z białkami osocza jest umiarkowanie duże (87%).

Wydalenie

Wydalenie BDP i B-17-MP charakteryzuje się dużym klirensom osoczym (150 i 120 l/h) i okresami półtrwania wynoszącymi odpowiednio 0,5 h i 2,7 h. Po doustnym podaniu BDP znakowanego trytem, około 60% dawki było wydalane z kałem w ciągu 96 godzin, głównie w postaci wolnych i sprzężonych, polarnych metabolitów. Około 12% dawki było wydalane w postaci wolnych i sprzężonych, polarnych metabolitów z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zaobserwowano klinicznie istotnych danych w badaniach przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 80
Glukoza bezwodna
Celuloza dyspersyjna (Avicel RC 591)
Benzalkoniowy chlorek
Sodu wodorotlenek, roztwór 1M lub kwas solny, roztwór 1M (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata.
Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nieotwierana butelka:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Otwierana butelka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie: Butelka z HDPE o pojemności 10 ml lub 30 ml z pompką zamontowaną w szyjce butelki, plastikowym dozownikiem i wieczkiem ochronnym na dozownik.

Wielkości opakowań: 70 dawek, 80 dawek, 200 dawek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Pacjent powinien być poinformowany, aby przed zastosowaniem leku uważnie przeczytał ulotkę dla pacjenta. Zawsze przed użyciem należy wstrząsnąć butelką. Przed podaniem pierwszej dawki, należy nacisnąć dozownik od trzech do sześciu razy, aż do uzyskania pełnej dawki. Jeśli lek nie był stosowany przez dłuższy okres, należy upewnić się, czy uwolniona dawka jest pełna przez naciśnięcie dozownika 1 lub 2 razy. Po użyciu należy wytrzeć dozownik do czysta. Dozownik i wieczko ochronne mogą być płukane ciepłą wodą.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12396

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19.08.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Urząd Rejestracji i Wykwalifikacji
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ZATWIERDZA

dn. 19.08.2006

PREZES

Urząd Rejestracji i Wykwalifikacji
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]

mgr inż. Andrzej Gajkowski