

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 beklometazonu dipropionianu (*Beclometasoni dipropionas*).

Jeden ml zawiesiny zawiera 555 mikrogramów beklometazonu dipropionianu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Ten lek zawiera 9 mikrogramów benzalkoniowego chlorku w pojedynczej dawce (0,09 ml), co odpowiada 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml zawiesiny.

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 zapalenia błony śluzowej nosa, w tym kataru siennego.
- Naczynioruchowe zapalenie błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zalecane dawkowanie wynosi 1-2 dawki aerozolu (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 dobową zazwyczaj nie powinna być większa niż osiem pojedynczych dawek (400 mikrogramów).

W celu osiągnięcia pełnych korzyści terapeutycznych niezbędne jest regularne stosowanie produktu. 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 produktu 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.

Sposób podawania

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie kortykosteroidów donosowych, szczególnie w dużych dawkach przez długi okres, może prowadzić do wystąpienia działań ogólnoustrojowych. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas stosowania kortykosteroidów doustnych. Działania te mogą różnić się w zależności od pacjenta i rodzaju produktu zawierającego kortykosteroid. Do możliwych działań ogólnoustrojowych należą: zespół Cushinga, cechy zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćma, jaskra i rzadziej zespół zaburzeń psychicznych i zmian zachowania, w tym nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci).

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

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 produktem Beclonasal Aqua należy zachować ostrożność, jeśli istnieje jakikolwiek powód, by przypuszczać, że czynność nadnerczy jest zaburzona.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu 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 sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, narażenie na bardzo duże stężenia alergenów w okresie letnim może niekiedy spowodować konieczność zastosowania dodatkowego leczenia, zwłaszcza w celu złagodzenia objawów dotyczących oczu.

Dzieci i młodzież

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.

Substancje pomocnicze

Beclonasal Aqua zawiera benzalkoniowy chlorek. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metabolizm beklometazonu w mniejszym stopniu zależy od izoenzymu CYP3A, niż w przypadku niektórych innych kortykosteroidów, dlatego interakcje są mało prawdopodobne. Jednakże, nie można wykluczyć możliwości działania ogólnoustrojowego w przypadku jednoczesnego stosowania silnych inhibitorów CYP3A (np rytonawir, kobicystat), dlatego zaleca się zachowanie ostrożności i właściwe monitorowanie podczas równoczesnego stosowania tych produktów leczniczych.

Jednoczesne podawanie innego wziewnego lub podawanego ogólnie steroidu może jednak spowodować zwiększone hamowanie czynności nadnerczy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania beklometazonu dipropionianu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały, że produkt wywołuje wady wrodzone, w tym rozszczep podniebienia i 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 beklometazonu dipropionian jest stosowany bezpośrednio na błonę śluzową nosa, co minimalizuje narażenie ogólnoustrojowe.

Można rozważyć stosowanie beklometazonu dipropionianu w okresie ciąży, jeśli korzyści terapeutyczne dla kobiet w ciąży przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych, dotyczących przenikania beklometazonu dipropionianu do mleka zwierząt. Należy przyjąć, że beklometazonu dipropionian przenika do mleka ludzkiego, lecz nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na beklometazonu dipropionian u kobiet karmiących piersią jest minimalna.

Produkt Beclonasal Aqua może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli korzyści terapeutyczne dla kobiet przewyższają potencjalne ryzyko dla kobiet i dzieci karmionych piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Beclonasal Aqua nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są pogrupowane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych określono jako:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
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 śródgałkowe lub jaskra	Zaćma	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Suchość oraz podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła, kichanie, krwawienie z nosa, owrzodzenie 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 beklometazonem dipropionianu w postaci aerozolu do nosa.

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

Dzieci i młodzież

Odnotowano spowolnienie wzrostu u dzieci przyjmujących kortykosteroidy donosowe.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jedynym szkodliwym działaniem występującym po inhalacji dużych dawek produktu w krótkim okresie jest zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (ang. Hypothalamic-Pituitary-Adrenal, HPA). 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: Leki stosowane w chorobach nosa, 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 alergen.

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 połykniętej 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.

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%).

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 połykniętej 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.

Wydalenie

Wydalenie BDP i B-17-MP charakteryzuje się dużym klirensiem osoczkowym (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 wydalone z kałem w ciągu 96 godzin, głównie w postaci wolnych i sprzężonych, polarnych metabolitów. Około 12% dawki było wydalone 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

Głukoza

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 ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nieotwierana butelka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Otwierana butelka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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, całość w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1 x 9 ml (70 dawek), 1 x 10 ml (80 dawek), 1 x 23 ml (200 dawek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Pacjenta należy poinformować, aby przed zastosowaniem leku uważnie przeczytał instrukcję stosowania znajdującą się w ulotce 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
02200 Espoo
Finlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12396

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.09.2006
Data przedłużenia pozwolenia: 11.01.2012

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

29.08.2022