

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-4224, 16.02.09
Одобрено: 301 27.01.09

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BECONASE 50 micrograms/metered actuations, nasal spray, suspension
БЕКОНАЗЕ 50 микрограма/дозирано впръскване, спрей за нос, суспензия

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

BECONASE представлява водна суспензия от микрофин беклометазон дипропионат (*beclometasone dipropionate*), който се освобождава от дозираща разпрашаваща помпичка (спрей). Всеки сто милиграма спрей, освободени през апликатора за нос, съдържат 50 микрограма (μg) беклометазон.

За пълния списък на помощните вещества вж. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

BECONASE е показан за профилактика и лечение на целогодишен и сезонен алергичен ринит, включително сенна хрема и вазомоторен ринит.

Беклометазон дипропионат има мощен противовъзпалителен ефект при прилагане в респираторния тракт с по-ниска честота и тежест на нежелани реакции в сравнение с тези, наблюдавани при системно приложение на кортикостероиди.

4.2 Дозировка и начин на приложение

BECONASE е предназначен само за назално приложение.

Възрастни и деца над 6 години

Препоръчаната доза е две впръсквания във всяка ноздра два пъти на ден (400 μg дневно).

Веднъж постигнат, контролът може да се поддържа и с по-малко впръсквания. При някои пациенти е ефикасен дозов режим от едно впръскване във всяка ноздра сутрин и вечер. Все пак, ако симптомите се появят отново, пациентите трябва да се върнат към препоръчаната дозировка от две впръсквания във всяка ноздра сутрин и вечер. Трябва да се прилага минималната доза, при която се поддържа ефикасен контрол над симптомите. Общата дневна доза не трябва да превишава 8 впръсквания

За пълен терапевтичен ефект е важно лекарственият продукт да се прилага редовно. Трябва да се търси сътрудничество от страна на пациента за спазване на правилната схема на дозиране. Необходимо е да се обясни на пациента, че максимално облекчаване на симптомите не може да бъде постигнато с първите няколко дози.

Деца под 6-годишна възраст

Няма достатъчно клинични данни, за да се препоръчва приложение на лекарството в тази възрастова група.



4.3 Противопоказания

BECONASE е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към лекарственото вещество или към помощните вещества на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Могат да настъпят системни ефекти при назално приложение на кортикостероиди, особено при прилагане на високи дози за продължителен период от време. Съобщава се за забавяне на растежа при деца, прилагащи назални кортикостероиди в препоръчаните дози.

Препоръчва се редовно проследяване на ръста при деца, които са на продължително лечение с назални кортикостероиди. При забавяне на растежа, терапията трябва да се преразгледа с цел намаляване на дозата на назалния кортикостероид, ако е възможно до най-ниската доза при която се поддържа ефективен контрол над симптомите.

Лечение с по-високи от препоръчаните дози може да доведе до клинично значима адренална супресия. Ако има данни за приложение на по-високи от препоръчаните дози в периоди на стрес или хирургична операция, е необходимо да се обмисли допълнително системно кортикостероидно лечение.

При преминаване на пациентите от системна кортикостероидна терапия към BECONASE и при съмнение за нарушена надбъбречна функция е необходимо внимание.

При инфекции на носните пътища и параназалните синуси трябва да се прилага съответна терапия, но те не са специфично противопоказание за лечение с BECONASE.

Въпреки че BECONASE в повечето случаи контролира сезонните алергични ринити, при абнормно повишени тестове за летни алергени в определени случаи може да се наложи допълнителна терапия, особено за лечение на очната симптоматика.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се съобщават.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

През времетраенето на бременността лекарства трябва да се прилагат само ако очакваната полза за майката превишава възможните рискове за плода.

Липсват достатъчно доказателства за безопасността на приложение на беклометазон дипропионат по време на бременност при човека. При проучвания на репродукцията при животни са наблюдавани въздействия, типични за мощните кортикостероиди, само при високи нива на системно приложение; директното назално приложение осигурява минимална системна експозиция.

Кърмене

Няма проведени специални изследвания за излъчването на беклометазон дипропионат в млякото на животни.

Има основание да се предполага, че беклометазон дипропионат се екскретира в млякото, но при дозите, които се използват за назално приложение, вероятността за откриването на значими стойности в кърмата е малка. Използването на беклометазон дипропионат при кърмещи майки трябва да става след преценка на терапевтичната полза към възможните рискове за бебето и майката.

4.7 Ефекти върху възможността за шофиране и работа с машини

Не се съобщават.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени в зависимост от системо-органната класификация и абсолютната честота. Използваните категории в зависимост от честотата са: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), включително изолирани съобщения. Много честите, честите и нечестите нежелани лекарствени реакции са определени в по-голямата си част от данни от клинични проучвания. Редките и много редките нежелани лекарствени реакции са определени в по-голямата си част от спонтанни данни. При определяне на честотата на нежеланите лекарствени реакции стойностите при плацебо групите не са взимани под внимание, тъй като тези стойности в повечето случаи са сравними с тези при групата на активно лечение.

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност, включващи:

Чести: Обриви, уртикария, пруритис, еритема.

Много редки: Оток на очите, лицето, устните и гърлото, диспнея и/или бронхоспазъм; анафилактоидни/анафилаклични реакции

Нарушения на нервната система

Чести: Неприятен вкус, неприятен мирис.

Както и при останалите спрей лекарствени продукти за назално приложение, има съобщения за неприятен вкус и мирис.

Очни нарушения

Много редки: Глаукома, повишено вътреочно налягане, катаракта.

Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: Епистаксис, сухота в носа, дразнене в носа, сухота в гърлото, дразнене в гърлото.

Много редки: Перфорация на носната преграда.

Както и при другите интраназални спрей форми има съобщения за сухота и дразнене в носа и гърлото и епистаксис. Има също съобщения за перфорация на носната преграда след интраназална употреба на кортикостероиди.

4.9 Предозиране

Единственият вреден ефект след инхалиране на големи количества от лекарството за кратък период от време е потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната (ХХН) функция. В такива случаи не се изискват спешни мерки. Лечението с BECONASE трябва да продължи с препоръчаните дози. Функцията на ХХН системата се възстановява за 1-2 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

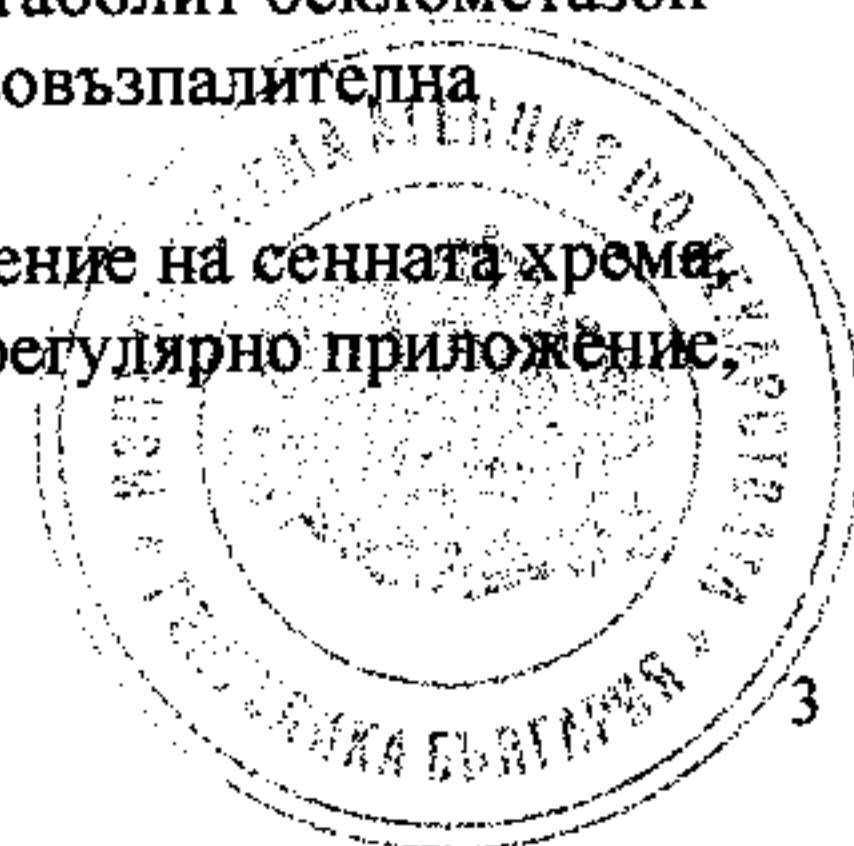
5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: R01AD 01

След локално приложение беклометазон-17,21-дипропионат (BDP) показва мощно противовъзпалително и съдосвиващо действие.

BDP е прекурсор със слаб афинитет за свързване с глюкокортикоидния рецептор. Хидролизира се под действието на естеразните ензими до активния метаболит беклометазон-17-монопропионат (B-17-MP), който притежава висока локална противовъзпалителна активност.

Беклометазон дипропионат дава възможност за превантивно лечение на сенната хрема, когато се приложи преди експозицията на алергените. След това, при регулярно приложение,



BDP може да продължи да предотвратява повторната поява на алергичната симптоматика, понижавайки чувствителността на назалните мембрани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Системната резорбция на BDP след назално приложение е оценявана чрез измерване на плазмените концентрации на активния му метаболит В-17-МР, чиято абсолютна бионаличност след назално приложение е 44%.

След перорално приложение на BDP системната резорбция също е оценявана чрез измерване на плазмените концентрации на активния му метаболит В-17-МР, чиято абсолютна бионаличност след перорално приложение е 41%.

Разпределение

Разпределението на BDP в равновесно състояние (steady state) в тъканите е умерено (20l), но е по екстензивно за В-17-МР (424l). Свързването с плазмените протеини е умерено високо (87%).

Метаболизъм

BDP се излъчва много бързо от системната циркулация и след перорално или назално приложение плазмените концентрации са неизмерими (<50 pg/ml). Метаболизмът се опосредства от естеразните ензими, които се срещат в повечето тъкани. Основният продукт на метаболизма е активният метаболит (В-17-МР). Образуват се и второстепенните метаболити беклометазон-21-монопропионат (В-21-МР) и беклометазон (ВОН), но те имат малък принос за системната експозиция.

Елиминиране

Елиминирането на BDP и В-17-МР се характеризира с висок плазмен клирънс (150 и 120 l/h) с кореспондиращ терминален период на полуживот 0,5 и 2,7 h. След перорално приложение на маркиран с тритий BDP приблизително 60% от дозата се екскретира във фецеса за 96 часа основно като свободни или конюгирани полярни метаболити. Приблизително 12% от дозата се екскретира в урината като свободни или конюгирани полярни метаболити. Бъбречният клирънс на BDP и неговите метаболити е пренебрежим.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

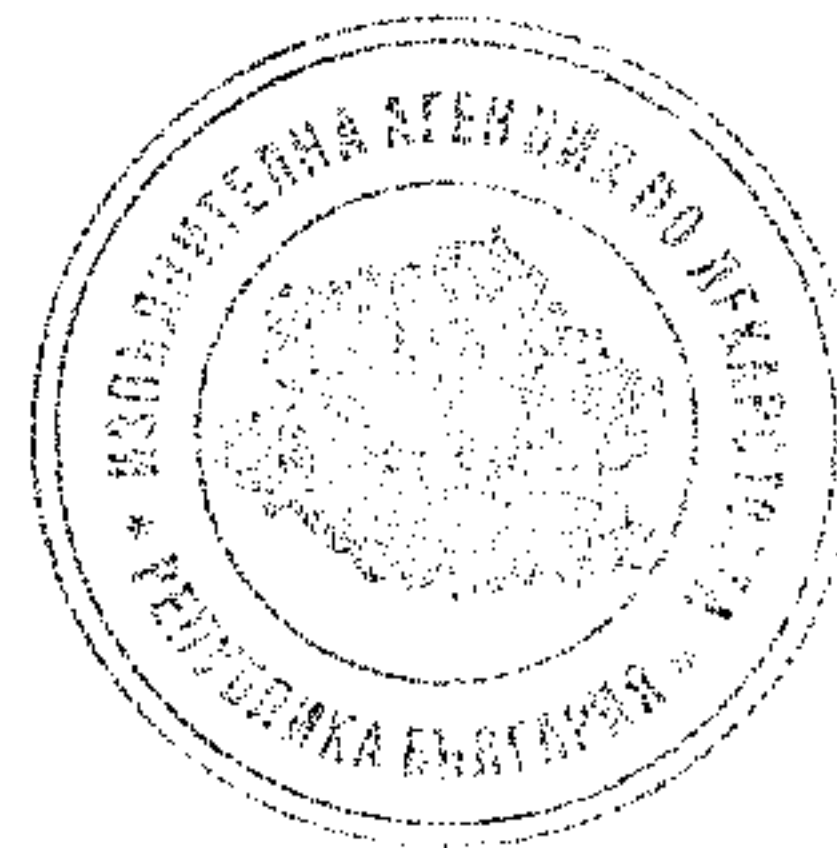
микростална целулоза, натриева карбоксиметилцелулоза
глюкоза, безводна
бензалкониев хлорид
фенилетилов алкохол
полисорбат 80
пречистена вода
разредена хлороводородна киселина

6.2 Несъвместимости

Не се съобщават.

6.3 Срок на годност

2 години



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.
Да не се съхранява в хладилник.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: полипропиленова бутилка с дозираща разпръскваща помпичка (спрей) и апликатор за нос (наконечник), покрит със защитна капачка.

Вторична опаковка: картонена кутия

Количество в една опаковка: приблизително 200 впръсквания, като всяко впръскване съдържа около 100 mg от водната суспензия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне /и работа

В листовката с информация за пациента се съдържат подробни указания за употреба.

УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на спрея за нос

Ако бутилката е нова или не е била употребявана няколко дни, трябва да я подготвите, за да действа правилно.

- Дръжте бутилката изправена, поставете палеца си на дъното, а втория и третия пръст отстрани на наконечника.
- Продължавайте да държите бутилката изправена и я насочете далеч от вас.
- Натиснете с двата пръста надолу, като палецът ви остане неподвижен. Лекарството се изпръсква като фин аерозол.

Ако спрейт за нос е изправен, продължете съгласно раздела “Употреба на спрея за нос”.

Ако устройството не работи или мислите, че е запушено, продължете съгласно раздела “почистване на спрея за нос”. Не се опитвайте да отпушвате наконечника или да разширявате отвора с игла или с друг остър предмет – така можете да повредите механизма на устройството.

Употреба на спрея за нос

1. Разклатете внимателно бутилката и отстранете предпазната капачка.
2. Издихайте внимателно носа си.
3. Дръжте бутилката изправена, поставете палеца си на дъното, а втория и третия пръст отстрани на наконечника.
4. Запушете едната ноздра и поставете наконечника в другата ноздра.
5. Наклонете леко главата си напред и дръжте бутилката нагоре. Започнете да дишате през носа и докато вдишвате, натиснете еднократно, за да се получи впръскване. Издишайте през устата, като оставите наконечника в ноздрата.
6. Повторете стъпка 5, за да получите повторно впръскване.
7. Извадете наконечника от ноздрата и повторете стъпки 3 до 6 и за другата ноздра.
8. След употреба избършете наконечника с чиста кърпа и поставете обратно капачката.

Почистване на спрея за нос

Спреят за нос трябва да се почиства най-малко един път седмично. За целта:

- Отстранете предпазващата от прах капачка и внимателно издърпайте наконечника нагоре.
- Накиснете наконечника и капачката в топла вода за няколко минути и изплакнете. Оставете ги да изсъхнат при стайна температура, след това поставете обратно наконечника и капачката.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford,
Middlesex UB6 0NN,
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 9600078

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 17 април 1996 г.
Дата на последно подновяване: 26 май 2003 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

