

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

1. Търговско име на лекарствения продукт

BECONASE

Приложение към

разрешение за употреба № 10183/04.05.05г.

2. Количествен и качествен състав

BECONASE представлява водна суспензия от микрофин beclomethasone dipropionate, който се освобождава от дозираща атомизираща помпа. Всеки сто милиграма спрей, освободени от устройството за инхалиране, съдържат 50 микрограма (μg) beclomethasone.

673/26.04.05 *M. M. L.*

3. Лекарствена форма

Спрей за нос, суспенсия.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Профилактика и лечение на целогодишни и сезонни алергични ринити и вазомоторни ринити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

BECONASE е предназначен само за интраназално приложение.

Възрастни и деца над 6 години

Обичайната доза е две впръсквания във всяка ноздра два пъти на ден.

За някои групи от пациенти може да се предпочете дозата от едно впръскване във всяка ноздра 3-4 пъти дневно.

Общо приложението не бива да надвишава 8 впръсквания дневно (400 микрограма).

За да се постигне пълен лечебен ефект е важно продуктът да се употребява редовно.

Трябва да се търси сътрудничество между лекар и пациент, за да се определи редовната схема на дозиране. Трябва да се обясни на пациента, че може би няма да може да се постигне пълно облекчение още с първите няколко дози.

Деца под 6-годишна възраст

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

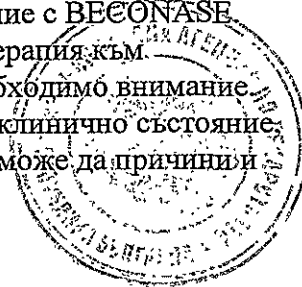
4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

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

При преминаване на пациентите от системна кортикостероидна терапия към BECONASE и при съмнение за нарушена надбъбречна функция е необходимо внимание. Това е особено важно за онези пациенти, които имат астма или друго клинично състояние, при което твърде бързото намаление на системните кортикостероиди може да причини остра екзацербация на техните симптоми.



В случай на превишаване на препоръчаната дозировка интраназален beclomethasone или ако пациентите са особено чувствителни или предразположени по причина на неотдавнашно лечение със системни стероиди, може да се стигне до системни ефекти, включително забавяне на растежа.

BECONASE трябва да се използва с внимание при пациенти с активна или латентна туберкулоза, нелекувани гъбични инфекции, системни бактериални или вирусни инфекции, или очен херпес.

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

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

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.

Не съществуват адекватни доказателства за безопасността на beclomethasone dipropionate при бременността у човека. При проучвания на репродукцията у 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 beclomethasone dipropionate в млякото на животни.

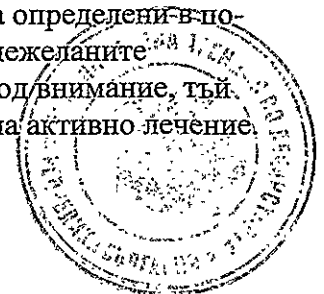
С основание се предполага, че beclomethasone dipropionate се екскретира в млякото, но при дозите, които се използват за интраназално приложение, вероятността за откриването на значими стойности в кърмата е малка. Използването на beclomethasone dipropionate при кърмещи майки трябва да става след преценка на възможните рискове за бебето и ползата за 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 органната група и честотата. Използваните категории в зависимост от честотата са: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), не чести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10000$), включително изолирани съобщения. Много честите, честите и не честите 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

Много редки: Реакции на свръхчувствителност, включващи обриви, уртикария, пруритис, еритема и оток на очите, лицето, устните и гърлото.

Нарушения на нервната система

Чести: Неприятен вкус, неприятен мирис.

Както и при останалите интраназални спрей лекарствени продукти, 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

След локално приложение beclomethasone 17,21-dipropionate (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 beclomethasone-17-monopropionate (B-17-MP), който притежава висока локална противовъзпалителна активност.

Beclomethasone dipropionate дава възможност за превантивно лечение на сennата 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 интраназално приложение е оценявана чрез измерване на плазмените концентрации на активния му метаболит B-17-MP, чиято абсолютна бионаличност след интраназално 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%.

Метаболизъм

BDP се излъчва много бързо от системната циркулация и след перорално или интраназално 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 beclomethasone-21-monopropionate (В-21-МР) и beclomethasone (ВОН), но те имат малък принос за системната експозиция.

Разпределение

Разпределението на BDP в стабилно 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%).

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 екскретираше във фецеса за 96 часа основно като свободни или конюгирани полярни метаболити. Приблизително 12% от дозата се екскретираше 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 и техните количества

Помощни вещества	Количество на впръскване (100mg)
Microcrystalline cellulose Carboxymethylcellulose sodium	1,0 mg
Glucose anhydrous	5,0 mg
Benzalkonium chloride	20,0 µg (микрограма)
Phenylethyl alcohol	0,25 µL (микролитра)
Polysorbate 80	5,0 µg (микрограма)
Purified water	До 100 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не се съобщават.

6.3 Срок на годност

Две (2) години.



6.4 Специални условия за 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 атомизираща помпа и апликатор за нос 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 Препоръки при употреба

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

УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на назалния спрей

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 и 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 фина мъгла.

Ако назалният спрей е изправен, продължете съгласно раздела “Употреба на назалния спрей”.

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

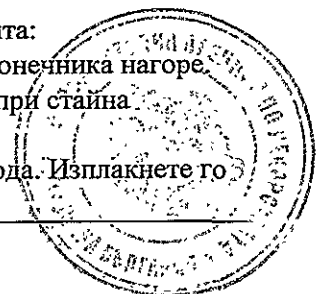
Употреба на назалния спрей

1. Разклатете внимателно бутилката и тогава отстранете предпазната капачка.
2. Издухайте внимателно носа си.
3. Дръжте бутилката изправена, поставете палеца си на дъното и 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 кърпичка и поставете обратно капачката.

Почистване на назалния спрей

Назалният спрей трябва да се почиства най-малко един път седмично. За целта:

- Отстранете предпазващата от прах капачка и внимателно издърпайте наконечника нагоре.
- Измийте наконечника и капачката с топла вода. Оставете ги да изсъхнат при стайна температура, след това поставете обратно наконечника и капачката.
- Ако наконечникът се запуши, свалете го и го оставете да кисне в топла вода. Изплакнете го със студена вода, оставете го да изсъхне и го сглобете отново.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

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

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

№ 9600078

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Първа регистрация в България на 17.04.1996 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Издание: 11
Дата: 10.03.2004

