

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
BEKLOMIL 100 micrograms/actuation nasal spray, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: беклометазонов дипропионат (*beclometasone dipropionate*)
Всяка впръскана доза съдържа 100 микрограма беклометазонов дипропионат

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия
Бяла до почти бяла, безцветна, хомогенна суспензия.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2019 0291
Разрешение №	B6/MK/MB-78/29
Одобрение №	20-12-2019

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Бекломил спрей за нос е показан при профилактика и симптоматично лечение на целогодишен и сезонен алергичен ринит и вазомоторен ринит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка/честота и продължителност на приложение

Възрастни и деца над шест годишна възраст

Препоръчителната доза е две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно. Първото впръскване трябва да се направи в горната част, а второто впръскване – в долната част на носната кухина. Общата дневна доза обикновено не трябва да превишава четири впръсквания (400 микрограма). За пълен терапевтичен резултат е важно лекарственият продукт да се използва редовно. Дозата трябва да се адаптира към режима на пациента и да се разясни, че облекчението настъпва след лечение в продължение на няколко дни



Начин на приложение

Бекломил се прилага само през носа. При наличие на прекомерен назален секрет или оток на носната лигавица е възможно лекарството да не достигне до желаното място на действие. Поради това носът трябва да бъде добре почистен преди използване на назалния спрей.

Допълнителна информация относно определени пациенти

Бъбречна/чернодробна недостатъчност

Няма данни.

Деца под 6 годишна възраст

Няма достатъчно клинични данни за използване при деца под 6 години.

Пациенти в старческа възраст

Няма данни.

4.3 Противопоказания

БЕКЛОМИЛ е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към някоя от съставките му и местни вирусни (херпес) и туберкулозни инфекции.

Да не се използва при деца под 6 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Подобрението при лечение на целогодишни и сезонни алергични ринити обикновено се забелязва в рамките на няколко дни след започване на терапията. Възможно е при някои пациенти облекчаването на симптомите да се появи едва след две седмици. Ако след триседмична употреба няма значително подобрение при лечението на сenna хрема и целогодишни ринити, преустановете употребата на БЕКЛОМИЛ.

Поради инхибиторния ефект на кортикостероидите върху заздравяването на рани, пациентите, които наскоро са имали язви на носната преграда, хирургическа намеса или травма на носа, не трябва да използват назалния спрей БЕКЛОМИЛ, докато раните не отминат.

Преди да използвате БЕКЛОМИЛ, трябва да приложите подходящо лечение, в случай че имате инфекции на носните проходи и параназалните синуси, белодробна туберкулоза, нелекувани гъбични, местни бактериални или вирусни инфекции, особено херпес симплекс.



Трябва да се внимава при преминаването на пациент от системно лечение с кортикостероиди към лечение с БЕКЛОМИЛ, ако съществува някаква причина да се смята, че той е с увредена функция на надбъбречната жлеза. Наред с това, че систематичното лечение, прилагано през ден, намалява вероятността от потискане на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната функция, трябва да се внимава при преминаване от системно лечение с кортикостероиди към лечение с БЕКЛОМИЛ. Възможна е поява на системни реакции при използване на назални кортикостероиди, особено при високи дози, предписани за продължителен период от време. Вероятността за поява на тези реакции е значително по-малка от тази при използване на орални кортикостероиди, като тези реакции могат да варират при отделните пациенти, както и при различните кортикостероидни препарати.

Ако препоръчителната доза на интраназално приложение на беклометазон бъде превишена при пациенти с индивидуална свръхчувствителност или ако пациентите придобият свръхчувствителност поради лечение със системни кортикостероиди, може да се получи намаляване на скоростта на растежа.

От назалните кортикостероиди могат да се появят системни реакции, особено при високи дози, предписани за продължителен период от време. Тези системни реакции могат да включват синдром на Кушинг, кушингоидни черти, потискане функцията на надбъбречната жлеза, забавяне в растежа при деца и юноши.

Съобщавано е за забавяне в растежа при деца над шест години, които използват назални кортикостероиди.

Скоростта на растеж трябва да се контролира при деца, които са на продължително лечение. Ако растежът е бавен, лечението трябва да бъде преразгледано с цел дозата да се намали до минималната допустима за регулиране на симптомите.

За деца под шест години няма достатъчно клинични данни за употреба.

Въпреки че в повечето случаи БЕКЛОМИЛ контролира сезонните алергични ринити, понякога може да се наложи съпътстващо лечение за неутрализиране на симптомите при очите.

Прилагането на високи дози от лекарството може да доведе до потискане функцията на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос (HPA).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщавани.

Определени пациенти

Няма налични данни.



Педиатрична популация

Няма налични данни за деца под шест години.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Общи препоръки

Категория лекарства при бременни: C.

Жени с детероден потенциал/контрацепция

Няма достатъчно налични данни относно употребата на беклометазон дипропионат при жени с детероден потенциал и за ефектите върху начините за контрацепция. Изследванията при животни показват, че съществува репродуктивна токсичност (вж. раздел 5.3). Потенциалният риск за човека не е известен.

Бременност

Липсват достатъчни доказателства за безопасността на използване на беклометазон дипропионат при бременни. При изследвания за репродукцията при животни са наблюдавани типични силни неблагоприятни реакции единствено след излагане на високи системни нива на кортикостероиди. Директното приложение в носа гарантира минимално системно излагане. Приложението на лекарства по време на бременност следва да се взема предвид само ако очакваната полза за майката е по-голяма от възможния риск за плода.

Кърмене

Приема се, че беклометазон дипропионат се секретира в млякото, но вероятността за наличие на значими нива в кърмата при директно прилагане в носа е много малка. При използване от кърмещи жени вероятните увреждания на майката и детето трябва да бъдат съпоставени с терапевтичните ползи, които ще бъдат получени.

Фертилитет

Няма данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са съобщавани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данните от клинични изпитвания установяват много чести, чести и нечести реакции. Редките и много редки реакции обикновено са били установени чрез данни от спонтанни съобщения. При определяне на честотата на нежеланите лекарствени реакции степените в групите пациенти на плацебо не са взети под внимание, тъй като са сравнявани със степените при групите пациенти на лечение с активно вещество.

Класификацията на честотата е следната:

- Много чести: $\geq 1/10$.
- Чести: $\geq 1/100$ и $< 1/10$.
- Нечести: $\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$.
- Редки: $\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$.
- Много редки: $\leq 1/10\,000$.
- С неизвестна честота (не могат да бъдат изчислени при наличните данни)

Нарушения на имунната система

Чести: обрив, уртикария, сърбеж, еритем.

Много редки: реакции на свръхчувствителност, включващи обриви, уртикария, сърбеж, еритем, оток в очите, лицето, устните и гърлото, анафилактоидни/анафилактични реакции, бронхоспазм.

Нарушения на нервната система

Чести: усещане за неприятен вкус, неприятна миризма.

Зрителни нарушения

Много редки: глаукома, повишено вътреочно налягане, катаракта.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: епистаксис, сухота и дразнене в носа и гърлото.

Много редки: перфорация на носната преграда.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев", №8, 1303 София, тел.: +3592890 34 17, уебсайт: www.bda.

4.9 Предозиране

Единственият вреден ефект, който следва от инхалирането на по-големи количества от лекарството за кратък период от време, е потискане функцията на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната функция (ХХН). Не е необходимо предприемането на никакви специални спешни мерки. Лечението с БЕКЛОМИЛ трябва да се продължи с препоръчителната доза. Функцията на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната функция (ХХН) се възстановява за ден или два.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: деконгестанти и други назални препарати за локално приложение, кортикостероиди.

АТС код: R01AD01.

Механизъм на действие

Беклометазон 17, 21-дипропионат (BDP) е пролекарство със слаб афинитет за свързване с глюкокортикоидния рецептор. Той се хидролизира чрез естеразни ензими в активен метаболитен беклометазон-17-монопропионат (B-17-MP), който има силно локално противовъзпалително действие.

Фармакодинамични ефекти

След локално приложение на BDP се получават силни противовъзпалителни и вазоконстрикторни ефекти. Беклометазон дипропионат предлага превантивно основно лечение на сенна хрема преди провокиране на алергии. След редовна употреба BDP може да продължи да предотвратява повторната поява на симптомите на алергия, като намалява чувствителността на носовите мембрани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След интраназално приложение на BDP беше оценена системната абсорбция, като бяха измерени концентрациите в плазмата на активния му метаболит B-17-MP. Абсолютната бионаличност на този активен метаболит след интраназално приложение е 44%. След орално приложение на BDP системната абсорбция също беше оценена, като беше измерена концентрацията в плазмата на активния му метаболит B-17-MP. Абсолютната бионаличност на B-17-MP след орално приложение е 41%.

Разпределение

Тъканното разпределение в стабилно състояние за BDP е умерено (20 l), но е по-екстензивно за B-17-MP (424 l). Свързването с плазма-протеин е умерено силно (87%).

Биотрансформация

BDP се изчиства много бързо от циркулацията и плазмените концентрации са на недоловими нива (<50 pg/ml) след орално или интраназално дозиране. Метаболизирането се постига чрез естеразни ензими, намиращи се в повечето тъкани. Основният продукт от BDP метаболизирането е беклометазон-17-монопропионат (B-17-MP), неговият активен метаболит. Беклометазон-21-монопропионатът (B-21-MP) и хидроксилираният беклометазон (BOH) се получават като малки активни метаболити, но много малко от тях участват в системната циркулация.



Елиминиране

Елиминирането на BDP и B-17-MP се характеризира с висок плазмен клирънс със съответна терминална фаза на елиминиране на полуживоти за 0,5 часа и 0,7 часа. След орално приложение на BDP приблизително 60% от дозата беше изхвърлена с изпражненията в рамките на 96 часа главно под формата на свободни и конюгирани полярни метаболити. Приблизително 12% от дозата беше изхвърлена под формата на свободни и конюгирани полярни метаболити чрез урината. Бъбречният клирънс на BDP е с пренебрежимо ниско ниво.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза/кармелоза натрий

Безводна глюкоза

Фенилетил алкохол

Натриев едетат

Полисорбат 80

Калиев сорбат

Концетрирана солна киселина

Натриев хидроксид

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тъмна стъклена бутилка (клас III), с вместимост 30 ml, която съдържа 200 впръсквания от лекарствената форма, и затворена с бяла, пластмасова помпа със син пръстен за отваряне и назален апликатор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2019

