

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Beclomet Nasal Aqua 100 mikrogramů nosní sprej, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 100 mikrogramů.

Jeden ml suspenze obsahuje beclometasoni dipropionas 1,110 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: Tento léčivý přípravek obsahuje 9 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jedné dávce, což odpovídá 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml suspenze.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze.

Bílá nebo téměř bílá suspenze ve formě jemné bílé mlhoviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Sezónní a celoroční alergická rinitida.
- Vazomotorická rinitida vyžadující léčbu kortikosteroidy.
- Prevence recidiv nosních polypů po polypektomii.

4.2 Dávkování a způsob podání

Beclomet Nasal Aqua je určen pouze k nosnímu podání. Dávkování je individuální. Po dosažení požadovaného účinku se jako udržovací dávka má aplikovat nejnižší dávka, při níž zůstává pacient bez obtíží.

Dospělí, dospívající a děti od 6 let

Doporučená dávka jsou jeden až dva vstříky (100-200 mikrogramů) do každého nosního průduchu jednou denně nebo jeden vstřík (100 mikrogramů) do každého nosního průduchu dvakrát denně (400 mikrogramů/den). Maximální denní dávka nemá překročit čtyři vstříky (400 mikrogramů).

Použití u dětí do 6 let se nedoporučuje z důvodu nedostatečných klinických zkušeností.

Pro dosažení plného terapeutického účinku je třeba přípravek používat pravidelně. Pacientovi je třeba zdůraznit důležitost pravidelného použití léku a informovat jej, že plný terapeutický účinek nebude dosažen okamžitě po aplikaci prvních dávek.

Jsou-li příznaky onemocnění pod kontrolou, bude dostačující nižší udržovací dávka.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Systémové nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u nazálně podávaných kortikosteroidů, zvláště při dlouhodobém podávání vysokých dávek. Výskyt těchto účinků je mnohem méně pravděpodobný než u perorálně podávaných kortikosteroidů a jejich výskyt se může lišit u jednotlivých pacientů a mezi různými léčivými přípravky. Mezi možné systémové nežádoucí účinky patří Cushingův syndrom, cushingoidní rysy, adrenální suprese, růstová retardace u dětí a dospívajících, katarakta, glaukom a velmi vzácně řada psychologických nežádoucích účinků nebo poruchy chování např.: psychomotorická hyperaktivita, poruchy spánku, úzkost, deprese a agresivita (především u dětí).

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Doporučuje se, aby u dětí léčených delší dobu nazálně podávanými kortikosteroidy byla pravidelně monitorována růstová křivka. Je-li růst zpomalen, je zapotřebí dle možností léčbu zrevidovat za účelem snížení dávky nazálně podávaného kortikosteroidu na co nejnižší dávku, při níž je zajištěna účinná kontrola příznaků. Navíc se má zvážit potřeba vyšetření pediatrem.

Léčba vyššími než doporučenými dávkami může mít za následek signifikantní adrenální supresi. Je-li zřejmá potřeba použití vyšších dávek než doporučených, pak je zapotřebí zvážit doplňkové pokrytí systémově podávanými kortikosteroidy v období zátěže nebo chirurgických výkonů.

Prevádění pacientů léčených systémově podávanými kortikosteroidy na léčbu přípravkem Beclomet Nasal Aqua vyžaduje speciální péči, zejména je-li důvod předpokládat zhoršení jejich adrenální funkce.

Pacienti s opakovanou epistaxí, zraněním nosu nebo chirurgickým výkonem na nosu, neléčenou mykotickou, bakteriální nebo systémovou virovou infekcí, astmatem nebo tuberkulózou vyžadují speciální péči.

Infekce nazálních a paranazálních dutin je nutné adekvátně léčit, ale nepředstavují překážku v používání nosního spreje.

Ačkoliv Beclomet Nasal Aqua ve většině případů postačí k léčbě sezónní alergické rinitidy, abnormální koncentrace letních alergenů může v určitých případech vyžadovat vhodnou doplňkovou léčbu, zejména k potlačení očních příznaků.

Pomocné látky se známým účinkem

Přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid 0,1 mg/ml. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Beklometason je méně závislý na metabolismu CYP3A než některé jiné kortikosteroidy a obecně je výskyt interakcí nepravděpodobný. Možnost systémových účinků při souběžném užívání silných inhibitorů CYP3A (např. ritonaviru, kobicistatu) však nelze vyloučit, a proto je nutná zvýšená opatrnost a při používání těchto látek se doporučuje pacienta náležitě sledovat.

Současné podávání jiných systémových nebo inhalačních steroidů může způsobit zvýšenou supresi funkce nadledvin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost podávání přípravku během těhotenství u lidí nebyla dostatečně prokázána. Před podáváním beklometason-dipropionátu během těhotenství je nutno posoudit, zda očekávaný léčebný účinek pro matku je vyšší než potenciální riziko pro plod.

Podávání kortikosteroidů březím zvířecím samicím může způsobit abnormality ve vývoji plodu včetně rozštěpu patra a retardace nitroděložního růstu. Riziko takových účinků u lidského plodu je velmi malé. Je nutno uvést, že k poškození plodu u zvířat dochází po relativně vysokých systémových dávkách. Beclomet Nasal Aqua dodává beklometason-dipropionát přímo na nazální sliznici, a tím minimalizuje systémovou expozici.

Kojení

Je pravděpodobné, že beklometason-dipropionát se vylučuje do mateřského mléka, avšak při dávkách používaných pro přímé nazální podání je potenciální riziko významně vysokých hladin v mateřském mléce nízké.

Použití beklometason-dipropionátu u kojících matek vyžaduje, aby terapeutický prospěch léku převažoval nad potenciálními riziky pro matku a dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Beclomet Nasal Aqua nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seskupeny níže podle tříd orgánových systémů MedDRA. Frekvence jsou vyjádřeny takto:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($>1/100$ až $<1/10$), méně časté ($>1/1\,000$ až $<1/100$), vzácné ($>1/10\,000$ až $<1/1\,000$), velmi vzácné ($<1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Velmi časté	Vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému		Hypersenzitivní reakce *	
Poruchy nervového systému		Abnormální chuť a zápach, bolest hlavy	
Poruchy oka		Zvýšený nitrooční tlak nebo glaukom	Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Podráždění nosu, kýchání	Suchost a podráždění nosu a krku, kýchání, epistaxe, vřed sliznice, perforace nosní přepážky	

* Byly hlášeny vyrážky, kopřivka, pruritus, erytém, edém očí, obličeje, rtů a krku. Příčinný vztah mezi těmito reakcemi a léčbou beklometason-dipropionátem ve formě nosního spreje však nebyl potvrzen.

Systémové účinky nazálně podávaných kortikosteroidů se mohou vyskytnout zejména při dlouhodobém podávání vysokých dávek.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Jediným škodlivým účinkem vyvolaným krátkodobou inhalací velkého množství léku je suprese hypotalamo-pituitarno-adrenální (HPA) funkce. Není třeba podnikat žádná zvláštní opatření. V léčbě přípravkem Beclomet Nasal Aqua se má pokračovat doporučenými dávkami. HPA funkce se vrátí do normálu během jednoho nebo dvou dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, kortikosteroidy. Kód ATC: R01AD01.

17, 21-beklometason-dipropionát (BDP) má po lokálním podání silné protizánětlivé a vazokonstrikční účinky.

BDP je proléčivem se slabou vazebnou afinitou ke kortikosteroidním receptorům. Hydrolyzuje se pomocí enzymů esteráz na vysoce aktivní metabolit beklometason-17-monopropionát (B-17-MP), který má velkou lokální protizánětlivou aktivitu.

BDP poskytuje preventivní základní léčbu polinózy, pokud se podává před nástupem alergenů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po nazálním podání BDP byla systémová absorpce stanovena měřením plasmatických koncentrací jeho aktivního metabolitu B-17-MP, jehož absolutní biologická dostupnost po nazálním podání byla 44 %. Po nazálním podání je <1 % dávky absorbováno nosní sliznicí. Zbytek, po vyčištění nosu buď odečením nebo mukociliární clearance, se může vstřebat z gastrointestinálního traktu. Plasmatický B-17-MP je díky konverzi BDP téměř zcela absorbován ze spolknuté dávky.

Po perorální dávce je B-17-MP absorbován pomalu, s vrcholovými plasmatickými hladinami dosaženými 3-5 hodin po podání.

Distribuce

Tkáňová distribuce BDP v ustáleném stavu je mírná (20 l), ale je rozsáhlejší u B-17-MP (424 l). Vazba BDP na plasmatické bílkoviny je mírně vysoká (87 %).

Biotransformace

BDP se po perorálním nebo nazálním podání velmi rychle uvolňuje z oběhu a plasmatické koncentrace jsou nejzjistitelné (<50 pg/ml). Většina spolknuté části BDP se rychle metabolizuje při svém prvním průchodu játry. Hlavním produktem metabolismu je aktivní metabolit B-17-MP. Formují se také menšinové neaktivní metabolity, beklometason-21-monopropionát (B-21-MP) a beklometason (BOH), tyto se však nepodílí významně na systémové expozici.

Eliminace

Eliminace BDP a B-17-MP jsou charakteristické vysokou plasmatickou clearance (150 a 120 l/h) s odpovídajícím konečným eliminačním poločasem 0,5 h a 2,7 h. Po perorálním podání titrovaného

BDP, bylo přibližně 60 % dávky během 96 hodin vyloučeno stolicí ve formě volných a konjugovaných polárních metabolitů. Přibližně 12 % dávky bylo vyloučeno močí ve formě volných a konjugovaných polárních metabolitů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V předklinických studiích nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní nálezy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polysorbát 80

Glukosa

Disperzní celulóza (RC 591)

Benzalkonium-chlorid

Roztok hydroxidu sodného (1 mol/l) nebo roztok kyseliny chlorovodíkové (1 mol/l) (k úpravě pH)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Uzavřená lahvička: 3 roky. Otevřená lahvička: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá HDPE lahvička, hliníkový uzávěr, tlakový dávkovací ventil, plastový adaptér s krytem, krabička. 1 x 23 ml, obsahuje 200 dávek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Pacienty je nutno poučit, aby si před prvním použitím přípravku pozorně přečetli příbalovou informaci pro uživatele. Před každým použitím je třeba lahvičku dobře protřepat. Před prvním použitím je třeba sprejem vystříknout tři až šestkrát naprázdno, dokud nezačne plně fungovat. Pokud se přípravek delší dobu nepoužíval, doporučuje se prověřit řádnou funkci spreje jedním až dvěma stříky naprázdno. Po použití se nosní aplikátor očistí otřením. Nosní aplikátor a ochranný kryt se mohou opláchnout teplou vodou.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

8. REGISTRČNÍ ČÍSLO(A)

69/309/92 – C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 5. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 5. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 11. 2020