

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Beclomet Nasal Aqua 50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jednotlivá dávka (0,09 ml) obsahuje 50 mikrogramů beclometasoni dipropionas.

Jeden ml suspenze obsahuje 555 mikrogramů beclometasoni dipropionas.

Pomocná látka se známým účinkem: Tento léčivý přípravek obsahuje 9 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jedné dávce (0,09 ml), což odpovídá 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml suspenze. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze.

Bílá nebo téměř bílá suspenze. Sprej: jemná mlha.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

- Prevence a léčba celoroční a sezónní alergické rinitidy, včetně senné rýmy.
- Vazomotorická rinitida.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### **Dospělí a děti od 6 let**

Doporučené dávkování je 1-2 vstříky (50-100 mikrogramů) do každé nosní dírky dvakrát denně (200-400 mikrogramů/den). K zajištění efektivní kontroly příznaků by měla být použita minimální dávka.

Celková denní dávka by neměla překročit osm vstříků (400 mikrogramů).

Pro plný terapeutický efekt je nutné pravidelné používání. Spolupráce pacienta při dodržování pravidelného dávkování je proto nezbytná a je nutné podrobné vysvětlení, že maximální úlevy nelze dosáhnout již po několika prvních dávkách.

Podávání dětem do 6 let se vzhledem k nedostatečným klinickým údajům nedoporučuje.

Po dosažení kontroly příznaků je možné udržovat tento stav s menším počtem vstříků.

V léčbě by se nemělo pokračovat, pokud se po třech týdnech používání nedostaví podstatné zlepšení příznaků.

##### Způsob podání

Beclomet Nasal Aqua 50 µg nosní sprej je určený pouze pro intranazální podání.

#### 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 účinky nazálních kortikosteroidů se mohou vyskytnout zejména při vysokých dávkách předepsaných po delší období. Výskyt těchto účinků je mnohem méně pravděpodobný než u perorálních 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 zvaženo 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.

Léčba vyššími dávkami než je doporučena, může mít za následek signifikantní adrenální supresi. Je-li zřejmá potřeba použití vyšších dávek než doporučených, pak by se mělo zvážit doplňkové pokrytí systémovými kortikosteroidy v období zátěže nebo chirurgických zákroků.

Převádění pacientů léčených systémovými kortikosteroidy na léčbu přípravkem Beclomet Nasal Aqua 50 µg vyžaduje speciální péči, zejména je-li důvod předpokládat zhoršení jejich adrenální funkce.

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

Infekce nazálních cest a paranazálních dutin je nutné adekvátně léčit, ale nevytvářet přitom specifickou kontraindikaci k léčbě přípravkem Beclomet Nasal Aqua 50 µg.

Ačkoliv Beclomet Nasal Aqua 50 µg ve většině případů postačí k léčbě sezónní alergické rinitidy, abnormální koncentrace letních alergenů může v určitých případech vyžadovat vhodnou doplňkovou léčbu zejména na potlačení očních příznaků.

##### Pediatrická populace

Doporučuje se, aby u dětí, léčených delší dobu intranazálními kortikosteroidy byla pravidelně monitorována výška. Je-li růst zpomalen, měla by být podle možnosti léčba zrevidována za účelem snížení dávky nazálního kortikosteroidu, na co nejnížší dávku, při níž je zajištěna účinná kontrola příznaků. Navíc by se měla zvážit potřeba doporučit pacienta na vyšetření pediatrickým specialistou.

##### Pomocné látky

Beclomet Nasal Aqua nosní sprej obsahuje benzalkonium-chlorid. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo edém nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Beklomethason 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:

Údaje o podávání beklometason-dipropionátu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly malformační toxicitu 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 50 µg, nosní sprej dodává beklometason-dipropionát přímo na nazální sliznici a tím minimalizuje systémovou expozici.

U podávání beklometason-dipropionátu během těhotenství je nutno zvážit, zda očekávaný léčebný účinek pro matku je vyšší než potenciální riziko pro plod.

### Kojení:

Informace o vylučování beklometason-dipropionátu do mateřského mléka u zvířat jsou nedostatečné.

Je pravděpodobné, že beklometason-dipropionát se vylučuje do lidského mateřského mléka. Systémová expozice beklometason-dipropionátu je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence neočekávají.

Beclomet Nasal Aqua 50 µg lze během kojení podávat, jestliže očekávaný terapeutický přínos pro matku převyšuje potenciální rizika pro matku a dítě.

## 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Beclomet Nasal Aqua 50 µg 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 ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), Vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), Velmi vzácné ( $< 1/10000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému	Reakce přecitlivělosti*	Dyspnoe a/nebo bronchospasmus, anafylaktoidní/anafylaktická reakce	
Poruchy nervového systému	Nepříjemná chuť a zápach, bolesti hlavy		
Poruchy oka	Zvýšený nitrooční tlak nebo glaukom	Katarakta	Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Suchost a podráždění v nosu a krku, kýchání, epistaxe, ulkus sliznice, perforace nosní přepážky		

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

Systémové účinky intranazálních kortikosteroidů se mohou vyskytnout zejména při dlouhodobém užívání vysokých dávek.

#### Pediatrická populace

U dětí užívajících intranazální kortikosteroidy bylo hlášeno zpomalení růstu.

#### 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://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 50 µg by se mělo pokračovat doporučenými dávkami. HPA funkce se vrátí do normálu během jednoho nebo dvou dnů.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Nosní léčiva, kortikosteroidy, ATC kód: R01AD01

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

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

BDP poskytuje preventivní základní léčbu senné rýmy, když se užívá před nástupem alergenů.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

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

Po perorálním podání BDP byla systémová absorpce rovněž stanovena měřením plasmatických koncentrací jeho aktivního metabolitu B-17-MP, jehož absolutní biologická dostupnost po perorálním podání byla 41%.

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 intranazálním podání velmi rychle uvolňuje z oběhu a plasmatické koncentrace jsou ne zjistitelné (< 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  
Benzalkonium-chlorid  
Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (na úpravu 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 uchování**

#### Uzavřená lahvička:

Uchovávejte při teplotě do 30°C.  
Chraňte před chladem nebo mrazem.

#### Otevřená lahvička:

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

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Obal: HDPE plastová lahvička s pumpičkou připevněnou na hrdlo lahvičky. Plastový nosní aplikátor a plastový ochranný kryt aplikátoru.

Velikosti balení: 1 x 9 ml (70 dávek), 1 x 10 ml (80 dávek) a 1 x 23 ml (200 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Pacienty je nutno poučit, aby si před prvním použitím tohoto přípravku pozorně přečetli příbalovou informaci pro uživatele. Před každým použitím je třeba lahvičku dobře protřepat. Před prvním použitím by se tři až šest vstříků mělo uvolnit naprázdno, dokud nezačne sprej 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

69/245/06-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. 7. 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 7. 6. 2011

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

**29. 8. 2022**