Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/203/beconase-aqueous-nazal-sprey
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D07AC15

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BECONASE™ Aqueous Nazal Sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 100 mg'ı (her uygulaması)
Beklometazon dipropiyonat ..... 50 mikrogram

Yardımcı maddeler:
Benzalkonyum klorür..... 20 mikrogram

Diğer yardımcı maddeler için (bkz. 6.1)

3. FARMASÖTİK FORM

Nazal sprey
Sulu süspansiyon, ölçülü bir atomizör ile tatbik edilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Perennial, mevsimsel alerjik rinit, saman nezlesi ve vazomotor rinitlerin semptomatik tedavi ve profilaksisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 6 yaşın üstündeki çocuklar;

Tavsiye edilen doz her bir burun deliğine günde iki kez iki püskürtmedir. Her bir burun deliğine günde üç veya dört kez bir uygulamalı doz rejimi tercih edilebilir. Toplam günlük uygulama normal olarak 8 püskürtmeyi (400 mikrogram) geçmemelidir. Tam bir terapötik yarar için düzenli kullanım esastır. Hastanın düzenli dozaj rejimine uyumu sağlanmalı ve ilk birkaç uygulamada maksimum rahatlama görülemeyeceği açıklanmalıdır.

Uygulama şekli:
BECONASE sadece intranazal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:
Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımını önermek için klinik bilgiler yetersizdir.

Geriyatrik popülasyon:
Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

BECONASE, ilacın bileşimindeki maddelerden birine aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Mevsimsel ve uzun süreli rinit tedavisinde düzelme birkaç gün sonra görülür; bazı hastalarda tüm semptomların kaybolması iki haftaya dek sürebilir. Üç hafta kullanılmasına rağmen semptomlarda önemli düzelme olmazsa BECONASE kullanımına son verilir.

Nazal cerrahi işlemler, travma, nazal septal ülserler gibi çeşitli nedenlerle oluşmuş yeni yaraların iyileşmesini geciktireceğinden, iyileşme olana dek diğer kortikosteroidler gibi BECONASE nazal sprey kullanılmamalıdır.

Nazal yollar ve paranazal sinüslerin enfeksiyonları, akciğer tüberkülozu, tedavi edilmemiş mantar, bakteriyel ya da viral enfeksiyonlar ve oküler herpes simpleks uygun olarak tedavi edilmelidir ve BECONASE ile tedavide özel bir kontrendikasyon oluşturmamakla birlikte çok dikkatli kullanılmalıdır.

Sistemik kortikosteroidlerle tedavi edilen hastalara BECONASE tedavisine geçirilirken adrenal fonksiyonun etkilendiğini düşündürecek bir neden varsa dikkat edilmelidir.

Nazal kortikosteroidlerle, özellikle yüksek doz ve uzun süre kullanıldığında olmak üzere sistemik etkiler bildirilmiştir. Bu etkiler oral kortikosteroidlere göre çok daha az ortaya çıkmaktadır; kişiler arasında ve kortikosteroid preparatları arasında farklılık göstermektedir.

İntranazal beklometazonun önerilen dozları aşılırsa veya özel olarak kişisel hassasiyet gösterenlerde veya yakın bir geçmişte uygulanan sistemik steroid tedavisi nedeniyle hassaslaşmış kişilerde büyüme hızında azalma gibi sistemik etkiler gelişebilir.

Nazal kortikosteroidlerin uzun süreli ve yüksek dozda kullanımı sistemik etkilere yol açabilir. Altı yaş üstü çocuklarda nazal kortikostreoidlerin kullanımında büyüme hızında yavaşlama görülebileceği rapor edilmiştir. Çocuklarda uzun süreli tedavide büyüme hızı kontrol altında tutulmalıdır. Eğer büyüme hızı yavaş ise tedavi dozunu semptomların kontrolünü sağlayacak en düşük doza kadar azaltmak düşünülmelidir.

Altı yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik veri bulunmamaktadır.

BECONASE mevsimsel alerjik riniti çoğu durumlarda kontrol ederse de ağır yaz alerjenlerine maruz kalınan durumlarda özellikle göz semptomlarının kontrolü için ilave tedavi gerekebilir.

BECONASE her püskürtmede 0.02 mg benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür miktarı verilen doz başına 10 mg'ı geçtiğinde bronkospazma neden olabilir.

Yüksek miktarda ilaç inhalasyonu ardından kısa bir periyotta hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) fonksiyonu baskılanabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Rapor edilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Beklometazon dipropiyonatın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi
Beklometazon dipropiyonatın hamilelerde kullanımın güvenliliği ile ilgili yeterli kanıt yoktur. Hayvanlardaki üreme çalışmalarında, kortikosteroidlerin tipik potent advers etkileri yalnızca yüksek sistemik maruz kalma seviyelerinde görülmüştür. Doğrudan inhale/intranazal uygulama minimum sistemik maruz kalmayı sağlar.
İlacın hamilelik sırasında kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı fetüse olan riskinden büyük ise düşünülmelidir.

Laktasyon dönemi
Beklometazon dipropiyonatın süte geçtiği düşünülmektedir fakat doğrudan intranazal uygulamada kullanılan dozlarda anne sütüne önemli düzeylerde bulunması çok düşük bir olasılıktır. Süt veren annelerde kullanımında anne ve bebeğe olabilecek zararları, sağlayacağı terapötik yararları ile karşılaştırılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Rapor edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Çok yaygın, yaygın ve yaygın olmayan etkiler genel olarak klinik verilere dayanılarak tanımlanmıştır. Seyrek ve çok seyrek etkiler spontan verilere dayanılarak oluşturulmuştur. İstenmeyen etkilerin sıklık tanımında, plasebo gruplarındaki oranlar, aktif tedavi grubundaki oranlarla mukayese edilebildiğinden beri dikkate alınmamaktadır.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ≥1/10
Yaygın ≥1/100 ve < 1/10
Yaygın olmayan ≥1.000 ve < 1/100
Seyrek ≥1/10.000 ve < 1/1.000
Çok seyrek ≤ 1/10.000.
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Yaygın: Döküntü, ürtiker, pruritus, eritem
Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları; döküntü, ürtiker, pruritus, eritem, gözlerde, yüzde, dudaklarda ve boğazda ödem, dispne anafilaktik reaksiyonlar ve bronkospazmla kendini gösterir.

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Hoş olmayan tat ve koku

Göz hastalıkları
Çok seyrek: Glokom, göz içi basıncında artış, katarakt

Solunum sistemi hastalıkları
Yaygın: Epistaksis, burun kuruluğu, nazal iritasyon, boğaz kuruluğu, boğaz iritasyonu
Çok seyrek: Nazal septal perforasyon

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Yüksek miktarlarda ilacın inhalasyonunu takiben görülen tek zararlı etki kısa süreli bir periyotta hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) fonksiyonunun supresyonudur. Özel ilk yardım önlemleri gerekmez. BECONASE ile tedaviye tavsiye edilen dozlarda devam edilmelidir. HPA fonksiyonu bir iki günde eski haline döner.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler (topikal nazal)
ATC Kodu: R01AD01

Etki mekanizması
Beklometazon 17,21-dipropiyonat (BDP), zayıf glukokortikoid reseptör bağlanma afinitesi ile öncü ilaç halinde bulunur. Esteraz enzimleri aracılığıyla aktif metaboliti olan yüksek topikal antienflamatuvar etkisine sahip beklometazon-17-monopropiyonat BP (B-17-MP)'a hidrolize olur.

Farmakodinamik etkiler
BDP, topikal uygulamayı takiben güçlü antienflamatuvar ve vazokonstrüktör etki gösterir. Beklometazon dipropiyonat, alerjen hücumu öncesi alındığında saman nezlesi için koruyucu bir tedavi zemini hazırlar. Düzenli kullanımın ardından BDP nazal membranın duyarlılığını azaltarak alerji semptomlarının tekrar görülmelerini önlemeye devam eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler

Emilim:
BDP'nin intranazal uygulanmasını takiben aktif metaboliti olan B-17-MP'nin plazma konsantrasyonları ölçülerek sistemik emilimi değerlendirilmiştir. Bu aktif metabolitin intranazal uygulanmasını takiben mutlak biyoyararlanımı %44'dür. BDP'nin oral uygulamasını takiben aktif metaboliti olan B-17-MP'nin plazma konsantrasyonları ölçülerek sistemik emilimi değerlendirilmiştir. Oral uygulamayı takiben mutlak biyoyararlanımı %41'dir.

Dağılım:
Sabit ortamda BDP için doku dağılımı orta düzeydedir (201) fakat B-17-MP için biraz daha fazladır (4241). Plazma proteinlerine bağlanma daha yüksektir (%87).

Metabolizma:
BDP oral ve intranazal dozun ardından dolaşımdan hızla temizlenir ve plazma konsantrasyonu ölçülemeyecek düzeydedir (<50 pikogram/ml). Metabolizmasına birçok dokuda bulunan esteraz enzimleri yardım eder. Metabolizmanın başlıca ürünü aktif metabolitidir (B-17-MP). Minör aktif metabolitler olarak beklametazon-21-monopropiyonat (B-21-MP) ve beklometazon (BOH) oluşur fakat bunların çok azı sistemik dolaşıma karışır.

Eliminasyon:
BDP ve B-17-MP'nin eliminasyonu, yüksek plazma klirensi ile beraber 0.5 ve 07 saat olan terminal eliminasyon yarılanma ömürleri ile karakterizedir. BDP'nin oral uygulanmasını takiben yaklaşık %60'ı 96 saat içinde serbest ve konjuge polar metabolitler halinde feçeste atılır. Yaklaşık %12'si serbest ve konjuge polar metabolitler halinde idrarla atılır. BDP'nin renal klirensi ihmal edilebilecek düzeydedir.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Benzalkonyum klorür
Feniletil alkol
Avicel RC 591 (Mikrokristal selüloz, Sodyum karboksimetilselüloz)
Polysorbate 80
Dekstroz anhidrus
Glukoz anhidroz
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar
30C°'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Ölçülü atomizör ve nazal aplikatör takılmış amber renkli cam şişelerde, önerilen şekilde kullanıldığında, yaklaşık olarak 200 ölçülü doz bulunur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Tel. No : 212 – 339 44 00
Faks No : 212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI
155/75

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
Ruhsat tarihi: 16.05.1991
Ruhsat yenileme tarihi: 03.04.2002

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KÜB 03 15.02.2012 GDS15