

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BECONASE™ Nazal Sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her püskürtmede

Beklometazon dipropiyonat 50 mikrogram

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için (bkz. 6.1)

3. FARMASÖTİK FORM

Nazal sprey

Ölçülü dozlu aerosol.

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;

Önerilen doz her bir burun deliğine günde iki kez iki püskürtmedir. Her bir burun deliğine günde üç veya dört kez bir püskürtme doz rejimi tercih edilebilir. İlk püskürtme burun boşluğunun üst kısmına, ikinci püskürtme burun boşluğunun alt kısmına yapılmalıdır. 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 intranasal olarak uygulanır. Nazal mukozada fazla mukus sekresyonu ve ödem olduğunda ilaç etkisini göstereceği yere ulaşamayabilir. Bu bakımdan nazal spreyi kullanmadan önce burun iyice temizlenmelidir.

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 öyküsü 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 paranasal 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 steroidlerle tedavi edilen astımlı ya da diğer hastalarda BECONASE tedavisine geçirilirken adrenal fonksiyon yetersizliği oluşturabilecek bir durum varsa dikkatli olunmalıdır. Günaşırı uygulanan prednizon ile uygulanan sistemik tedavi HPA supresyonu olasılığını azaltmakla birlikte, sistemik steroid tedavisinden BECONASE tedavisine geçirilirken dikkatli olunmalıdır.

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.

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

İntranazal beklometazonun önerilen dozları aşıldığında ya da kişisel duyarlılığı olanlarda veya yakın geçmişte uygulanan sistemik steroid tedavisi nedeniyle duyarlılaşmış kişilerde sistemik etki görülebilir.

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.

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 Bildirilmemiştir.

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 kullanımının 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

İstenmeyen etkilerin sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 1.000 ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın: Döküntü, ürtiker, pruritus, eritem

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları; gözlerde, yüzde, dudaklarda ve boğazda ödem, anafilaktik reaksiyonlar, dispne 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 miktarda ilaç inhalasyonu ardından görülen tek zararlı etki kısa bir periyotta hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) fonksiyonunun supresyonudur. Özel ilk yardım önlemleri gerekmez. BECONASE ile tedaviye önerilen 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), solunum yollarında sistemik olarak etkili olmayan dozlarda güçlü bir antienflamatuvar etkiye sahiptir.

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:

BDP intravenöz uygulandığında yarılanma ömrü 30 dakika ve plazma proteinlerine bağlanma oranı %87'dir.

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 güvenilirlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Oleik asit
Triklorflorometan
Diklordiflorometan

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

30C°nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direk gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. İlacın terapötik etkisi aerosol tüpü soğuk olduğunda azalabilir. Boş aerosol tüpleri ezilmemeli, kırılmamalı ya da yakılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

200 doz içeren ölçülü dozlu aerosol tüp halinde karton kutuda 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

86/28

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

Ruhsat tarihi: 26.12.1985

Ruhsat yenileme tarihi: 04.10.1996

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KÜB 02 15.02.2012 GDS15