

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Beclomet 100 µg Nasal
100 Mikrogramm/Dosis, Nasenspray, Suspension

Wirkstoff: Beclometasondipropionat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Suspension enthält 1,11 mg Beclometasondipropionat

Eine Einzeldosis zu 0,09 ml Nasenspray, Suspension enthält 100 µg (= 0,1 mg) Beclometasondipropionat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Beclomet 100 µg Nasal enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Vorbeugung und Behandlung von saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen bedingt durch Blüten- und/oder Graspollen),
- Behandlung von perennialer allergischer Rhinitis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung ist den Erfordernissen des Einzelfalles anzupassen. Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, kann folgende Dosierung als Richtlinie für Erwachsene und Kinder ab sechs Jahren dienen: 1 Einzeldosis (0,1 mg Beclometasondipropionat) 2 × täglich in jedes Nasenloch einsprühen. In vielen Fällen genügt eine weniger häufige Einsprühung in jedes Nasenloch. Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome erreicht werden kann, eingestellt werden.

Eine Tagesdosis von 4 Einzeldosen (2 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Beclomet 100 µg Nasal ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt. Ausführliche Bedienungsanleitungen sind in den Gebrauchsinformationen für Patienten enthalten.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Bei Patienten mit Nasenpolypen und fortbestehenden Beschwerden sollte nach längstens 6 Monaten geprüft werden, ob eine Weiterbehandlung mit Beclomet 100 µg Nasal angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Bei der saisonalen Rhinitis kann eine Prophylaxe mit Beclomet 100 µg Nasal möglichst schon kurz vor der entsprechenden Pollenflugzeit eingeleitet werden. Falls bereits Zeichen der Erkrankung aufgetreten sind, wie Fließschnupfen und leichte Ver-

stopfung der Nase, führt die vorschriftsmäßige Anwendung von Beclomet 100 µg Nasal zumeist innerhalb weniger Tage zu einer Besserung des Zustandes.

Hinweis: Beclomet 100 µg Nasal eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit Beclomet 100 µg Nasal bessert die diesen Beschwerden zu Grunde liegenden Störungen, und eine ausgeprägte Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. Deshalb ist es wichtig, Beclomet 100 µg Nasal regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosierung anzuwenden.

Beclomet 100 µg Nasal ist nicht indiziert zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren.

4.3 Gegenanzeigen

Beclomet 100 µg Nasal darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Beclometasondipropionat oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Diese treten im Vergleich zur oralen Anwendung mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit auf und variieren von Patient zu Patient und bei verschiedenen glukokortikoidhaltigen Arzneimitteln. Mögliche systemische Effekte umfassen das Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen, eine adrenale Suppression, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und seltener eine Reihe von psychologischen oder Verhaltensänderungen einschließlich psychomotorischer Überaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depressionen oder Aggressionen (insbesondere bei Kindern).

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Kortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Bei Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des nasal anzuwendenden Glukokortikoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome aufrecht erhalten werden kann.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei ge-

steigertem Bedarf (Stress-Situationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stress-Situationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Kortikoidabhängige Patienten sollten zu einem Zeitpunkt auf die intranasale Behandlung mit Beclomet 100 µg Nasal umgestellt werden, an dem ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Diese Umstellung darf nur auf entsprechende ärztliche Anweisung erfolgen. Falls durch die Kortikoid-Vorbehandlung eine Beeinträchtigung der Achse Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde besteht, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Umstellung beachtet werden (langsame, schrittweise Verminderung der oral verabreichten Kortikoiddosis; bei Stress-Situationen, wie schwere Infektion, Verletzung, Operation, gegebenenfalls Durchführung einer Kortikoidschutzbehandlung auch noch einige Monate nach Umstellung auf die alleinige intranasale Behandlung mit Beclomet 100 µg Nasal).

Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen müssen vor Anwendung von Beclomet 100 µg Nasal ausreichend diagnostiziert werden und der jeweiligen Infektion entsprechend spezifisch behandelt werden.

Vor einem Therapiebeginn mit Beclometasondipropionat ist bei Patienten mit pulmonaler Tuberkulose besondere Vorsicht sowie eine ausreichend spezifische therapeutische Kontrolle geboten.

Beclomet 100 µg Nasal eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

Es ist unter Umständen erforderlich, topische Vasokonstriktoren über maximal 5 Tage oder orale Antihistaminika zusammen mit Beclomet 100 µg Nasal zu geben, bis dessen volle Wirkung einsetzt.

Da die Anwendung topischer Kortikoide die Abheilung von Geschwüren verzögern kann, darf Beclomet 100 µg Nasal bei Patienten mit Geschwüren der Nasenschleimhaut oder einem kürzlich erlittenen nasalen Trauma nur mit Vorsicht angewendet werden. Nach intranasalen Eingriffen ist der Zeitpunkt für den Beginn der Anwendung individuell festzulegen.

Das in Beclomet 100 µg Nasal enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beclomethason ist weniger abhängig vom CYP3A-Metabolismus als einige andere Kortikosteroide, und Wechselwirkungen sind im Allgemeinen unwahrscheinlich. Die Möglichkeit systemischer Wirkungen bei der gleichzeitigen Anwendung starker CYP3A-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Cobicistat) kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, weshalb bei der Anwendung solcher Mittel Vorsicht geboten ist und eine entsprechende Überwachung empfohlen wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit systemischen oder inhalativen Steroiden addiert sich der supprimierende Effekt auf die Nebennieren-Funktion.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Beclomet 100 µg Nasal sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen und Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen und andere embryotoxische Wirkungen ergeben haben. Bei Langzeittherapie sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich machen kann.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung innerhalb des empfohlenen Dosierungsbereichs hat Beclomet 100 µg Nasal keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	≥ 10 %
häufig	≥ 1 % – < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 %

Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten: reversibler Verlust von Geschmacks- und Geruchssinn, Metallgeschmack.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Missempfindungen der Nasen- und Rachenschleimhaut

Häufig: Schnupfen

Selten: verstärkte nasale Sekretion, verstopfte Nase, Trockenheit und Juckreiz im Nasen- und Rachenbereich, Ulcerationen der Nasenschleimhaut

Sehr selten: Nasenscheidewandperforation, Nasenbluten

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Chorioretinitis, Anstieg des intraokularen Druckes bis zum Glaukom

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urticaria, Angioödem, Bronchospasmus, Hautausschlag

Bei Umstellungen von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Behandlung mit Beclomet 100 µg Nasal können Allergien auftreten, die bis dahin unterdrückt waren, z. B. allergische Bindehautentzündung, allergische Hauterscheinungen. Diese sollten dann zusätzlich mit geeigneten Arzneimitteln behandelt werden.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Als Folge einer Überdosierung kann es zu unerwünschten glukokortikoidüblichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit äußern können. Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis kann als einzige Nebenwirkung eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion eintreten, die an erniedrigten Plasma-Kortisolspiegeln festgestellt werden kann.

Eine spezielle Notfallbehandlung ist üblicherweise nicht erforderlich. Die Behandlung soll in der vorgeschriebenen Dosierung fortgesetzt werden, die Funktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises ist im Allgemeinen nach 1 bis 2 Tagen wiederhergestellt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, Kortikosteroide, ATC-Code: R01AD01

Die Wirkung von intranasal appliziertem Beclometasondipropionat bei allergischen Na-

senschleimhautrekrankungen beruht auf seiner lokalen antiexsudativ-antientzündlichen Wirkung in der Nasenschleimhaut: Entzündliche Infiltrationen bilden sich zurück, Exsudation und Leukozytenmigrationen werden gehemmt, die Blutgefäße tonisiert, ödematös-entzündliche Aufquellungen der Schleimhaut bilden sich zurück.

Klinisch machen sich diese Effekte oft innerhalb weniger Tage durch Nachlassen der Krankheitssymptome wie behinderte Nasenatmung, Fließschnupfen und Niesen bemerkbar. Bei Nasenpolyposis führt längere Behandlung zu einer Verkleinerung der Nasenpolypen.

Eine Atrophie der Nasenschleimhaut ist auch nach lang dauernder Therapie mit Beclomet 100 µg Nasal unwahrscheinlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Applikation wird Beclometason-17,21-dipropionat zu Beclometason-17-propionat hydrolysiert, welches zu Beclometason-21-propionat umgeestert und nachfolgend zu Beclometason hydrolysiert wird. Neben Beclometason-17,21-dipropionat ist auch Beclometason-17-propionat antientzündlich wirksam.

Die Plasmaproteinbindung beträgt 87 %.

Nur ein Teil des intranasal applizierten Beclometasondipropionat wird auf der Nasenschleimhaut deponiert. Der Rest setzt sich im Rachenraum ab und wird zum großen Teil verschluckt. Ca. 90 % des verschluckten Beclometason-17,21-dipropionat werden hauptsächlich als Beclometason-17,21-propionat, Dipropionat und freier Alkohol aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. In der Leber werden sie mittels first-pass-Effekt in pharmakologisch inaktive Metaboliten umgewandelt. Damit sind systemische Bioverfügbarkeit und Toxizität begrenzt. Die Metaboliten werden zum größeren Teil über den Fäzes und zu ca. 15 % über den Urin ausgeschieden.

Plazentagängigkeit: Glukokortikoide passieren die Plazenta.

Übergang in die Muttermilch: Zu Beclomet 100 µg Nasal liegen keine Daten vor. Glukokortikoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Belastung des Säuglings wird dabei in der Regel weniger als 1/100 der systemisch bei der stillenden Mutter zur Verfügung stehenden Dosis betragen. Trotzdem sollte bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung abgestillt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die in Tierstudien über verschiedene Verabreichungswege beobachtete akute Toxizität von Beclometasondipropionat ist gering.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies bei unterschiedlicher Applikationsart zeigten dosisabhängig Symptome der Glukokortikoid-überdosierung.

Es gibt Hinweise aus präklinischen Untersuchungen, dass Benzalkoniumchlorid konzentration- und zeitabhängig einen hem-

menden Effekt auf die Zilienmotilität bis hin zum irreversiblen Stillstand sowie histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut auslösen kann.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Mutagenitätsuntersuchungen mit Beclometasondipropionat in Kombination mit Salbutamol verliefen im Ames-Test und im Mikrokerntest an der Maus negativ.

Langzeituntersuchungen an der Ratte bei kombinierter inhalativer und oraler Applikation ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität

Beclomet 100 µg Nasal ruft im Tierexperiment bei Mäusen und Kaninchen Gaumenspalten und Embryoletalität hervor. Bei Rhesusaffen sind eine erhöhte Abortrate und intrauterine Wachstumsretardierungen beobachtet worden.

Für Beclomet 100 µg Nasal liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im ersten Trimenon ergeben keinen Hinweis auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko. Bei Langzeittherapie während der Schwangerschaft sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich machen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, D-Glucose, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und Salzsäure zur pH-Einstellung.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit in der Originalverpackung: 3 Jahre.
Nach Anbruch der Flasche: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Plastikflasche aus HDPE mit aufgesetzter Zerstäuberpumpe und Nasenrohr mit Schutzkappe aus Plastik.

1 Sprühflasche mit 27 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 250 Einzeldosen)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Orion Corporation
Orionintie 1

02200 Espoo
Finnland

Mitvertrieb:
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel.: 040/89 96 89-0
Fax: 040/89 96 89-96

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

37830.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.06.1998/21.12.2009

10. STAND DER INFORMATION

August 2020

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt