

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

BECLOMET NASAL AQUA 100 µg

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna jednorazová dávka obsahuje 100 µg beklometazónidipropionátu. Jeden ml nosovej aerodisperzie obsahuje 1,110 mg beklometazónidipropionátu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 9 mikrogramov benzalkóniumchloridu v jednej dávke (0,09 ml), čo zodpovedá 0,1 mg benzalkóniumchloridu v jednom ml suspenzie.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová aerodisperzia.

Biela až takmer biela aerodisperzia, sprej má vzhľad jemnej hmloviny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Sezónna a celoročná alergická rinitída.
- Vazomotorická rinitída vyžadujúca terapiu kortikoidmi.
- Prevencia recidívy nosových polypov po polypektómii.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

BECLOMET NASAL AQUA 100 µg je určený len na intranazálne použitie. Dávkovanie je individuálne. Po dosiahnutí terapeutického účinku sa udržiavacia dávka zníži na najnižšiu možnú, pri ktorej je pacient bez príznakov ochorenia.

##### Dospelí a deti od 6 rokov veku

Odporúčaná dávka je jeden až dva vstreky (100 - 200 mikrogramov) do každej nosovej dierky jedenkrát denne alebo jeden vstrek (100 mikrogramov) do každej nosovej dierky dvakrát denne (400 µg/deň). Maximálna denná dávka nemá prekročiť štyri vstreky (400 mikrogramov).

Použitie u detí do 6 rokov veku sa neodporúča z dôvodu nedostatočných klinických skúseností.

Na dosiahnutie úplného terapeutického účinku je potrebné liek pravidelne používať. Pacientovi je potrebné zdôrazniť dôležitosť pravidelného používania lieku a informovať ho, že sa úplný terapeutický účinok nedosiahne okamžite po aplikácii prvých dávok.

Ak sú príznaky ochorenia pod kontrolou, bude dostačujúca nižšia udržiavacia dávka.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na beklometazónpropionát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Môžu sa objaviť systémové účinky nazálnych kortikosteroidov, a to hlavne pri vysokých dávkach užívaných dlhodobo. Výskyt týchto účinkov je oveľa menej pravdepodobný ako pri perorálnych kortikosteroidoch a môže sa líšiť medzi jednotlivými pacientmi a medzi rôznymi liekmi s obsahom kortikosteroidov. Možné systémové účinky zahŕňajú Cushingov syndróm, Cushingoidné rysy, adrenálnu supresiu, spomalenie rastu u detí a dospievajúcich, šedý zákal, glaukóm, a v zriedkavých prípadoch rôzne psychické účinky a účinky na správanie vrátane psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie a agresivity (najmä u detí).

#### *Poruchy videnia*

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Odporúča sa pravidelne monitorovať výšku detí dlhodobo užívajúcich intranazálne kortikosteroidy. Ak je rast spomalený, terapia sa má prehodnotiť s cieľom redukovať dávku nazálneho kortikosteroidu, podľa možnosti na čo najnižšiu, potrebnú na dosiahnutie efektívnej kontroly príznakov. Okrem toho treba zväziť odporúčenie pacienta k pediatrickému špecialistovi.

Liečba vyššími, než odporučenými dávkami môže mať za následok klinicky závažnú adrenálnu supresiu. Ak existujú dôkazy o užívaní vyšších než odporučených dávok, treba zväziť prídavnú liečbu systémovými kortikosteroidmi v období záťaže alebo chirurgického zákroku.

Opatrnosť je potrebná pri prevádzaní pacientov zo systémových kortikosteroidov na liečbu s BECLOMET NASAL AQUA 100 µg, ak sú u nich dôvody pre podozrenie na zhoršenú adrenálnu funkciu.

Mimoriadnu starostlivosť si vyžadujú pacienti s rekurentnou epistaxou, poranením alebo chirurgickým zákrokom na nose, s neliečenou mykotickou, bakteriálnou alebo systémovou vírusovou infekciou, astmou alebo tuberkulózou.

Infekcie nazálnych ciest a prínosových dutín je potrebné adekvátne liečiť, ale nevytvárať špecifickú kontraindikáciu k liečbe nosovou aerodisperziou BECLOMET NASAL AQUA 100 µg.

Aj keď nosová aerodisperzia BECLOMET NASAL AQUA 100 µg v mnohých prípadoch pomáha pri sezónnej alergickej rinitíde, môže byť pri silnom nápore letných alergénov v niektorých prípadoch nutné použitie vhodnej prídavnej liečby, zvlášť na kontrolu očných príznakov.

#### Pomocné látky

Tento liek obsahuje benzalkóniumchlorid 0,1 mg/ml. Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť podráždenie alebo edém nosovej sliznice, najmä ak sa používa dlhodobo.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Súčasné podávanie iných systémových alebo inhalačných steroidov môže spôsobiť tlmiaci efekt na funkciu kôry nadobličiek.

Beklometazón je menej závislý od metabolizmu CYP3A než niektoré iné kortikosteroidy a interakcie zvyčajne nie sú pravdepodobné; možnosť systémových účinkov pri súbežnom použití silných inhibítorov CYP3A (napr. ritonavir, kobicistát) sa však nemôže vylúčiť, a preto sa pri použití takýchto liekov odporúča obozretnosť a príslušné sledovanie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### *Gravidita*

Nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy o bezpečnosti použitia u gravidných žien. Použitie beklometazónidipropionátu počas gravidity je možné len v prípade, že terapeutický prínos lieku pre gravidnú pacientku je vyšší ako potenciálne riziko pre plod.

Podávanie kortikosteroidov brezivým zvieratám môže spôsobiť abnormality fetálneho vývoja, vrátane rázštetu d'asna a retardácie vnútromaternicového rastu. Preto môže byť veľmi malé riziko takýchto účinkov na ľudský plod. Treba uviesť, že zmeny plodu u zvierat sa vyskytujú po relatívne veľkom systémovom vystavení vplyvu. Nosová aerodisperzia BECLOMET NASAL AQUA 100 µg podáva beklometazónidipropionát priamo do nazálnej sliznice, a tak minimalizuje systémové vystavenie vplyvu.

##### *Dojčenie*

Je potrebné pripomenúť, že beklometazónidipropionát prestupuje do materského mlieka, ale pri dávkovaní obvyklom pre priame intranazálne podanie je nízka teoretická možnosť, že sa v mlieku vytvorí významná hladina.

Použitie beklometazónidipropionátu u dojčiacich matiek je možné len v prípade, že terapeutický prínos preváži potenciálne riziko pre matku a dieťa.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

BECLOMET NASAL AQUA 100 µg nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú zoskupené nižšie podľa MedDRA tried orgánových systémov. Frekvencia je vyjadrená nasledovne:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Reakcie precitlivenosti*	
Poruchy nervového systému		Neprijemná chuť a zápach, bolesť hlavy	
Ochorenia oka		Zvýšený vnútroočný tlak alebo glaukóm	Rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Podráždenie nosa, kýchanie	Sucho a podráždenie nosa a hrdla, kýchanie, epistaxa, ulcerácia sliznice, perforácia nosového septa	

\* Hlásili sa vyrážky, urtikária, pruritus, erytém a edém očí, tváre, pier a hrdla. Priama súvislosť medzi týmito reakciami a liečbou nosovou aerodisperziou beklometazónidipropionátu sa však nepotvrdila.

Systémové účinky intranazálnych kortikosteroidov sa môžu vyskytnúť, najmä keď sa dlhodobo používajú vysoké dávky.

U detí, ktoré dostávali intranazálne steroidy sa hlásilo spomalenie rýchlosti rastu.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## 4.9 Predávkovanie

Jediný škodlivý účinok, ktorý je následkom inhalácie veľkého množstva lieku v krátkom časovom období je supresia hypotalamo-hypofyzárno-adrenálnej (HPA) funkcie. Nie je potrebné robiť žiadne urgentné opatrenia. Liečba nosovou aerodisperziou BECLOMET NASAL AQUA 100  $\mu\text{g}$  má pokračovať odporučenými dávkami. HPA funkcia sa upraví v priebehu jedného alebo dvoch dní.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nosové liečivá, kortikosteroidy.  
ATC kód: R01AD01.

Po lokálnom podaní beklometazónu 17,21-dipropionátu (BDP) vznikajú silné protizápalové a vazokonstrikčné účinky.

BDP je prekursor so slabou afinitou k viazaniu kortikosteroidných receptorov. Je hydrolyzovaný enzáymami esterázy na vysoko aktívne metabolity beklometazón 17-monopropionátu (B-17-MP), ktorý má vysokú lokálnu protizápalovú aktivitu.

BDP poskytuje preventívnu základnú liečbu sennej nádchy, keď sa užíva pred nástupom alergénov.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### *Absorpcia*

Po intranazálnom podaní BDP bola systémová absorpcia stanovená podľa merania plazmatických koncentrácií jeho aktívneho metabolitu B-17-MP, ktorého absolútna biologická dostupnosť po intranazálnom podaní bola 44 %. Po intranazálnom podaní je <1 % dávky absorbované nosovou sliznicou. Zvyšok po vyčistení nosa, buď stečením alebo mukociliárnym klírens, je dostupný pre absorpciu z gastrointestinálneho traktu. Plasma B- 17-MP sa vďaka konverzii BDP takmer úplne absorbuje z prehltnutej dávky.

Po perorálnej dávke je B-17-MP absorbovaný pomaly s maximálnymi plazmatickými koncentraciami dosiahnutými 3-5 hodín po podaní.

### *Metabolizmus*

BDP sa po perorálnom alebo intranazálnom podaní veľmi rýchlo uvoľňuje z cirkulácie a plazmatické koncentrácie sú nezistiteľné (<50 pg/ml). Väčšina prehltnutej dávky BDP sa rýchlo metabolizuje pri jej prvom prechode pečeňou. Hlavným produktom metabolizmu je aktívny metabolit B-17-MP. Tiež sa vytvárajú bezvýznamné neaktívne metabolity beklometazón-21-monopropionát (B-21-MP) a beklometazón (BOH), ale tieto len malou mierou prispievajú k systémovej expozícii.

### *Distribúcia*

Väzivová distribúcia BDP v ustálenom stave je mierna (20 l), ale rozsiahlejšia je u B-17-MP (424 l). Väzba BDP na bielkoviny plazmy je mierne vysoká (87 %).

### *Eliminácia*

Eliminácia BDP a B-17-MP je charakterizovaná vysokým klírens v plazme (150 a 120 l/h) s príslušnými konečnými eliminačnými polčasmi 0,5 a 2,7 h. Po perorálnom podaní titrovaného BDP, približne 60 % dávky sa vylúčilo stolicou za 96 hodín, hlavne v podobe voľných a konjugovaných polárnych metabolitov. Približne 12 % dávky sa vylúčilo vo forme voľných a konjugovaných polárnych metabolitov močom.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií neodhalili žiadne klinicky relevantné nálezy.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

polysorbát 80  
glukóza  
disperzná celulóza  
benzalkóniumchlorid  
roztok hydroxidu sodného alebo roztok kyseliny chlorovodíkovej – na úpravu pH  
čistená voda.

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Vnútorňý obal: biela hrubostenná HDPE plastová fľaška 30 ml s pumpou, plastová časť, ktorá sa vsunie do nosa, s ochranným krytom.

Vonkajší obal: papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Balenie: 23 ml = 200 dávok.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pacient má byť poučený, aby si pred prvým použitím pozorne prečítal inštrukcie na použitie v písomnej informácii pre používateľa. Pred použitím je potrebné fľašu dôkladne pretrepať. Pred prvým podaním lieku je potrebné vystreknúť liek 3-6-krát do vzduchu, kým sa dosiahne uvoľnenie úplnej dávky z fľaše. Odporúča sa takto postupovať aj neskôr, keď sa liek dlhšie nepoužíva, pričom stačí naprázdno stlačiť dávkovač len 1-2-krát. Po použití sa má nosový aplikátor utrieť do čista. Nosový aplikátor a ochranný kryt sa môžu oplachovať teplou vodou.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Fínsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0090/02-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 2002

Dátum posledného predĺženia: 18. januára 2012

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2021