

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Beclonasal Aqua 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml suspensiota sisältää beklometasonidipropionaattia 0,555 mg. 1 kerta-annos sisältää 50 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi 0,1 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.

Valkoinen tai melkein valkoinen suspensio. Suihke: hienojakoinen sumute.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Uusiutuva kausiluonteinen allerginen nuha, jonka lääkäri on aiemmin todennut.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Beclonasal Aqua -nenäsumute on tarkoitettu vain intranasaaliseen käyttöön. Annostus on yksilöllinen. Kun toivottu teho on saavutettu, tulee ylläpitoannos laskea pienimpään mahdolliseen annokseen, jolla potilas pysyy oireettomana.

Aikuiset ja yli 14-vuotiaat: 1-2 suihketta (50-100 mikrog) molempiin sieraimiin kaksi kertaa vuorokaudessa enintään 3 kuukauden ajan. Enimmäisannos on 200 mikrog/sierain eli yhteensä 400 mikrog (8 suihketta) vuorokaudessa. Valmisteen käyttöä ei tule jatkaa yli 3 viikkoa, jos oireet eivät ole merkittävästi lieventyneet.

Lääkettä on käytettävä säännöllisesti täyden terapeuttisen hyödyn saavuttamiseksi. Potilaalle on painotettava lääkkeen säännöllisen käytön tärkeyttä ja kerrottava, että valmisteen vaikutus alkaa vasta muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta.

Pediatriset potilaat

Alle 14-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Antotapa

Ks. kohdassa 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nenään annettavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia etenkin, jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Systeemiset vaikutukset ovat paljon vähemmän todennäköisiä kuin käytettäessä nieltäviä kortikosteroideja, ja ne voivat olla erilaisia eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteiden välillä. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet, lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, kaihi, glaukooma sekä harvemmin psykologiset ja käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset, kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus tai aggressiivinen käyttäytyminen (erityisesti lapsilla).

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Hoito suositeltua suuremmilla annoksilla saattaa johtaa kliinisesti merkittävään lisämunuaisten vajaatoimintaan. Potilaat, jotka ovat käyttäneet suositeltua suurempia annoksia, saattavat tarvita täydentävää systeemistä kortikosteroidihoitoa stressitilanteissa tai leikkausten yhteydessä.

Jos on aihetta epäillä potilaan lisämunuaisten toiminnan heikentyneen, on noudatettava varovaisuutta, kun hän siirtyy systeemisestä kortikosteroidihoidosta Beclonasal Aqua -nenäsumutehoitoon.

Vaikeat nuhaoireet, nuhaoireet, joihin liittyy hengenahdistusta, krooninen ympärivuotinen nuha, kuumeinen ja märkäinen nuha, toistuvat nenäverenvuodot sekä astmapotilaan nuha tulee hoitaa vain lääkärin ohjeiden mukaan. Myös potilaat, joilla on nenän limakalvon haavaumia, nenäleikatut potilaat sekä nenän traumaista kärsivät potilaat tulee hoitaa vain lääkärin valvonnassa. Tuberkuloosipotilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta, samoin potilaiden, joilla on hoitamaton sieni-, bakteeri- tai systeeminen virusinfektio. Nenän käytävien ja sivuonteloiden tulehdukset on hoidettava asianmukaisesti.

Vaikka kausiluonteisen allergisen nuhan oireet saadaan Beclonasal Aqua -nenäsumutteella useimmiten hallintaan, saattaa täydentävä hoito olla tarpeen vaikeina siitepölykausina varsinkin silmäoireiden hallitsemiseksi.

Tämä lääke sisältää bentsalkoniumkloridia. Se voi aiheuttaa iho-oireita tai bronkospasmia.

Pediatriset potilaat

Pitkääikaista intranasaalista kortikosteroidihoitoa saavien lasten pituuskasvun säännöllinen seuraaminen on suositeltavaa. Jos kasvu hidastuu, tulee hoitoannosta mahdollisuuksien mukaan pienentää, kunnes saavutetaan pienin annos, jolla oireet saadaan tehokkaasti hallittua. Lisäksi tulisi harkita potilaan ohjaamista lastentautien erikoislääkärille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Beklometasoni on vähemmän riippuvainen CYP3A-välitteisestä metaboliasta kuin jotkin muut kortikosteroidit, ja yleensä ottaen yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä; systeemisten vaikutusten mahdollisuutta ei voida kuitenkaan poissulkea samanaikaisessa käytössä voimakkaiden CYP3A:n estäjien (kuten ritonaviirin tai kobisistaatin) kanssa, ja siksi varovaisuus ja asianmukainen seuranta on suositeltavaa tällaisten aineiden käytössä.

Samanaikainen käyttö muiden systeemisten tai inhaloitavien steroidien kanssa saattaa aiheuttaa lisääntyntä lisämunuaisen toiminnan suppressiota.

4.6 Hedeelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Beclonasal Aqua -nenäsumutetta ei pidä käyttää raskauden aikana ilman lääkärin ohjetta. Lääkkeen turvallisuudesta raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa.

Imetys

Beklometasonidipropionaatin erittymistä koe-eläinten rintamaitoon ei ole tutkittu. Beclonasal Aqua -nenäsumutetta tulisi siten käyttää varoen imetyksen aikana ja vain lääkärin ohjeiden mukaan.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Beclonasal Aqua -nenäsumutteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: Yleiset (> 1/100) ja harvinaiset (< 1/1 000) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

	Yleiset	Harvinaiset	Tuntematon
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyysoireet*	
Hermosto		Epämiellyttävä haju ja maku, päänsärky	
Silmät		Silmänsisäisen paineen nousu, glaukooma	Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenän ärsytys, aivastelu,	Nielun ärsytys, nenän ja nielun kuivuminen, nenäverenvuoto, limakalvon haavaumat, nenän väliseinän puhkeamat	

* Ihottuma, urtikaria, pruritus, eryteema ja silmien, kasvojen, huulien ja kurkun turvotus on raportoitu. Näiden reaktioiden syy-yhteyttä lääkeaineeseen ei kuitenkaan ole osoitettu.

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemivaikutuksia erityisesti suuria annoksia pitkään käytettäessä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ainoa haitallinen vaikutus lyhyen ajan kuluessa tapahtuneiden suurien lääkemäärien annosta on hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) toiminnan suppressio. Erityiset ensihoitotoimenpiteet eivät ole tarpeen. Nenäsumutehoitoa tulee jatkaa suositellulla annoksella. HPA-

akselin toiminta palautuu normaaliksi muutamassa päivässä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kortikosteroidit, ATC-koodi: R01AD01.

Suoraan nenän limakalvolle annetulla beklometasoni-17,21-dipropionaatilla (BDP) on voimakas anti-inflammatorinen ja verisuonia supistava vaikutus.

BDP on esiaste, jolla on heikko affiniteetti kortikosteroidireseptoreihin. Esteraasientsyymit pilkkovat beklometasonidipropionaattia aktiiviseksi metaboliitiksi beklometasoni-17-monopropionaatiksi (B-17-MP), jolla on voimakas paikallinen anti-inflammatorinen vaikutus.

BDP ehkäisee siitepölyallergiaa, kun sitä otetaan ennen allergenialtistusta.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Nenään annetun BDP:n systeeminen imeytyminen arvioitiin mittaamalla sen aktiivisen metaboliitin B-17-MP:n pitoisuus plasmassa, jolloin absoluuttiseksi hyötyosuudeksi saatiin 44 %. Intranasaalisesta annoksesta <1 % imeytyy nenän limakalvoihin. Nenän puhdistumisen jälkeen (joko valumisen tai värekarvapuhdistuman seurauksena) jäljelle jäävä osuus imeytyy mahasuolikanavasta. Plasman B-17-MP:n pitoisuus on melkein kokonaan lähtöisin niellystä annoksesta.

Suun kautta otetun BDP:n systeeminen imeytyminen arvioitiin myös mittaamalla sen aktiivisen metaboliitin B-17-MP:n pitoisuus plasmassa, jolloin absoluuttiseksi hyötyosuudeksi saatiin 41 %.

Oraalisen annoksen jälkeen B-17-MP imeytyy hitaasti, ja huippupitoisuus saavutetaan 3-5 tuntia lääkkeen annosta.

Jakautuminen

BDP:n jakautumistilavuus vakaassa tilassa on vain 20 litraa, mutta sen metaboliitti B-17-MP jakautuu suurempaan tilavuuteen (424 l). Sitoutuminen plasman proteiineihin on melko suurta (87 %).

Biotransformaatio

BDP poistuu verenkierrosta hyvin nopeasti ja sen pitoisuus plasmassa ei ole mitattavissa (<50 pg/ml) suun tai nenän kautta otetun annoksen jälkeen. Suurin osa niellystä BDP-annoksesta metaboloituu nopeasti ensikierron metabolian kautta maksassa. Päämetaboliitti on aktiivinen metaboliitti B-17-MP. Vähäisessä määrin muodostuu myös inaktiivisia metaboliitteja, kuten beklometasoni-21-monopropionaattia (B-21-MP) ja beklometasonia (BOH), joiden systeeminen vaikutus on pieni.

Eliminaatio

BDP:n ja B-17-MP:n eliminaatiolle on tyypillistä suuri plasmapuhdistuma (150 ja 120 litraa/tunti). Vastaavat terminaaliset puoliintumisaajat ovat 0,5 tuntia ja 2,7 tuntia. Suun kautta annetusta tritiumilla merkitystä BDP:sta noin 60 % erittyy ulosteisiin 96 tunnissa, pääasiassa vapaina ja konjugoituneina polaarisisina metaboliitteina. Annoksesta noin 12 % erittyy virtsaan vapaina ja konjugoituneina polaarisisina metaboliitteina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu kliinisesti merkittävää uutta tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polysorbaatti 80
Glukoosi, vedetön
Selluloosa, dispergoiva
Bentsalkoniumkloridi
Natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 3 vuotta. Avattu pakkaus: 6 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

HDPE-muovipullo, jonka suulle on kiinnitetty pumppu. Muovinen nenäkappale ja nenäkappaleen suojuus.

1 x 23 ml, sisältää 200 annosta.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Potilasta on neuvottava lukemaan pakkausselosteessa oleva käyttöohje huolellisesti ennen lääkkeen käyttöä. Pulloa on ravistettava hyvin aina ennen käyttöä. Ensimmäisellä käyttökerralla sumutetaan ilmaan 3-6 kertaa tasaisen suihkeen aikaansaamiseksi. Jos valmistetta ei ole käytetty vähään aikaan, on hyvä varmistaa suihkeen tasaisuus 1-2 koesumutuksella. Käytön jälkeen nenäkappale pyyhitään puhtaaksi. Nenäkappale ja suojakorkki voidaan tarvittaessa pestä lämpimällä vedellä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12066

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. toukokuuta 1996

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. lokakuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.7.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Beclonasal Aqua 50 mikrog/dos nässpray, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml suspension innehåller 0,555 mg beklometasondipropionat. 1 engångsdos innehåller 50 mikrogram beklometasondipropionat.

Hjälpämne med känd effekt: bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, suspension.

Vit eller nästan vit suspension. Spray: fin spray.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Återkommande säsongartad allergisk snuva som en läkare tidigare diagnostiserat.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Beclonasal Aqua-nässpray är endast avsedd för intranasal användning. Doseringen är individuell. När den önskvärda effekten har uppnåtts, ska underhållsdosen minskas till den minsta möjliga dosen som håller patienten symptomfri.

Vuxna och över 14-åringar: 1–2 sprayningar (50–100 mikrog) i vardera näsborren två gånger per dygn i högst 3 månader. Den maximala dosen är 200 mikrog/näsborre, d.v.s. totalt 400 mikrog (8 sprayningar) per dygn. Användning av preparatet ska inte fortsätta i över 3 veckor om symptomen inte lindrats märkbart.

Läkemedlet ska användas regelbundet för att uppnå den fullständiga terapeutiska nyttan. Vikten av läkemedlets regelbundna användning ska betonas till patienten, och patienten ska informeras om att preparatets effekt först börjar några dagar efter inledd behandling.

Pediatrisk population

För barn under 14 år endast enligt läkarens anvisningar.

Administreringsätt

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Intranasala kortikosteroider kan orsaka systemiska effekter, särskilt om de används långvarigt med höga doser. Systemiska effekter är mycket mindre sannolika än vid användning av orala kortikosteroider, och de kan variera mellan olika patienter och olika kortikosteroidpreparat. Eventuella systemiska effekter är Cushings syndrom, Cushingoida symptom, försvagad binjurefunktion, fördröjd tillväxt hos barn och unga, katarakt, glaukom och i sällsynta fall psykologiska och beteenderelaterade effekter, såsom psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggressivt beteende (särskilt hos barn).

Synstörning

I samband med användning av systemiska eller topikala kortikosteroider kan det rapporteras om synstörningar. Om patienten uppvisar dimsynsliknande symptom eller andra synstörningar, ska patienten hänvisas till en ögonläkare som utvärderar de eventuella orsakerna till symptomen. Dessa kan vara katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som har rapporterats efter användning av systemiska eller topikala kortikosteroider.

Behandling med högre doser än de rekommenderade doserna kan leda till kliniskt signifikant binjureinsufficiens. Patienter som använt högre doser än de som rekommenderas kan behöva kompletterande systemisk kortikosteroidbehandling i stressiga situationer eller i samband med operationer.

Om det finns skäl till att misstänka att patientens binjurefunktion har försvagats, ska försiktighet iaktas när patienten byter från systemisk kortikosteroidbehandling till Beclonasal Aqua-nässpraybehandling.

Svåra rinitssymptom, rinitssymptom förknippade med andnöd, kronisk snuva året runt, febrig och varig snuva, återkommande näsblödningar samt snuva hos en astmapatient ska endast behandlas enligt läkarens anvisningar. Även patienter med sår i näslemhinnan, näsopererade patienter och patienter som lider av nästrauma ska endast behandlas under en läkares övervakning. Försiktighet ska iaktas vid behandling av tuberkulospatienter och patienter med obehandlad svamp-, bakterie- eller systemisk virusinfektion. Inflammation i näsgångarna och näsans bihålor ska behandlas på ett lämpligt sätt.

Trots att symptomen på säsongartad allergisk snuva oftast fås under kontroll med Beclonasal Aqua-nässpray, kan kompletterande behandling behövas under svåra pollensäsonger, särskilt för att lindra ögonsymptom.

Detta läkemedel innehåller bensalkoniumklorid, som kan orsaka hudirritation eller bronkospasm.

Pediatrisk population

Regelbunden övervakning av längdtillväxten hos barn som behandlas långvarigt med intranasala kortikosteroider rekommenderas. Om tillväxten fördröjs, ska den terapeutiska dosen minskas, om möjligt, tills den minsta dosen uppnås som håller symptomen effektivt under kontroll. Dessutom bör man överväga att hänvisa patienten till en specialist inom pediatrik.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Beklometason är mindre beroende av CYP3A-medierad metabolism än vissa andra kortikosteroider, och biverkningar är vanligtvis osannolika; eventuella systemiska biverkningar kan dock inte uteslutas vid samtidigt bruk av potenta CYP3A-hämmare (såsom ritonavir eller kobicistat), och därför rekommenderas försiktighet och lämplig övervakning vid användning av dessa ämnen.

Samtidigt bruk med andra systemiska eller inhalede steroider kan orsaka ökad suppression av binjurefunktionen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Beclonasal Aqua-nässpray ska inte användas under graviditet utan läkarens anvisningar. Tillräcklig information om läkemedlets säkerhet under graviditet saknas.

Amning

Utsöndring av beklometasondipropionat i försöksdjurens bröstmjolk har inte undersökts. Därför bör Beclonasal Aqua-nässpray användas försiktigt under amning, och endast enligt läkarens instruktioner.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Beclonasal Aqua-nässpray har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarnas frekvensklasser är definierade enligt följande: Vanliga (> 1/100) och sällsynta (< 1/1 000) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Överkänslighetsreaktioner*	
Centrala och perifera nervsystemet		Obehaglig lukt och smak, huvudvärk	
Ögon		Förhöjt intraokulärt tryck, glaukom	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Irritation i näsan, nysning	Irritation i svalget, torrhet i näsa och svalg, näsblod, sår i slemhinnan, perforationer i nässkiljeväggen	

* Eksem, urtikaria, klåda, erytem och svullnad av ögon, ansikte, läppar och hals har rapporterats. Orsakssambandet av dessa reaktioner och läkemedlet har dock inte påvisats.

Intranasala kortikosteroider kan orsaka systemiska effekter, särskilt vid långvarig användning med höga doser.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Den enda skadliga effekten efter högdoserad administrering av läkemedlet under en kort tid är suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxelns (HPA-axelns) funktion. Särskilda

akutvårdsåtgärder är inte nödvändiga. Behandling med nässpray ska fortsätta med den rekommenderade dosen. Funktionen av HPA-axeln återställs till det normala inom några dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider, ATC-kod: R01AD01.

Beklometason-17,21-dipropionat (BDP) som administreras direkt på näslemhinnan har en stark antiinflammatorisk effekt och en sammandragande effekt på blodkärl.

BDP är en prekursor med en svag affinitet till kortikosteroidreceptorer. Esteraszymer spjälkar beklometasondipropionat till en aktiv metabolit, beklometason-17-monopropionat (B-17-MP), som har en stark, lokal antiinflammatorisk effekt.

BDP förebygger pollenallergi när det intas före allergenexponeringen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Systemisk absorption av intranasalt BDP utvärderades genom att mäta plasmakoncentrationen av dess aktiva metabolit B-17-MP, varvid den absoluta biotillgängligheten som mättes var 44 %. Från en intranasal dos absorberas <1 % till näslemhinnan. Efter rengöring av näsan (till följd av antingen rinnande näsa eller mukociliär rening) absorberas den kvarblivna mängden från magtarmkanalen. Plasmakoncentrationen av B-17-MP härrör nästan helt och hållet från den svalda dosen.

Den systemiska absorptionen av oralt administrerat BDP utvärderades också genom att mäta plasmakoncentrationen av dess aktiva metabolit B-17-MP, varvid den absoluta biotillgängligheten som mättes var 41 %.

Efter en oral dos absorberas B-17-MP långsamt, och den maximala koncentrationen uppnås 3–5 timmar efter läkemedelsintaget.

Distribution

Vid jämviktsläget är distributionsvolymen av BDP endast 20 liter, men dess metabolit B-17-MP distribueras i en större volym (424 l). Bundenheten till plasmans proteiner är relativt hög (87 %).

Metabolism

BDP elimineras mycket snabbt från blodcirkulationen och dess plasmakoncentration är inte mätbar (<50 pg/ml) efter en oral eller intranasal dos. Största delen av den svalda BDP-dosen metaboliseras snabbt genom förstapassagemetabolism i levern. Huvudmetaboliten är den aktiva metaboliten B-17-MP. Även inaktiva metaboliter med en svag systemisk effekt, såsom beklometason-21-monopropionat (B-21-MP) och beklometason (BOH), bildas i en mindre grad.

Eliminering

Stor plasmaclearance (150 och 120 liter/timme) är typiskt för elimineringen av BDP och B-17-MP. Motsvarande terminala halveringstider är 0,5 och 2,7 timmar. Ca 60 % av oralt administrerat tritiummärkt BDP utsöndras i avföring på 96 timmar, huvudsakligen som fria och konjugerade polära metaboliter. Ca 12 % av dosen utsöndras i urinen som fria och konjugerade polära metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga nya kliniskt märkbara data har upptäckts i prekliniska studier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 80
Glukos, vattenfri
Cellulosa, dispergerande
Bensalkoniumklorid
Natriumhydroxid eller saltsyra (för justering av pH)
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Öppnad förpackning: 3 år. Öppnad förpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE-plastflaska med en pump vid öppningen. Nässtycke och tillhörande skydd i plast.

1 x 23 ml, innehåller 200 doser.

6.6 Anvisningar för användning och hantering

Patienten ska instrueras att läsa bruksanvisningen i bipacksedeln noggrant före användning av läkemedlet. Flaskan ska alltid omskakas ordentligt före användning. Då läkemedlet används för första gången sprayas 3–6 sprayningar i luften för att få en jämn spray. Om preparatet inte använts på en tid är det bra att försäkra att sprayen är jämn med 1–2 testsprayningar. Efter användningen torkas nässtycket. Nässtycket och skyddskorken kan tvättas med varmt vatten vid behov.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12066

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27 maj 1996

Datum för den senaste förnyelsen: 17 oktober 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.7.2020