

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Beclonasal Forte Aqua 100 mikrog/annos nenäsumute, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml suspensiota sisältää beklometasonidipropionaattia 1,110 mg. 1 kerta-annos sisältää 100 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

- Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha.
- Kortikosteroideja vaativa vasomotorinen nuha.
- Nenäpolyyppien uusiutumisen ehkäisy polyyppien poistotoimenpiteiden jälkeen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Beclonasal Forte Aqua -nenäsumute on tarkoitettu vain intranasaaliseen käyttöön.

Aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset: Suositeltu annos on 1–2 suihketta (100–200 mikrog) kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa tai 1 suihke (100 mikrog) kumpaankin sieraimeseen 2 kertaa vuorokaudessa (200–400 mikrog/vrk). Hoidossa tulisi käyttää pienintä annosta, jolla oireet saadaan tehokkaasti hallittua.

Vuorokausiannos ei normaalisti saa olla enempää kuin 4 suihketta (400 mikrog).

Lääkettä on käytettävä säännöllisesti täyden terapeuttisen hyödyn saavuttamiseksi. Potilaalle on painotettava lääkkeen säännöllisen käytön tärkeyttä ja kerrottava, että täyttä tehoa ei saavuteta välittömästi ensimmäisten annosten jälkeen.

Kun oireet saadaan hallintaan, ylläpitohoitoon saattaa riittää pienempi annos.

Pediatriset potilaat

Käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska kliinistä kokemusta on vain vähän.

Antotapa

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.

Kerran vuorokaudessa tapahtuvassa annostelussa ensimmäinen suihke suunnataan nenäontelon yläosaan ja toinen suihke alaosaan. Annostuksen ollessa 1 suihke/sierain, suunnataan suihke keskelle nenäonteloa.

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 Forte Aqua -nenäsumutehoitoon.

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on toistuvat nenäverenvuodot, nenän vamma tai nenäleikkaus, hoitamaton sieni-, bakteeri- tai systeeminen virusinfektio, astma tai tuberkuloosi.

Nenän käytävien ja sivuonteloiden tulehdukset on hoidettava asianmukaisesti, mutta ne eivät estä nenäsumutteen käyttöä.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia. Se saattaa aiheuttaa pitkäaikaiskäytössä nenän limakalvon turvotusta.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja beklometasonidipropionaatin käytöstä raskaana oleville naisille. Beklometasonidipropionaatin käyttö edellyttää, että hoidosta äidille koituva hyöty on suurempi kuin mahdolliset sikiölle aiheutuvat haitat.

Imetys

Beklometasonidipropionaatin erittymistä koe-eläinten rintamaitoon ei ole tutkittu. Voidaan olettaa, että beklometasonidipropionaatti erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta suoraan nenään annettavilla annoksilla määrä jää todennäköisesti hyvin pieneksi.

Beklometasonidipropionaatin käyttö edellyttää, että hoidosta äidille koituva hyöty on suurempi kuin mahdolliset äidille ja lapselle aiheutuvat haitat.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Beclonasal Forte Aqua -nenäsumutteella ei ole todettu haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: Yleiset (> 1/100), melko harvinaiset (> 1/1 000, < 1/100), harvinaiset (\geq 10 000, < 1 000), hyvin harvinaiset (< 1/10 000) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

	Yleiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset	Tuntematon
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysoireet sisältäen: ihottuma, urtikaria, pruritus, eryteema		Yliherkkyysoireet sisältäen: angioedeema, dyspnea ja/tai bronkospasmi, anafylaktoidiset/anafylaktiset reaktiot	
Hermosto	Epämiellyttävä haju ja maku	Päänsärky		

Silmät			Silmänsisäisen paineen nousu, glaukooma, kaihi	Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenäverenvuoto, nenän ja nielun kuivuminen, nenän ja nielun ärsytys, aivastelu	Limakalvon haavaumat	Nenän väliseinän puhkeamat	

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemivaikutuksia erityisesti suurilla annoksilla pitkään käytettäessä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden 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: Nenän limakalvojen hoitoon tarkoitetut valmisteet, Kortikosteroidit, sis. yhdistelmävalmisteet 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 allergeenialtistusta.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Nenäan annetun BDP:n systeeminen imeytyminen arvioitiin mittaamalla sen aktiivisen metaboliitin B-17-MP:n pitoisuus plasmassa, jolloin absoluuttiseksi hyötysuudeksi saatiin 44 %. Intranasalisesta annoksesta < 1 % imeytyy nenän limakalvoihin. Nenän puhdistumisen jälkeen (joko valumisen tai

värekarvapuhdistuman seurauksena) jäljelle jäävä osuus imeytyy maha-suolikanavasta. 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 litraa). 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 metaboliin 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 plasmavuuhdistuma (150 ja 120 litraa/tunti). Vastaavat terminaaliset puoliintumisaikat 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
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 huoneenlämmössä (15-25 °C). Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

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

1x 23 ml, sisältää 200 annosta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9783

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19. lokakuuta 1988
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3. huhtikuuta 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Beclonasal Forte Aqua 100 mikrog/dos nässpray, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml suspension innehåller 1,110 mg beklometasondipropionat. 1 engångsdos innehåller 100 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

- Säsongartad och hela året fortgående allergisk snuva.
- Vasomotorisk snuva som kräver kortikosteroider.
- Förebyggande av uppkomsten av nya näspolyper efter att de avlägsnats.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Beclonasal Forte Aqua-nässpray är endast avsedd för intranasal användning.

Vuxna och barn över 6 år: Den rekommenderade dosen är 1–2 sprayningar (100–200 mikrog) i vardera näsborren en gång per dygn eller 1 sprayning (100 mikrog) i vardera näsborren 2 gånger per dygn (200–400 mikrog/dygn). I behandlingen bör den minsta dosen som håller symptomen effektivt under kontroll användas.

Vanligtvis får dygnsdosen inte överskrida 4 sprayningar (400 mikrog).

Läkemedlet ska användas regelbundet för att den fullständiga terapeutiska nyttan ska uppnås. Vikten av läkemedlets regelbundna användning ska betonas till patienten, och patienten ska informeras om att preparatets fulla effekt inte uppnås direkt efter de första doserna.

När symptomen är under kontroll kan en mindre dos räcka för underhållsbehandling.

Pediatrisk population

Användning för barn under 6 år rekommenderas inte, eftersom det finns begränsat med klinisk erfarenhet.

Administreringssätt

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.

Vid administrering som sker en gång per dygn ska den första sprayningen riktas mot näshålans övre del och den andra sprayningen mot den nedre delen. När doseringen är 1 sprayning/näsborre riktas sprayningen mot mitten av näshålan.

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 binjurfunktion, 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 binjurfunktion har försvagats, ska försiktighet iaktas när patienten byter från systemisk kortikosteroidbehandling till Beclonasal Forte Aqua-nässpraybehandling.

Försiktighet ska iaktas hos patienter med upprepade näsblödningar, skadad näsa eller näsoperation, obehandlad svamp-, bakterie- eller systemisk virusinfektion, astma eller tuberkulos.

Inflammation i näsgångarna och näsans bihålor ska behandlas på ett lämpligt sätt, men de hindrar inte användning av nässprayen.

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

Detta läkemedel innehåller bensalkoniumklorid. Långtidsbruk kan orsaka ödem i näslemhinnan.

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

Det finns endast begränsat med information om användning av beklometasondipropionat hos gravida kvinnor. Användning av beklometasondipropionat kräver att nyttan av behandlingen för modern är större än de eventuella riskerna för fostret.

Amning

Utsöndring av beklometasondipropionat i försöksdjurens bröstmjolk har inte undersökts. Man kan förvänta sig att beklometasondipropionat utsöndras i människans bröstmjolk, men med direkta intranasala doser är mängden sannolikt mycket liten.

Användning av beklometasondipropionat kräver att nyttan av behandlingen för modern är större än de eventuella riskerna för modern och barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Beclonasal Forte 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 ($> 1/100$), mindre vanliga ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner inklusive: eksem, urtikaria, klåda, erytem		Överkänslighetsreaktioner inklusive: angioedem, dyspné och/eller bronkospasm, anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner	

Centrala och perifera nervsystemet	Obehaglig lukt och smak	Huvudvärk		
Ögon			Förhöjt intraokulärt tryck, glaukom, katarakt	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Näsblod, torrhet i näsa och svalg, irritation i näsan och svalget, nysning	Sår i slemhinnan	Perforationer i nässkiljeväggen	

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 akutuvsåtgärder 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: Medel vid nässjukdomar, Kortikosteroider, ATC-kod: R01AD01.

Beklometason-17,21-dipropionat (BDP) som administreras direkt på nässlemhinnan 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 nässlemhinnan. 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
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 i rumstemperatur (15–25 °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 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9783

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 oktober 1988

Datum för den senaste förnyelsen: 3 april 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.11.2021