

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Beconase Spray Nasal Acuoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada aplicación contiene 50 microgramos de beclometasona (DOE), dipropionato
Lista de excipientes en sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de los síntomas de la rinitis alérgica producida por polen de las plantas (fiebre del heno), animales domésticos, polvo u otros agentes alérgicos (humo, contaminación etc.), como goteo nasal, congestión nasal, estornudos y picor de nariz.

4.2 Posología y forma de administración

Beconase se administra únicamente por vía nasal.

Mayores de 18 años: La dosis recomendada es de 1 ó 2 aplicaciones en cada fosa nasal, según se necesite, dos veces al día. No aplicar más de 200 microgramos al día (4 aplicaciones) en cada fosa nasal.

Una vez que se hayan controlado los síntomas, es posible reducir la dosis a 1 aplicación en cada fosa nasal 2 veces al día (100 microgramos al día en cada fosa nasal).

No se debe administrar más de 7 días seguidos.

(Instrucciones de uso en 6.7).

4.3 Contraindicaciones

No se debe administrar Beconase en caso de pacientes con hipersensibilidad a la beclometasona o a otros componentes de este medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con infección de los conductos nasales y los senos paranasales, o con tuberculosis pulmonar deberán ser controlados por su médico.

Deben tomarse precauciones al cambiar a los pacientes de tratamiento con corticosteroides sistémicos a Beconase, especialmente cuando se sospeche que la función adreno-cortical está alterada.

Pueden aparecer efectos sistémicos con corticosteroides administrados por vía nasal, especialmente a dosis elevadas prescritas durante periodos prolongados. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral y puede variar en función del paciente y entre las diferentes preparaciones de corticosteroides. Los potenciales efectos sistémicos pueden incluir Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, cataratas y glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del

comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (especialmente en niños).

Los pacientes recientemente sometidos a terapias con corticosteroides sistémicos pueden manifestar efectos sistémicos al principio del tratamiento con Beconase, incluyendo la reducción de la velocidad de crecimiento en los niños.

Aunque algunos pacientes pueden experimentar mejoría de los síntomas oculares (irritación y enrojecimiento), en otros casos puede requerirse un tratamiento adicional para controlar dichos síntomas.

En caso de lesión reciente, cirugía de la nariz, o cuando existan problemas de ulceración de nariz, deberá introducirse el aplicador con cuidado procurando evitar cualquier daño en la fosa nasal.

Si se produce dolor o hemorragia en las fosas nasales, se debe suspender el tratamiento.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 7 días, el médico reevaluará la situación clínica.

Uso en deportistas: se debe informar a los deportistas de que este medicamento contiene un componente (beclometasona) que puede establecer un resultado analítico positivo en el control de dopaje.

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene 5 mg de glucosa por aplicación, lo que deberá ser tenido en cuenta por los pacientes diabéticos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha descrito ningún tipo de interacción con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad del dipropionato de beclometasona en mujeres embarazadas. En estudios de reproducción animal sólo se han observado los efectos adversos típicos de corticosteroides potentes con elevados niveles de exposición. (Categoría C del embarazo según la FDA).

Lactancia:

No se han llevado a cabo estudios específicos en animales lactantes sobre el paso de dipropionato de beclometasona a la leche materna.

Es razonable suponer que el dipropionato de beclometasona se excreta por la leche, pero en las dosis usadas para la aplicación intranasal directa es poco probable que se alcancen niveles significativos en la leche materna. El uso de dipropionato de beclometasona en mujeres en periodo de lactancia, se limitará a aquellos casos en los que los beneficios terapéuticos del fármaco compensen los riesgos potenciales para el lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas debidas a la aplicación nasal de Beconase son en general leves y transitorias.

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$): dolor de cabeza que pueden estar ocasionado por la propia patología o por la administración del medicamento.
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): dolor de garganta, estornudos, lagrimeo, hemorragia por las fosas nasales, tos, sequedad, picores y quemazón en la nariz y mal sabor y olor de boca, que pueden estar ocasionadas por la propia patología o por la administración del medicamento, así como candidiasis nasofaríngea.

- Muy raras (<1/10.000): reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupciones, urticaria, prurito, eritema, reacciones anafilácticas / anafilactoides, broncoespasmo y angioedema, así como aumento de la presión intraocular, glaucoma, cataratas y perforación del tabique nasal.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

La inhalación de grandes cantidades del fármaco en un corto espacio de tiempo, así como en periodos prolongados, puede provocar la supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HPA), y la aparición de efectos sistémicos como: alteraciones menstruales, lesiones acneiformes y síndrome de Cushing (cara de luna). En estos casos, se deberá reducir gradualmente el tratamiento con Beconase hasta la completa supresión del mismo, y tomar las medidas médicas necesarias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: R01AD

La administración nasal de dipropionato de beclometasona (DPB) produce efectos antiinflamatorios locales.

El DPB es un pro-fármaco de un glucocorticoide que se hidroliza parcialmente por esterasas al metabolito activo 17-monopropionato de beclometasona (17-MPB), el cual posee actividad antiinflamatoria y antialérgica local, inhibiendo la fase inicial de la reacción alérgica mediada por las Ig E y los mastocitos, así como la migración de las células inflamatorias al tejido nasal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción, distribución y metabolismo

Después de la administración nasal de DPB se produce la absorción a través de la mucosa nasal. Parte de la dosis se traga. La porción absorbida sufre rápidamente un efecto de primer paso en el hígado, o bien se hidroliza en el intestino por la acción de las esterasas, originando su metabolito activo, el monopropionato de beclometasona (17-MPB), así como beclometasona y otros conjugados inactivos, que se eliminan mayoritariamente por las heces. El dipropionato de beclometasona se une a proteínas plasmáticas en un 87%. La semivida plasmática de DPB es de 15 horas.

Eliminación

La DPB y sus metabolitos se eliminan mayoritariamente por las heces vía biliar y entre el 12 y el 15% de la dosis administrada se excreta por la orina en forma de metabolitos conjugados o no.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se ha observado genotoxicidad en el cultivo con células de mamífero en el ensayo de micronúcleos con ratón. No se han observado indicios de carcinogenicidad en ratas que recibieron beclometasona por inhalación y por vía oral en un tratamiento prolongado.

No se han realizado estudios de mutagenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glucosa, celulosa microcristalina, carmelosa sódica, cloruro de benzalconio, alcohol feniletílico, polisorbato 80, ácido clorhídrico diluido y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No tiene.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

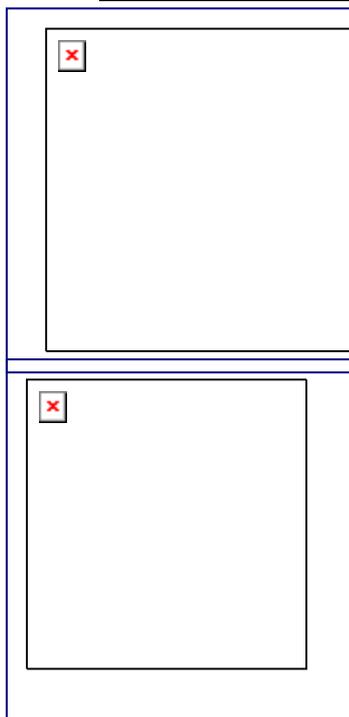
No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polipropileno con válvula dosificadora de rosca y un adaptador/aplicador nasal con una tapa protectora para el polvo. Cada envase contiene aproximadamente 14 g (100 aplicaciones).

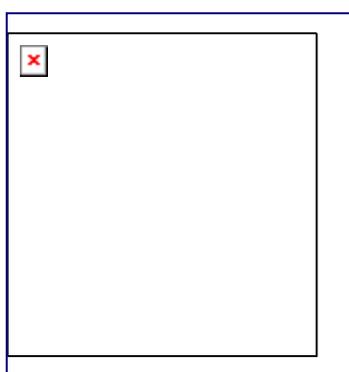
6.6 Precauciones especiales de eliminación Instrucciones de uso/manipulación

ANTES DE USARLO



1. Lavarse las manos. Agitar suavemente el frasco; luego quitar el capuchón, sujetando los rebordes con los dedos índice y pulgar, tirando.
2. Sujetar el pulverizador como se indica en la Figura, colocando los dedos índice y corazón a cada lado del aplicador y el pulgar debajo del frasco.
3. Si es la primera vez que se utiliza el pulverizador o no se ha utilizado desde hace una semana o más, comprobar si funciona el pulverizador. Para ello, manteniendo el aplicador alejada del cuerpo, apretar ésta hacia abajo varias veces tal como se indica en la Figura, hasta que salga por el aplicador un líquido finamente pulverizado.

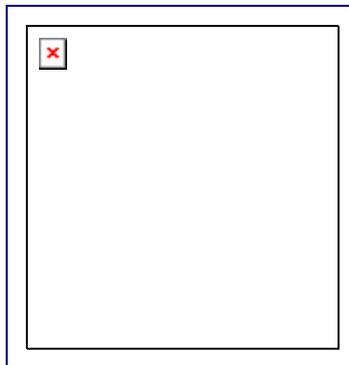
CÓMO USARLO



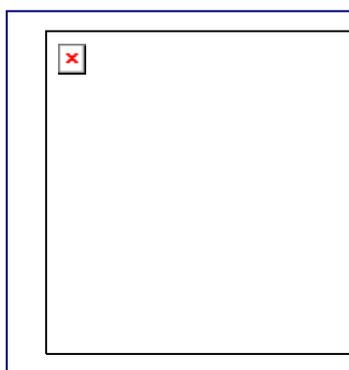
4. Sonarse suavemente la nariz.
5. Taparse un orificio nasal, según se indica en la Figura y situar el aplicador en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza hacia delante y mantener el frasco

derecho.

6. Comenzar a tomar aire a través de su nariz y mientras lo hace, apriete una vez con sus dedos hasta que salga una pulverización.



7. Echar el aire por la boca.
Si ha de repetir la aplicación, vuelva a hacer lo indicado en los puntos 6 y 7.

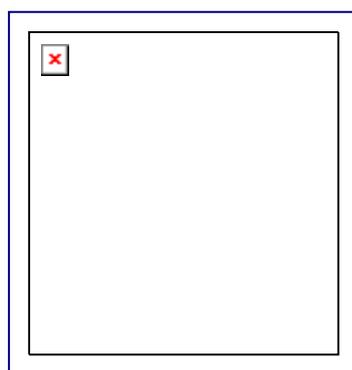


8. Repetir lo indicado en los puntos 5, 6 y 7, para la otra fosa nasal.

DESPUÉS DE USARLO

9. Secar la boquilla con una gasa o pañuelo y poner el capuchón.

LIMPIEZA



- Periódicamente, cada 4 días, proceder a una limpieza completa tal como a continuación se describe.
- 1.- Quitar suavemente el aplicador y lavarlo con agua caliente.
 - 2.- Eliminar el exceso de agua sacudiendo el aplicador y secar en un lugar templado, pero evitar el calor excesivo.
 - 3.- Volver a poner con cuidado el aplicador hasta colocarlo en la parte superior del frasco. Volver a colocar el capuchón.
 - 4.- Si el aplicador quedara taponado, quitarla tal como se ha indicado anteriormente y dejarla en remojo en agua templada. Aclarar con agua fría, secarlo y volver a colocarlo en el frasco. No intentar destaponar el aplicador con un alfiler u otro objeto punzante.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OMEGA PHARMA ESPAÑA, S.A.
Plaza Xavier Cugat nº 2. Edificio D
08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.310

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 de Julio de 1990
Fecha de la última renovación: 24 de abril de 2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2012