

RAVIMIOMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Beclonasal, 50 mikrogrammi/annuses ninasprei, suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,09 ml) sisaldab 50 mikrogrammi beklometasoondipropionaati. 1 ml suspensiooni sisaldab 555 mikrogrammi beklometasoon dipropionaati. INN. *Beclometasonum*

Abiainete täielik loetelu, vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei, suspensioon.

Valge või peaaegu valge suspensioon. Sprei: peen udu.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

- Allergilise sesoonse ja perenniaalse riniidi profülaktika ja ravi, kaasa arvatud heinanohu.
- Vasomotoorne riniit.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Beclonasal ninasprei on ainult nasaalseks manustamiseks.

Täiskasvanud ja üle 6 aasta vanused lapsed Soovitav annus on 1...2 pihustust (50...100 mikrogrammi) kummassegi ninasõõrmesse kaks korda päevas (200...400 mikrogrammi päevas). Kasutada tuleb miinimumannust, millega saavutatakse efektiivne toime.

Päevane koguannus ei tohi ületada tavaliselt kaheksat pihustust (400 mikrogrammi).

Täieliku raviefekti saamiseks on oluline regulaarne kasutamine. Koostöö patsiendiga on vajalik regulaarse annustamisgraafiku koostamiseks ja selgitada tuleb, et maksimaalne toime ei avaldu paari esimese kasutuskorraga.

Kasutamiseks alla 6 aasta vanustel lastel ei ole tehtud piisavalt kliinilisi uuringuid.

Kui stabiilne seisund on saavutatud, on võimalik vähendada pihustuste arvu.

Ravi ei tohiks jätkata kui 3 nädala jooksul puudub sümptomite märgatav paranemine.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus beklometasoondipropionaadi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ninasiseste kortikosteroidide süsteemsed toimed võivad avalduda peamiselt suurte annuste pikaajalisel kasutamisel. Nende toimete avaldumise tõenäosus on väiksem kui suukaudsete kortikosteroidide puhul ja võib patsientidel individuaalselt ja erinevate kortikosteroidpreparaatide vahel varieeruda. Võimalikud süsteemsed toimed võivad olla Cushing'i sündroom, Cushingoidi tunnused, adrenaalne supressioon, kasvu aeglustumine lastel ja noorukitel, katarakt, glaukoom ja harvem psühholoogilised või käitumuslikud toimed, sealhulgas psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon või agressiivsus (eriti lastel).

Ninasiseseid kortikosteroidide pikaajaliselt kasutavate laste kasvu tuleks regulaarselt jälgida. Kui kasv aeglustub, tuleb raviskeemi üle vaadata ja ninasisese kortikosteroidi annust vähendada võimaluse korral madalaima annuseni, mis hoiab haiguse kontrolli all. Lisaks tuleks patsient suunata pediaatri vastuvõtule.

Soovitatust suuremate annuste kasutamine võib põhjustada kliiniliselt olulist neerupealiste alatalitlust. Kui ilmneb, et on kasutatud soovitatust suuremaid annuseid, tuleb kaaluda täiendavate süsteemsete kortikosteroidide kasutamist stressi perioodil.

Ettevaatlik tuleb olla patsiendi raviskeemi muutmisel süsteemselt kortikosteroidravilt Beclonasal'i kasutusele, kui on põhjust oletada, et patsiendi neerupealiste funktsioon on halvenenud.

Ettevaatus on vajalik patsientidel, kellel esinevad korduvad ninaverejooksud või kellel on olnud ninavigastus või -operatsioon, ravimata seen-, bakteriaalne või süsteemne viirusinfektsioon, astma või tuberkuloos.

Ninaõõnte ja põskkoobaste infektsioonid tuleb korralikult välja ravida, kuid need ei ole kindlaks vastunäidustuseks Beclonasal ninasprei kasutamisele.

Kuigi Beclonasal hoiab enamasti sesoonse allergilise riniidi kontrolli all, võib erakordselt suure hulga suviste allergeenide esinemise korral olla teatud asjaoludel vajalik täiendav ravi, eriti silmasümptomite puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Lokaalselt manustatava beklometasooni kasutamisel ei ole täheldatud koostoimeid teiste ravimitega. Teiste süsteemsete või sissehingatavate steroidide samaaegne kasutamine võib põhjustada neerupealiste alatalitlust.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus:

Beklometasoondipropionaati kasutatakse rasedatel ainult juhul, kui emale ravist loodetav kasu ületab potentsiaalsed riskid lootele.

Ravimi ohutuse kohta rasedatele ei ole piisavalt andmeid. Kortikosteroidide kasutamine tiinetel loomadel võib põhjustada loote arenguhäireid, sealhulgas suulaelõhet ja üsisisest kasvupeetust. Seetõttu on olemas väga väike risk inimlootele. Loote arenguhäired loomadel tekkisid suhteliselt suurte annuste süsteemsel kasutamisel. Beclonasal ninasprei eraldab beklometasoondipropionaati otseselt ninalimaskestale ja süsteemne toime on minimaalne.

Imetamine: Beklometasoondipropionaadi eritumise kohta rinnapiima ei ole loomkatseid tehtud. Oletatakse, et beklometasoondipropionaat eritub rinnapiima, kuid ninalimaskestall kasutatavate annuste korral väga väikeses koguses.

Beklometasoondipropionaati kasutatakse rinnaga toitvatel emadel ainult juhul, kui emale ravist loodetav kasu ületab potentsiaalsed riskid emale ja lapsele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Beclonasal ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ravimi kõrvaltoimed on grupeeritud vastavalt MedDRA organsüsteemi klassidele. Esinemissagedus on defineeritud järgmiselt:

Väga sage (>1/10), Sage (>1/100, <1/10), Aeg-ajalt (>1/1000, <1/100), Harv (>1/10 000, <1/1000), Väga harv (<1/10 000), sealhulgas üksikjuhud.

Organsüsteemi klass	Harv	Väga harv
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkusreaktsioonid*	Düspnoe ja/või bronhospasm, anafülaktoidsed/anafülaktilised reaktsioonid
Närvisüsteemi häired	Ebameeldiv maitse ja lõhn, peavalu	
Silma kahjustused	Silma siserõhu tõus või glaukoom	Katarakt
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Nina ja kurgu kuivus ning ärritus, aevastamine, ninaverejooks, limaskesta haavand, ninavaheseina perforatsioon	

*On esinenud lööbed, nõgestõbi, sügelus, punetus ja silmade, näo-, huulte ning kõriturset. Põhjuslikku seost mainitud reaktsioonide ja beklometasoonidipropionaadi nasaalse kasutamise vahel ei ole senini leitud.

Ninasiseste kortikosteroidide süsteemsed toimed võivad avalduda peamiselt suurte annuste pikaajalisel kasutamisel.

Intranasaalseid steroide saavatel lastel on teatatud kasvu aeglustumist.

4.9 Üleannustamine

Ravimi suurte annuste manustamisel lühikese aja jooksul on ainus kahjulik toime neerupealiste (HPA) funktsiooni halvenemine. Selle puhul ei tule midagi ette võtta. Ravi Beclonasal ninaspreiga jätkatakse soovitatud annustes. Neerupealiste (HPA) funktsioon taastub paari päeva jooksul.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid
ATC-kood: R01AD01.

Beklometasoon 17,21-dipropionaadi (BDP) lokaalne kasutamine tagab potentsiaalse põletikuvastase ja veresooni ahendava toime.

BDP on ravimi eelaste nõrga kortikosteroidi retseptori sidumise võimega. See hüdrolüüsitakse esteraasi kaudu kõrge aktiivsusega metaboliidiks beklometasoon-17-monopropionaat (B-17-MP), millel on tugev lokaalne põletikuvastane toime.

BDP pakub võimaluse heinanohu ennetamiseks juba enne allergeeni ilmumist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

BDP ninasisesel kasutamisel hinnati süsteemset imendumist B-17-MP aktiivse metaboliidi kontsentratsiooni mõõtmise teel plasmas, mille puhul absoluutne biosaadavus ninasisesel manustamisel oli 44 %. Ninasisesel manustamisel imendub < 1 % annusest nina limaskesta kaudu. Ülejäänud osa, pärast ninast hajumist, imendub dreanaaži või limaskesta kliirensi kaudu seedetraktist. Plasma B-17-MP tekib peaaegu täielikult allaneelatud annusest imendunud BDP.

BDP suukaudsel manustamisel hinnati süsteemset imendumist B-17-MP aktiivse metaboliidi kontsentratsiooni mõõtmise teel plasmas, mille puhul absoluutne biosaadavus suukaudsel manustamisel oli 41 %.

Suukaudsel manustamisel imendus B-17-MP aeglaselt ja selle maksimaalne kontsentratsioon plasmas saavutati 3-5 tundi peale annuse võtmist.

Metabolism

BDP kaob väga kiiresti vereringest ja selle kontsentratsioon plasmas on avastamatu (< 50 pikogrammi/ml) suukaudse või nasaalse manustamise järgselt. Kiire metabolism toimub suurema osa allaneelatud BDP koguse esmakordsel maksa läbimisel. Metabolismi põhisaadus on aktiivne metaboliit B-17-MP. Vähemtähtsad inaktiivsed metaboliidid, beklometasoon-21-monopropionaat (B-21-MP) ja beklometasoon (BOH) moodustuvad samuti, kuid nende süsteemne toime on vähene.

Jaotumine

Jaotumine kudedesse BDP tasakaalustatud taseme juures on mõõdukas (20 l), kuid on ulatuslikum B-17-MP (424 l). Plasmaproteiini BDP sidumine on suhteliselt kõrge (87%).

Eritumine

BDP ja B-17-MP eritumist iseloomustab kõrge plasma kliirens (150 ja 120 l/h) vastavate lõplike eritumise poolväärtusaegadega 0,5 h ja 2,7 h. BDP suukaudsel manustamisel väljus ligikaudu 60 % annusest 96 tunni jooksul väljaheitega peamiselt vabade ja konjugeerunud polaarsete metaboliitidena. Ligikaudu 12 % annusest väljus uriiniga vabade ja konjugeerunud polaarsete metaboliitidena.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliiniliste uuringute käigus ei esinenud kliiniliselt olulisi leide.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Polüsorbaat 80
Glükoos, veevaba
Tselluloos, dispersne
Bensalkooniumkloriid
Naatriumhüdroksiid või vesinikloriidhape (pH reguleerimiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata pudel: 3 aastat.

Avatud pudel: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata pudel:

Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.

Avatud pudel:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis ega mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pakend: HDPE plastpudel pudelisuule paigaldatud pumbaga. Plastist ninaotsik ja ninaotsiku kaitsekork.

Pakendid: 1x9 ml (70 annust), 1x10 ml (80 annust), 1x 23 ml (200 annust).

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Patsient peaks enne ravimi kasutamist hoolikalt lugema pakendi infolehte. Pudelit tuleb enne kasutamist alati loksutada. Enne esimest kasutamist tuleb kolm kuni kuus korda pihustada õhku, kuni ravim hakkab ühtlaselt pihustuma. Kui ravimit teatud aja jooksul ei kasutata, peaks uuesti kasutama hakkamisel üks või kaks korda õhku pihustama. Peale kasutamist tuleb ninaotsik puhtaks pühkida. Ninaotsikut ja kaitsekorki võib loputada sooja veega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

521306

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

25.08.2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2011.