

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**  
Beclo-Sandoz® 100 Mikrogramm Dosier-aerosol

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein Sprühstoß enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat, wasserfrei.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**  
Druckgasinhalation, Lösung

FCKW-frei

Druckbehältnis mit Dosierventil und Mundrohr

Die Farbe des Mundrohrs ist braun mit beiger Schutzkappe.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Prophylaktische Behandlung von leichtem, mittelschwerem und schwerem persistierendem Asthma.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Das Arzneimittel ist ausschließlich für die orale Inhalation vorgesehen. Um optimale Behandlungsergebnisse zu erzielen, sollte Beclometasondipropionat regelmäßig angewendet werden. Die Initialdosis des inhalierten Beclometasondipropionat sollte dem Schweregrad der Erkrankung angemessen sein.

Die Dosis soll bis zur niedrigsten Dosis titriert werden, mit der eine wirksame Asthmabeherrschung aufrecht erhalten werden kann.

Erwachsene:

Der Dosisbereich bewegt sich je nach Schwere des Asthmas zwischen 50 Mikrogramm zweimal täglich und 500 Mikrogramm zweimal täglich (die maximale Tagesdosis beträgt 1000 Mikrogramm).

Normalerweise beträgt die Erhaltungsdosis 200-400 Mikrogramm pro Tag, unterteilt in mehrere Dosen. Falls erforderlich, können höhere Dosen von bis zu 1000 Mikrogramm pro Tag, unterteilt in mehrere Dosen, angewendet werden.

Kinder (7-12 Jahre):

Der Dosisbereich reicht je nach Schwere des Asthmas von 50 Mikrogramm zweimal täglich bis 100 Mikrogramm zweimal täglich (die tägliche Höchstdosis beträgt 200 Mikrogramm pro Tag).

Die Anwendung von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm Dosieraerosol bei Kindern unter sieben Jahren wird auf Grund unzureichender Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Wenn die Beherrschung der Asthmasymptome befriedigend ist, kann die Dosis schrittweise bis zur wirksamen Mindestdosis, die eine Aufrechterhaltung der Symptombeherrschung ermöglicht, reduziert werden.

Die therapeutische Wirkung setzt nach einigen Tagen der Anwendung ein und erreicht nach 2-3 Wochen ihr Maximum.

Die Umstellung eines Patienten von einem anderen Inhalationspräparat auf das Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm Dosieraerosol erfolgt bei der gleichen Dosis, woran sich, falls erforderlich, eine individuelle Titration anschließt.

**Art der Anwendung**

Zur Inhalation

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Beclometasondipropionat (wasserfrei) oder einen der Hilfsstoffe.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**Steroidabhängige Patienten:** Die Umstellung steroidabhängiger Patienten auf Beclometasondipropionat-Inhalatoren und ihre anschließende Behandlung erfordern besondere Sorgfalt, in erster Linie deshalb, weil die durch langfristige systemische Steroidtherapie bedingte Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion nur langsam wieder abklingt. Bevor Patienten zusätzlich zu ihrer üblichen Erhaltungsdosis unter einem systemischen Steroid mit dem Beclometasondipropionat-Inhalator behandelt werden, sollten sie sich in einem angemessen stabilen Zustand befinden. Nach ungefähr einer Woche wird das Ausschleichen des systemischen Steroids eingeleitet, indem in nicht weniger als einwöchigen Intervallen die Tagesdosis um 1 mg Prednisolon oder sein Äquivalent anderer Kortikosteroide herabgesetzt wird. Eine Suppression der Nebennierenrindenfunktion kann bei Patienten vorliegen, bei denen die Behandlung mit systemischen Steroiden langfristig oder hochdosiert erfolgte. Bei diesen Patienten sollte die Nebennierenrindenfunktion regelmäßig überwacht und die Dosis des systemisch applizierten Steroids vorsichtig herabgesetzt werden. Trotz einer Aufrechterhaltung oder sogar Verbesserung der respiratorischen Funktion fühlen sich einige Patienten während

der Absetzungsphase unwohl (d. h. Kopfschmerzen, Übelkeit, Gelenk- oder Muskelbeschwerden). Diese Patienten sollten darin bekräftigt werden, die Anwendung des Inhalators fortzusetzen. Das Absetzen des systemischen Steroids sollte fortgeführt werden, außer wenn objektive Zeichen einer adrenalen Insuffizienz vorliegen. Während der Reduktion der oralen Kortikoidbehandlung sind spirometrische und klinische Beurteilungen durchzuführen. Die meisten Patienten können erfolgreich und bei Aufrechterhaltung guter respiratorischer Funktion auf Beclometasondipropionat umgestellt werden. Während der ersten Monate nach der Umstellung ist jedoch besondere Sorgfalt geboten, bis es zu einer ausreichenden Erholung des hypophysären-adrenalen Systems gekommen ist, die den Patienten in die Lage versetzt, Notfallsituationen wie Trauma, operative Eingriffe oder Infektionen zu bewältigen.

Umgestellte Patienten mit beeinträchtigter Nebennierenrindenfunktion sollten einen Notfallausweis bei sich tragen, auf dem darauf hingewiesen wird, dass sie in Belastungssituationen oder bei elektiven chirurgischen Eingriffen eine Zusatzbehandlung mit einem systemischen Steroid benötigen.

Patienten sollten zudem zur Anwendung in Notfällen, wie beispielsweise einer Exazerbation des Asthmas infolge einer Infektion der Atmungsorgane, mit einem oralen Steroid versorgt werden. Zu diesem Zeitpunkt sollte die aus dem Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm Dosieraerosol angewendete Dosis heraufgesetzt und nach Absetzen des systemischen Steroids wieder auf das Erhaltungsniveau herabgesetzt werden.

Patienten mit hohen Blutspiegeln von Candida precipitins, die auf eine zuvor stattgefundene Infektion hinweisen, zeigen eine stärkere Neigung zur Entwicklung von Candidamykosen (Soor) des Mundes und Rachens (siehe Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“). Alle Patienten empfinden das Ausspülen des Mundes mit Wasser nach der Anwendung des Inhalators als wohltuend.

Es besteht die Möglichkeit, dass paradoxe Bronchospasmen auftreten. In diesem Fall sollte die Behandlung abgesetzt und eine alternative Therapie eingeleitet werden.

Bei Umstellung von der systemischen Steroidbehandlung auf den Beclometasondipropionat-Inhalator können in manchen Fällen Allergien wie beispielsweise allergische Rhinitis oder Ekzeme auftre-

ten, die bisher durch das systemische Arzneimittel unterdrückt wurden. Diese Allergien sollten mit Antihistaminika und/oder topischen Präparaten symptomatisch behandelt werden.

Um sicherzustellen, dass das Arzneimittel die Zielbereiche in der Lunge erreicht, sind Patienten in die ordnungsgemäße Anwendung des Inhalators einzuweisen. Die Auslösung des Sprühstoßes sollte mit dem Atemzug synchronisiert werden. Patienten müssen außerdem darüber informiert werden, dass der Beclometasondipropionat-Inhalator für eine optimale therapeutische Wirkung regelmäßig angewendet werden muss.

Bei Patienten mit anamnestisch bekannter oder bestehender Lungentuberkulose ist besondere Sorgfalt geboten.

Bei Patienten mit Immunsuppression muss besonders sorgfältig darauf geachtet werden, die Anwendung topischer Kortikosteroide auf einem Minimum zu halten.

Der Beclometasondipropionat-Inhalator ist nicht für die Akutbehandlung eines Asthmaanfalls indiziert.

Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit viraler, bakterieller und durch Pilze bedingter Infektion des Auges, des Mundes oder der Atemwege erforderlich. Bei einer bakteriellen Infektion der Atemwege kann eine Begleitbehandlung mit einem angemessenen Antibiotikum erforderlich sein.

Ein ansteigender Bedarf an Bronchodilatoren, insbesondere kurzfristig wirksamer  $\beta_2$ -Agonisten zur Linderung der Symptome, ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Asthmakontrolle.

Inhalierbare Kortikosteroide können systemische Wirkungen auslösen, insbesondere dann, wenn eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosen verordnet wurde. Diese Wirkungen sind sehr viel weniger wahrscheinlich als unter oralen Kortikosteroiden. Mögliche systemische Wirkungen sind Nebennierensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Abnahme der Knochenmineraldichte, Katarakt, Glaukom und selten eine Reihe von psychischen oder Verhaltensstörungen einschließlich psychomotorische Überaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (insbesondere bei Kindern). Es ist deshalb wichtig, die Dosis des inhalierten Kortikosteroids auf die niedrigste wirksame Dosis für eine effektive Asthmakontrolle einzustellen.

Unter der Langzeitbehandlung mit inhalierten Kortikosteroiden wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern in regelmäßigen Zeitabständen zu kontrollieren. Bei einer Verlangsamung des Wachstums sollte die Behandlung mit der Zielsetzung überprüft werden, falls möglich die Dosis des inhalierten Kortikosteroids auf das niedrigste Niveau abzusenken, bei dem eine wirksame Asthmakontrolle aufrechterhalten wird. Zudem sollte die Überweisung des Patienten an einen Facharzt erwogen werden, der sich auf respiratorische Erkrankungen im Kindesalter spezialisiert hat.

Eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosen inhalierter Kortikosteroide kann zu einer klinisch signifikanten Nebennierensuppression führen, besonders, wenn die empfohlene Dosis überschritten wird. In Belastungssituationen oder bei einem elektiven chirurgischen Eingriff ist ein zusätzlicher systemischer Kortikoidschutz in Betracht zu ziehen.

Die Anwendung von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Applikation von Barbituraten, Phenytoin oder Rifampicin kann die Verstoffwechselung verstärken und die Wirkungen oraler Kortikosteroide herabsetzen. Durch orale Kortikosteroide kann das Ansprechen auf Antikoagulantien herabgesetzt und in einigen Fällen gesteigert werden. Die gleichzeitige Anwendung oraler Kortikosteroide und Kalium-ausschwemmender Diuretika wie von Thiaziden oder Furosemid kann zu übermäßigem Verlust von Kalium führen. Für inhaliertes Beclometasondipropionat wurden keine bekannten Wechselwirkungen mitgeteilt.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm wurden keine spezifischen Studien bezüglich der Sicherheit in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen durchgeführt. Die Inhalation von Beclometason kann beim Menschen mit einer intrauterinen Wachstumsverzögerung verbunden sein. Studien an Tieren haben eine Fortpflanzungstoxizität aufgezeigt (vergl. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Beclometason während der Schwangerschaft erfordert ein Abwägen der potenziellen Vorteile des Medikaments gegen mögliche Risiken.

Es wurden keine Studien zum Übertritt von Beclometason in die Muttermilch durchgeführt. Es kann berechtigterweise angenommen werden, dass Beclometason in die Milch übertritt. Bei den für die Inhalation angewendeten Dosen besteht jedoch ein geringes Potenzial dafür, dass signifikante Spiegel in der Muttermilch auftreten.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Häufigkeitsschätzungen:  
 sehr häufig = 10 %  
 häufig = 1 % bis < 10 %  
 gelegentlich = 0,1 % bis < 1 %  
 selten = 0,01 % bis < 0,1 %  
 sehr selten < 0,01 %  
 nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Häufig (> 1/100 und < 1/10)

- Candidamykose (Soor) des Mundes und Rachens

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Selten (> 1/10.000 und < 1/1000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen: Angioödem der Augen, des Halses, der Lippen und des Gesichts

#### **Endokrine Erkrankungen**

Sehr selten (< 1/10.000, einschließlich gemeldeter Einzelfälle)

- Nebennierensuppression (systemische Wirkung)
- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen

#### **Augenerkrankungen**

Sehr selten (< 1/10.000, einschließlich gemeldeter Einzelfälle)

- Katarakt, Glaukom (systemische Wirkung)

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Häufig (> 1/100 und < 1/10)

- Heiserkeit und Reizung im Rachenbereich

Selten (> 1/10.000 und < 1/1000)

- Paradoxe Bronchospasmen

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Sehr selten (< 1/10.000, einschließlich gemeldeter Einzelfälle)

- Urticaria, Hautausschlag, Juckreiz, Erythem

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Sehr selten (< 1/10.000, einschließlich gemeldeter Einzelfälle)

Abnahme der Knochenmineraldichte (systemische Wirkung).

**Psychiatrische Erkrankungen**

Nicht bekannt

Psychomotorische Überaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression, Aggression, Verhaltensänderungen (insbesondere bei Kindern)

**4.9 Überdosierung**

Die akute Toxizität von Beclometasondipropionat ist gering. Die einzige schädliche Wirkung nach kurzfristiger Inhalation großer Mengen besteht in einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion (HHN). Es brauchen keine besonderen Notfallmaßnahmen ergriffen zu werden. Die Behandlung mit Beclometasondipropionat sollte bei der für die Asthmakontrolle empfohlenen Dosierung fortgesetzt werden und die HHN-Funktion wird sich in ein bis zwei Tagen wieder normalisieren.

Für den unwahrscheinlichen Fall einer wochen- oder monatelangen extremen Überdosierung von Beclometasondipropionat ist zusätzlich zu einer Suppression der HHN-Funktion ein gewisser Grad von Nebennierenrindenatrophie möglich. Der Patient ist dann als kortikoidabhängig zu behandeln und sollte auf eine geeignete Erhaltungsdosis eines systemischen Steroids wie beispielsweise Prednisolon umgestellt werden. Nachdem sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat, sollte nach dem oben (siehe Abschnitt 4.4) beschriebenen Verfahren auf die Behandlung mit Beclometasondipropionat übergewechselt werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

ATC-Code: R03BA01

Über Inhalation angewendetes Beclometasondipropionat übt in der Lunge eine Glukokortikoid-artige antiinflammatorische Wirkung aus. Der exakte, dieser antiinflammatorischen Wirkung zugrunde liegende Mechanismus ist nicht bekannt.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach der oralen Inhalation wird Beclometasondipropionat schnell resorbiert. Annähernd 25 % einer inhalierten Dosis erreichen die Lunge. Das Arzneimittel und seine Metaboliten werden überwiegend mit den Fäzes über biliäre Elimination und in geringerem Umfang mit dem Urin ausgeschieden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

An Ratten und Hunden durchgeführte präklinische Studien zu Beclometasondipropionat in der Formulierung mit HFA-134a-Treibmittel haben die typischen dosisabhängigen Symptome eines Glukokortikoidüberschusses gezeigt.

Beclometasondipropionat ist nicht genotoxisch. In einer 95-wöchigen Studie an Ratten wurden keine Anhaltspunkte für eine Karzinogenität beobachtet. Mit Beclometason und anderen Kortikosteroiden durchgeführte Studien an Tieren haben aufgezeigt, dass die Anwendung Anomalien der Fötusentwicklung (Gauzenspalte) und Embryonalsterblichkeit in hohen Dosen sowie eine Wachstumsverzögerung und Funktionsstörungen (Nebennierensuppression, erhöhtes Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen) in niedrigeren Dosen hervorrufen kann.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasserfreies Ethanol 99,5 %  
Norfluran (HFA 134a)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Keinen Temperaturen über 50 °C aussetzen. Behältnis nicht durchbohren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Druckbehältnis mit Dosierventil.

Das Behältnis hat ein nominelles Fassungsvermögen von 19 ml, ist aus Aluminium hergestellt und mit einer eingebuchteten oder geraden Unterseite versehen. Die Öffnung des Behältnisses ist für die Aufnahme eines 20 mm Ventils ausgelegt. Jede Packung enthält ein Dosieraerosol mit mindestens 200 Sprühstößen (N1).

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Das Behältnis steht unter Druck. Es darf nicht verbrannt, durchstoßen oder zerbrochen werden, selbst wenn es leer zu sein scheint.

Nicht mehr benötigte Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser oder die Kana-

lisation entsorgt werden. Geben Sie die betreffenden Medikamente entweder an Ihre Apotheke zurück oder erkundigen Sie sich bei Ihrem Apotheker, wie die Medikamente vorschriftsgemäß zu entsorgen sind. Mit diesem Vorgehen leisten Sie einen Beitrag zum Umweltschutz.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Norton Waterford  
T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland,  
IDA Industrial Park  
Waterford  
Ireland

Mitvertrieb

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen  
E-mail: info@sandoz.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

49722.01.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

21.06.2002

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2011

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig