

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm
Nasenspray, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Sprühstoß zu 0,13 ml enthält 50 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,036 mg Benzalkoniumchlorid / Sprühstoß

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

Weißer, Opaleszenz zeigende Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur

- Vorbeugung und Behandlung von jahreszeitlich gebundenem allergischem Schnupfen, einschließlich Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis),
- Behandlung von allergischem Dauerschnupfen (perenniale allergische Rhinitis) bei Patienten, die auf andere Behandlungen nicht ausreichend ansprechen,
- Behandlung von kleinen bis mittelgroßen Nasenpolypen.

Hinweis

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung ist den Erfordernissen des Einzelfalls anzupassen. Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome erreicht werden kann, eingestellt werden.

Die folgenden Dosierungsangaben können für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren als Richtlinie gelten.

2 Sprühstöße (100 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat) 2-mal täglich oder 1 Sprühstoß (50 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat) bis zu 4-mal täglich in jedes Nasenloch einsprühen. In vielen Fällen genügt ein weniger häufiges Einsprühen in jedes Nasenloch.

Eine Tagesdosis von 8 Sprühstößen (4 Sprühstöße pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Sobald die Krankheitszeichen (z.B. Fließschnupfen, verstopfte Nase) sich gebessert haben, sollte die Behandlung mit der niedrigsten Dosis fortgesetzt werden; dies gilt vor allem bei allergischem Dauerschnupfen.

Kinder unter 6 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt.

Hinweis

Die Anleitung zur Anwendung sorgfältig beachten, damit die volle Wirkung erreicht wird. Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Anleitung zur Anwendung von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm

- 1) Die Nasenlöcher durch sanftes Naseputzen freimachen. Vor jedem Gebrauch das Behältnis schütteln.
- 2) Schutzkappe abziehen.
- 3) Sicherungsring entfernen.
- 4) Vor der ersten Applikation und jedes Mal, wenn Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm für einige Tage nicht angewendet wurde, mehrmals die Dosierpumpe betätigen, bis ein sichtbarer Sprühstoß freigesetzt wird. Dabei Daumen am Boden des Behälters und Zeige- und Mittelfinger auf dem Ring der Dosierpumpe halten.
- 5) Den Kopf leicht zurücklegen und ein Nasenloch zuhalten. Das Nasenrohr vorsichtig in das andere Nasenloch einführen. Ruhig und gleichmäßig einatmen und dabei einen Sprühstoß auslösen. Dadurch wird eine genau abgemessene Einzeldosis freigegeben. Unbedingt durch den Mund ausatmen, das Nasenrohr aus der Nase nehmen. Danach in der gleichen Weise eine weitere Einzeldosis in das andere Nasenloch einsprühen.
- 6) Dosierpumpe wieder mit dem Sicherungsring sichern.
- 7) Das Nasenrohr ist stets sauber zu halten und nach Gebrauch mit der Schutzkappe abzudecken.

Falls 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch verabreicht werden, soll der erste Sprühstoß in den oberen und der zweite in den unteren Teil der Nasenhöhle gesprüht werden.

Sollte der Sprühkopf verstopft sein, vorsichtig mit warmem Wasser reinigen. Keine spitzen Gegenstände zum Säubern verwenden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Der Wirkeintritt erfolgt nicht unmittelbar und für einen vollen therapeutischen Nutzen ist eine regelmäßige Anwendung des Arzneimittels über mehrere Tage ratsam.

Bei Patienten mit Nasenpolypen und fortbestehenden Beschwerden sollte nach längstens 6 Monaten geprüft werden, ob eine Weiterbehandlung mit Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist jedoch bei der nasal Therapie viel unwahrscheinlicher als bei der oralen Kortikoidgabe und kann außerdem patienten- und präparatabhängig variieren. Mögliche systemische Wirkungen sind: Cushing Syndrom, cushingoid Erscheinungen, Nebennierenrindensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und auch eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche und das Verhalten, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzuständen, Depression oder Aggression (vor allem bei Kindern).

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Wenn es einen Anhaltspunkt dafür gibt, dass die Nebennierenrindenfunktion durch eine frühere systemische Kortikosteroidtherapie eingeschränkt ist, sollten Patienten nur mit Vorsicht auf Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm umgestellt werden.

Bei Lungentuberkulose soll Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm nur angewendet werden, wenn gleichzeitig eine wirksame tuberkulostatische Therapie durchgeführt wird.

Bei Mykosen oder anderen Infektionen im Bereich der Atemwege soll Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm nur eingesetzt werden, wenn diese angemessen behandelt werden.

Virale Infektionen sowie andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen müssen vor der Anwendung von Beclometason-17,21-dipropionat ausreichend diagnostiziert und der jeweiligen Infektion entsprechend spezifisch behandelt werden.

Das in Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit

Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Die Anwendung von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Bei Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des nasal anzuwendenden Glukokortikoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome aufrechterhalten werden kann.

Kinder unter 6 Jahren sind von der Behandlung auszuschließen, weil keine ausreichenden Erfahrungen mit Beclometason-17,21-dipropionat vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beclometason ist weniger abhängig vom CYP3A-Metabolismus als einige andere Corticosteroide, und Wechselwirkungen sind im Allgemeinen unwahrscheinlich. Die Möglichkeit systemischer Wirkungen bei der gleichzeitigen Anwendung starker CYP3A-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Cobicistat) kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, weshalb bei der Anwendung solcher Mittel Vorsicht geboten ist und eine entsprechende Überwachung empfohlen wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit systemischen oder inhalativen Steroiden addiert sich der supprimierende Effekt auf die Nebennierenrindenfunktion.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Notwendigkeit einer Anwendung während der Schwangerschaft ist besonders sorgfältig abzuwägen. Obwohl nach den bisherigen Erfahrungen bei Schwangeren keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die im Tierversuch aufgetretenen teratogenen Wirkungen von Beclometason für den Menschen von Bedeutung sind, können andere Formen der Schädigung (z. B. intrauterine Wachstumsstörungen, Atrophie der Nebennierenrinde) und Spätfolgen bei Langzeittherapie nicht sicher ausgeschlossen werden. Insbesondere synthetische Glukokortikoiden, die von der Plazenta nur unzureichend inaktiviert werden können, stehen in Verdacht, durch eine In-utero-Programmierung beim Feten zu späteren kardiovaskulären Erkrankungen beizutragen.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übergang von Beclometason in die Muttermilch vor. Ande-

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen mit den folgenden Erscheinungsformen:	Nicht bekannt
	Ausschlag, Urtikaria, Pruritus, Erythem, Angioödem Ödem der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz	Nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Beschwerden an der Nase (einschließlich Brennen, Reizung), trockene Nasenschleimhaut, Epistaxis, Nasenseptumperforation	Nicht bekannt
Augenerkrankungen	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)	Nicht bekannt

re Glukokortikoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Belastung des Säuglings wird dabei in der Regel weniger als 1/100 der systemisch bei der stillenden Mutter zur Verfügung stehenden Dosis betragen. Sollten Substanzwirkungen beim Säugling beobachtet werden, ist abzustillen.

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

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)

Sehr selten (< 1/10 000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle oben

Systemische Effekte können vor allem dann auftreten, wenn nasal anzuwendende Glukokortikoide (z. B. Beclometason-17,21-dipropionat) in hohen Dosen über lange Zeit angewendet werden. Dazu können zählen: Nebennierenrindensuppression, verringerte Knochenmineraldichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, Glaukom und Katarakt. Auch Auswirkungen auf die Psyche, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzuständen, Depression, Aggression und Verhaltensänderungen (besonders bei Kindern), sind berichtet worden.

Diese systemischen Nebenwirkungen sind aber aufgrund der niedrigen Dosierungen, die angewendet werden, extrem unwahrscheinlich. Bei Langzeittherapie mit Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm sollte dennoch auf mögliche systemische Nebenwirkungen geachtet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Erwachsenen konnte bei Dosen von 400–800 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat pro Tag bei der Mehrzahl der

Patienten keine Suppression der Nebennierenrinde gefunden werden.

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen können Allergien auftreten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt waren, wie z. B. allergische Bindehautentzündungen, allergische Hauterscheinungen, rheumatoide Beschwerden. Diese Symptome sollen mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Bei Gabe von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm kann die Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse supprimiert werden, und es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen, wie z. B. eine erhöhte Infektanfälligkeit, auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Überdosierung

Als Folge einer externen Überdosierung kann es zu unerwünschten glukokortikoidartigen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit äußern können.

Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis kann eine Beeinträchtigung des hormonellen Regelkreises (Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion) eintreten. Bei längerfristiger Überschreitung der Höchstdosis kann es zusätzlich zur Nebennierenrindenatrophie kommen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei kurzfristiger Überschreitung ist grundsätzlich keine spezielle Notfallbehandlung erforderlich.

Bei hoher Überdosierung vorübergehend Dosis reduzieren, sonst in der vorgeschriebenen Dosierung Behandlung fortsetzen; die Funktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises ist im Allgemeinen nach 1 bis 2 Tagen wiederhergestellt.

In Stresssituationen kann eine Kortikoid-schutzbehandlung (z. B. hoch dosierte Gabe von Hydrokortison) erforderlich sein.

Bei Nebennierenrindenatrophie gilt der Patient als steroidabhängig und ist auf die entsprechende Erhaltungsdosis eines systemischen Steroids einzustellen, bis sich der Zustand stabilisiert hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika – Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung; ATC-Code: R01AD01

Beclometason-17,21-dipropionat ist ein synthetisches Glukokortikoid. Es besitzt nach nasaler Applikation üblicher Dosen eine ausgeprägte lokale antiinflammatorische und antiallergische Wirkung sowie eine reduzierte mineralkortikoide Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach Einsprühen in die Nase verbleibt Beclometason-17,21-dipropionat überwiegend in den Nasenlöchern und entfaltet seine lokale Wirkung an der Nasenschleimhaut ohne signifikante systemische Wirkungen. Beclometason-17,21-dipropionat wird zum Teil über die Nasenschleimhaut und nach Verschlucken langsam, teilweise im Gastrointestinaltrakt resorbiert.

Verteilung

Maximale Plasmaspiegel treten innerhalb von 3 bis 5 Stunden nach der Applikation auf. Die Plasmaproteinbindung beträgt 87 %.

Biotransformation

Beclometason-17,21-dipropionat wird in der Leber vollständig zu inaktiven Metaboliten (Monopropionat und Beclometason) abgebaut. Es besteht ein ausgeprägter First-Pass-Effekt, der die systemische Bioverfügbarkeit und damit auch die systemische Toxizität begrenzt.

Elimination

Etwa 65 % werden metabolisiert durch die Galle und 10–25 % über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies bei unterschiedlicher Applikationsart zeigten dosisabhängig Symptome der Glukokortikoid-überdosierung.

Reproduktionstoxizität

Beclometason-17,21-dipropionat verursachte bei Mäusen und Kaninchen Gaumenspalten und Embryoletalität. Bei Rhesusaffen sind eine erhöhte Abortrate und intrauterine Wachstumsretardierungen beobachtet worden.

Mutagenität

Mutagenitätsuntersuchungen mit Beclometason-17,21-dipropionat in Kombination mit Salbutamol verliefen im Ames-Test und im Mikrokerntest an der Maus negativ. Langzeituntersuchungen an der Ratte bei kombinierter inhalativer und oraler Applikation ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial.

Es gibt Hinweise aus präklinischen Untersuchungen, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen hemmenden Effekt auf die Zilienmotilität, bis hin zum irreversiblen Stillstand sowie histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut auslösen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (9 : 1)
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)
2-Phenylethan-1-ol
Polysorbat 20
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses beträgt die Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels 6 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sprühpumpe bestehend aus einer Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche und einer Dosierpumpe aus Polyethylen/-propylen.

Packungen mit

- 1 Sprühpumpe mit 30 ml Suspension (200 Sprühstöße)
- 2 Sprühpumpen mit je 30 ml Suspension (2 × 200 Sprühstöße)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Sonstige Hinweise zur Handhabung siehe Abschnitt 4.2 unter „Art der Anwendung“.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Chiesi GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg
Telefon: 040 89724-0
Telefax: 040 89724-212
E-Mail: info.de@chiesi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

5796.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

26.09.1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.09.2009

10. STAND DER INFORMATION

03/2018

11. VERKAUFABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt