

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**CLIPPER 3 mg/60 ml sospensione rettale**

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore monodose da 60 ml contiene:

|                   |                            |        |
|-------------------|----------------------------|--------|
| Principio attivo: | beclometasone dipropionato | 3 mg   |
| Eccipienti:       | metilparaidrossibenzoato   | 108 mg |
|                   | propilparaidrossibenzoato  | 18 mg  |
|                   | alcool cetostearilico      | 78 mg  |

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione rettale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della colite ulcerosa distale, in particolare rettocolite e proctosigmoidite, in fase attiva di entità media o moderata.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Un contenitore monodose di CLIPPER da 3 mg al giorno, alla sera al momento di coricarsi. Sono consigliati cicli di trattamento di 3-4 settimane.

#### Istruzione per l'uso del contenitore monodose

Agitare il contenitore prima dell'uso. Per rendere disponibile il medicinale premere sulla punta del cappuccio copricannula prima di toglierlo. Togliere il cappuccio copricannula. Assumere la posizione migliore per l'applicazione, coricati sul fianco sinistro, la gamba sinistra estesa e la gamba destra leggermente piegata; introdurre delicatamente la cannula nel retto e comprimere poco alla volta il contenitore. Ad applicazione ultimata, gettare il contenitore e la cannula. Mantenere la stessa posizione per almeno 30 minuti per assicurare una buona distribuzione della sospensione nell'intestino. La sospensione rettale va trattenuta per almeno 8 ore. La risposta terapeutica è ottimale quando l'applicazione è effettuata dopo evacuazione dell'intestino.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Infezioni tubercolari, fungine e virali locali. Perforazioni, ostruzioni, ascessi a livello locale. Peritoniti. Primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non vi sono informazioni sull'uso del beclometasone dipropionato per via rettale nell'infanzia. Non vi sono informazioni sulla sicurezza di impiego per uso prolungato nella insufficienza epatica e renale gravi, diabete mellito, ulcera gastroduodenale, ipertensione arteriosa grave, osteoporosi, iposurrenalismo, gravidanza e allattamento. In caso di infezione intestinale preesistente o sopraggiunta in corso di trattamento, va immediatamente instaurata una adeguata antibiotico-terapia. Nonostante non siano stati segnalati effetti sistemici, si consiglia in caso di trattamenti prolungati il controllo della funzionalità corticosurrenalica. CLIPPER contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato). Contiene inoltre alcool cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (es. dermatiti da contatto).

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non si conoscono fenomeni di interazione con la terapia rettale di beclometasone dipropionato. CLIPPER sospensione rettale, a giudizio del medico, può essere associato a trattamento orale o rettale con mesalazina.

#### 4.6 Gravidanza ed allattamento

Il prodotto non va somministrato nel primo trimestre di gravidanza e va impiegato sotto stretto controllo medico nei periodi successivi, dopo attenta valutazione del rischio/beneficio.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

CLIPPER non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Solo sporadicamente possono comparire lieve bruciore e incontinenza rettale. Nel corso degli studi clinici condotti con CLIPPER non si sono manifestati effetti collaterali di tipo sistemico, neppure dopo trattamento prolungato.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non si conoscono casi di sovradosaggio.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatorio intestinale ad azione locale.

Codice ATC: A07EA07.

CLIPPER sospensione rettale contiene beclometasone dipropionato, un potente corticosteroide ad azione topica. Si tratta di un preparato di elezione nel trattamento locale della colite ulcerosa distale. Il farmaco infatti, opportunamente veicolato, è in grado di

raggiungere, per progressione retrograda, la mucosa intestinale interessata al processo patologico, esercitando a livello locale la propria attività antiinfiammatoria. Nella colite sperimentale da acido trinitrobenzensulfonico, nel ratto, CLIPPER somministrato per via rettale per due settimane ha presentato una significativa attività antiinfiammatoria. Risultati analoghi sono stati ottenuti in un altro modello sperimentale, quello della colite da dinitroclorobenzene, nel coniglio, in cui il trattamento con CLIPPER per via rettale, per una settimana, ha determinato significativa riduzione dello stato infiammatorio e delle ulcerazioni della mucosa. Negli studi clinici, la terapia con CLIPPER sospensione rettale ha determinato un netto miglioramento della sintomatologia clinica, con attenuazione o completa regressione dei sintomi e segni clinici tipici della colite ulcerosa (dolori addominali, frequenza delle evacuazioni, alterata consistenza delle feci, sangue e muco nelle feci, tenesmo) e parallelo miglioramento o normalizzazione dei reperti endoscopico ed istologico. La tollerabilità di CLIPPER è risultata molto buona, con completa assenza di effetti sistemici; non è stata osservata interferenza sull'asse ipotalamo-ipofisi surrenalico, neppure in seguito a trattamenti prolungati.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

CLIPPER sospensione rettale ha un effetto esclusivamente topico, a livello della mucosa intestinale. Studi specifici di assorbimento nel volontario sano e nel paziente, alle dosi previste in terapia, non hanno evidenziato presenza del farmaco o di suoi metaboliti nel plasma o nelle urine. Uno studio effettuato con tecnica scintigrafica ha dimostrato che CLIPPER è in grado di raggiungere, per progressione retrograda, i siti infiammati della mucosa intestinale, con la massima diffusione tra la prima e la seconda ora dalla somministrazione.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta per via rettale: nessun segno di tossicità locale o sistemica si è manifestato a dosi fino a 50 mg/Kg nel ratto e 40 mg/Kg nel coniglio. Tossicità cronica: CLIPPER somministrato nel cane, per via rettale, per 26 settimane, è risultato ben tollerato fino a 1 mg/Kg/die (pari a 20 volte la dose terapeutica/Kg/die nell'uomo); per via orale, nella stessa specie animale, il farmaco è risultato ben tollerato fino a 0,5 mg/Kg/die. La tollerabilità rettale è risultata eccellente. Beclometasone dipropionato non ha effetti sulla fertilità né sul comportamento riproduttivo. Non è mutageno.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio fosfato bibasico biidrato, alcool benzilico, gomma xantan, sodio cloruro, potassio fosfato monobasico, metilparaidrossibenzoato, alcool cetostearilico, polisorbato 20, propilparaidrossibenzoato, sorbitan monolaurato, acqua depurata.

#### 6.2 Incompatibilità

Non note.

#### 6.3 Periodo di validità

2 anni. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Il prodotto non va utilizzato oltre la data di scadenza indicata.

#### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone opaco in polietilene con cannula e copricannula, in busta termosaldata di PET/Al/PE. Scatola in cartone serigrafato. Confezione di 10 contenitori monodose da 60 ml.

#### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Via Palermo, 26/A - PARMA.

### 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CLIPPER 3 mg/60 ml sospensione rettale - 10 contenitori monodose AIC N. 029136013.

### 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/09/1998.

Rinnovo:

### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Marzo 2011.

#### TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90

Non soggetto.

#### REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Specialità medicinale da vendersi su presentazione di ricetta medica ripetibile.

**Clipper sospensione rettale 10 flaconi monodose da 60 ml.**

**Prezzo al pubblico 26,62 €.**

**Classe A.**