

# Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray**  
0,05 mg/Sprühstoß

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Suspension enthält 0,55 mg Beclometasondipropionat.

1 Einzeldosis zu 0,09 ml Suspension enthält 0,05 mg (= 50 µg) Beclometasondipropionat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung und Vorbeugung von saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen bedingt durch Blüten- und/oder Graspollen)
- Behandlung von perennierender allergischer Rhinitis (allergischer Dauerschnupfen)

Hinweis:

**Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** 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 Einzelfalles anzupassen. Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome erreicht werden kann, eingestellt werden.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, kann folgende Dosierung als Richtlinie für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren dienen: 2 Einzeldosen (0,1 mg Beclometasondipropionat) 2-mal täglich in jedes Nasenloch einsprühen. In vielen Fällen genügt eine weniger häufige Einsprühung in jedes Nasenloch.

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

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

#### Art der Anwendung

**Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt. Ausführliche Bedienungsanleitungen sind in den Gebrauchsinformationen für Patienten enthalten.

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

Bei Patienten mit Nasenpolypen und fortbestehenden Beschwerden sollte nach längstens 6 Monaten geprüft werden, ob eine Weiterbehandlung mit **Beclometason-CT**

**0,05 mg Nasenspray** angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Bei der saisonalen Rhinitis kann eine Prophylaxe mit **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** möglichst schon kurz vor der entsprechenden Pollenflugzeit eingeleitet werden. Falls bereits Zeichen der Erkrankung aufgetreten sind, wie Fließschnupfen und leichte Verstopfung der Nase, führt die vorschriftsmäßige Anwendung von **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** zu meist innerhalb weniger Tage zu einer Besserung des Zustandes.

Kortikoidabhängige Patienten sollten zu einem Zeitpunkt auf die intranasale Behandlung mit **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** umgestellt werden, an dem ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Diese Umstellung darf nur auf entsprechende ärztliche Anweisung erfolgen. Falls durch die Kortikoid-Vorbehandlung eine Beeinträchtigung der Achse Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde besteht, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Umstellung beachtet werden (langsame, schrittweise Verminderung der oral verabreichten Kortikoid-Dosis; bei Stress-Situationen, wie schwere Infektion, Verletzung, Operation, gegebenenfalls Durchführung einer Kortikoid-Schutzbehandlung auch noch einige Monate nach Umstellung auf die alleinige intranasale Behandlung mit **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray**).

Hinweis:

**Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** bessert die diesen Beschwerden zu Grunde liegenden Störungen, und eine ausgeprägte Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. Deshalb ist es wichtig, dass **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosierung angewendet wird.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid sollten auf die Anwendung von **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** verzichten.

Pilzerkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen (auch Lungentuberkulose) müssen vor Anwendung von **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** ausreichend diagnostiziert werden und der jeweiligen Infektion entsprechend spezifisch behandelt werden.

**Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** ist nicht indiziert zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursa-

chen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glukokortikoide in der empfohlenen Dosierung erhielten.

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 aufrecht erhalten werden kann.

Infektionen der Nasenwege und der Nasennebenhöhlen sollten vor einer Behandlung mit **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** entsprechend behandelt werden.

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 steuerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 4.3.

Die Anwendung von **Beclometason-CT 0,05 mg** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von **Beclometason-CT 0,05 mg** als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Das in **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsmittel verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsmittel nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

Benzalkoniumchlorid kann Schleimhautreizungen und Bronchospasmen hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt geworden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

**Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen und Tierversuche

# Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray

Hinweise auf Fehlbildungen und andere embryotoxische Wirkungen ergeben haben. Bei Langzeittherapie sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich machen kann.

## Stillzeit

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestillt werden.

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

Nicht zutreffend.

## 4.8 Nebenwirkungen

<b>Sehr häufig</b>	≥ 1/10
<b>Häufig</b>	≥ 1/100 – < 1/10
<b>Gelegentlich</b>	≥ 1/1.000 – < 1/100
<b>Selten</b>	≥ 1/10.000 – < 1/1.000
<b>Sehr selten</b>	≤ 1/10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Kortikoidtherapie auf **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** können Begleitscheinungen außerhalb des Nasenbereichs, wie z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Kortikoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

**Selten** können trockene und gereizte Nasen- oder Rachenschleimhaut, unangenehme Geruchs- oder Geschmacksempfindung und Nasenbluten auftreten. In Einzelfällen ist nach Anwendung von kortikoidhaltigen Nasensprays über eine Schädigung der Nasensecheidewand (Nasenseptumperforation) oder über eine Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom berichtet worden.

## Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen\* einschließlich Exanthem, Urtikaria, Pruritus, Erythem und Ödem des Gesichts, der Augen, der Lippen und des Rachens, Bronchospasmus.  
\* anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

## Kinder und Jugendliche

Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind nicht ausgeschlossen.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Benzalkoniumchlorid kann Schleimhautreizungen und Bronchospasmen hervorrufen.

## 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: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### a) Symptome einer Überdosierung

Als Folge einer Überdosierung kann es zu unerwünschten glukokortikoidüblichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit äußern können. Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis kann als einzige Nebenwirkung eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion eintreten, die an erniedrigten Plasma-Kortisolspiegeln festgestellt werden kann.

### b) Therapie einer Überdosierung

Eine spezielle Notfallbehandlung ist nicht erforderlich. Die Behandlung soll in der vorgeschriebenen Dosierung fortgesetzt werden, die Funktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises ist im Allgemeinen nach 1–2 Tagen wiederhergestellt.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum  
ATC-Code: R01AD01

Die Wirkung von intranasal appliziertem Beclometasondipropionat bei allergischen Nasenschleimhauterkrankungen beruht auf seiner lokalen antiexsudativ-antientzündlichen Wirkung in der Nasenschleimhaut: Entzündliche Infiltrationen bilden sich zurück, Exsudation und Leukozytenmigrationen werden gehemmt, die Blutgefäße tonisiert, ödematös-entzündliche Aufquellungen der Schleimhaut bilden sich zurück.

Klinisch machen sich diese Effekte oft innerhalb weniger Tage durch Nachlassen der Krankheitssymptome wie behinderte Nasenatmung, Fließschnupfen und Niesen bemerkbar. Bei Nasenpolyposis führt längere Behandlung zu einer Verkleinerung der Nasenpolypen.

Eine Atrophie der Nasenschleimhaut ist auch nach lang dauernder Therapie mit **Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray** unwahrscheinlich.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Applikation wird Beclometason-17, 21-dipropionat zu Beclometason-17-propionat hydrolysiert, welches zu Beclometason-21-propionat umgeestert und nachfolgend zu Beclometason hydrolysiert wird. Neben Beclometason-17, 21-dipropionat ist auch Beclometason-17-propionat anti-entzündlich wirksam.

Die Plasmaproteinbindung beträgt 87 %.

Nur ein Teil des intranasal applizierten Beclometasondipropionat wird auf der Nasenschleimhaut deponiert. Der Rest setzt sich im Rachenraum ab und wird zum großen Teil verschluckt. Ca. 90 % des verschluckten Beclometason-17,21-dipropionat werden hauptsächlich als Beclometason-17, 21-propionat, Dipropionat und freier Alkohol aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. In der Leber werden sie mittels Firstpass-Effekt in pharmakologisch inaktive Metaboliten umgewandelt. Damit sind systemische Bioverfügbarkeit und Toxizität begrenzt. Die Metaboliten werden zum größeren Teil über die Faeces und zu ca. 15 % über den Urin ausgeschieden.

## Plazentagängigkeit:

Glukokortikoide passieren die Plazenta.

## Übergang in die Muttermilch:

Zu Beclometasondipropionat liegen keine Daten vor. 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. Trotzdem sollte bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung abgestillt werden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9.

### Chronische Toxizität

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

### Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Mutagenitätsuntersuchungen mit Beclometasondipropionat 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.

### Reproduktionstoxizität

Beclometasondipropionat ruft im Tierexperiment bei Mäusen und Kaninchen Gaumenspalten und Embryoletalität hervor. Bei Rhesusaffen sind eine erhöhte Abortrate und intrauterine Wachstumsretardierungen beobachtet worden.

Für Beclometasondipropionat liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im ersten Trimenon ergeben keinen Hinweis auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko. Bei Langzeittherapie während der Schwangerschaft sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich machen kann.

# Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray

**Hinweis:**

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 (0,1 mg/ml), Polysorbat 80, wasserfreie Glucose (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose – Carmellose-Natrium (91,75–86,25 : 8,25–13,75), Natriumhydroxid-Lösung (3,9–4,1 %) [zur pH-Einstellung], Salzsäure (3,4–3,8 %), Gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

*Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray* soll nach Ablauf des auf der Packung und Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch:

*Beclometason-CT 0,05 mg Nasenspray* sollte innerhalb von 6 Monaten nach Anbruch der Flasche verwendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 1 Sprühflasche zu 23 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 200 Einzeldosen)

Packung mit 2 Sprühflaschen zu je 23 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 2 × 200 Einzeldosen)

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

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

52466.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
15. Juli 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Mai 2009

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt