

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Beclometason-ratiopharm® 50 µg Nasenspray
50 µg/Sprühstoß

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Suspension enthält 0,555 mg Beclometasondipropionat.

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

Vorbeugung und Behandlung von jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen, einschließlich Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis), allergischem Dauerschnupfen (perenniale allergische Rhinitis) bei Patienten, die auf andere Behandlungen nicht ausreichend ansprechen.

Hinweis:

Beclometason-ratiopharm® 50 µg Nasenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

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 (2-mal 2 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Beclometason-ratiopharm® 50 µg 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-ratiopharm® 50 µg Nasenspray** angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Bei der saisonalen Rhinitis kann eine Prophylaxe mit **Beclometason-ratiopharm® 50 µg 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-ratiopharm® 50 µg Nasenspray** zumeist innerhalb weniger Tage zu einer Besserung des Zustandes.

Kortikoidabhängige Patienten sollten zu einem Zeitpunkt auf die intranasale Behandlung mit **Beclometason-ratiopharm® 50 µg 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-ratiopharm® 50 µg Nasenspray**).

Hinweis:

Beclometason-ratiopharm® 50 µg Nasenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit **Beclometason-ratiopharm® 50 µg 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-ratiopharm® 50 µg 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.

Pilzerkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen müssen vor Anwendung von **Beclometason-ratiopharm® 50 µg Nasenspray** ausreichend diagnostiziert werden und der jeweiligen Infektion entsprechend spezifisch behandelt werden.

Beclometason-ratiopharm® 50 µg Nasenspray ist nicht indiziert zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nasal angewendete Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursa-

chen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Diese Effekte treten viel seltener auf als bei oralen Kortikosteroiden und können bei einzelnen Patienten und zwischen verschiedenen Kortikosteroid-Präparaten variieren. Mögliche systemische Wirkungen können das Cushing-Syndrom, cushingoide Symptomatik, adrenale Suppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und seltener eine Reihe von psychischen Effekten oder Verhaltensstörungen einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen oder Aggressionen (besonders bei Kindern) sein.

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.

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

Benzalkoniumchlorid kann Schleimhautreizungen und Bronchospasmen hervorrufen.

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 4.3.

Das in **Beclometason-ratiopharm® 50 µg 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.

Die Anwendung von **Beclometason-ratiopharm® 50 µg Nasenspray** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von **Beclometason-ratiopharm® 50 µg Nasenspray** als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Beclometason-ratiopharm® 50 µg 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 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

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

Bei Umstellungen von Kortikoid-Tabletten oder -Injektionen auf die Behandlung mit **Beclometason-ratiopharm® 50 µg Nasenspray** können Allergien auftreten, die bis dahin unterdrückt waren, z. B. allergische Bindehautentzündung, allergische Hauterscheinungen. Diese sollten dann zusätzlich mit geeigneten Arzneimitteln behandelt werden.

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

Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten: trockene und gereizte Nasen- oder Rachenschleimhaut, Nasenbluten, unangenehme Geruchs- oder Geschmacksempfindung
Nicht bekannt: Schädigung der Nasenscheidewand (Nasenseptumperforation)

Augenerkrankungen:

Nicht bekannt: Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind nicht ausgeschlossen.

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 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 Beclometason-dipropionat 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 langdauernder Therapie mit **Beclometason-ratiopharm® 50 µg Nasenspray** unwahrscheinlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Die Plasmaproteinbindung beträgt 87 %.

Nur ein Teil des intranasal applizierten Beclometason-dipropionat wird auf der Nasenschleimhaut deponiert. Der Rest setzt sich im Rachenraum ab und wird zum großen Teil verschluckt. Ca. 90 % des verschluckten Beclometason-dipropionat werden hauptsächlich als Beclometason-17-propionat, Dipropionat und freier Alkohol aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. In der Leber werden sie mittels First-pass-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 Beclometason-dipropionat 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 Beclometason-dipropionat in Kombination mit Salbutamol verliefen im Ames-Test und im Mikrokernstest an der Maus negativ.

Langzeituntersuchungen an der Ratte bei kombinierter inhalativer und oraler Applikation ergaben keine Hinweise auf ein tumor-erzeugendes Potenzial.

● Reproduktionstoxizität

Beclometason-dipropionat ruft im Tierexperiment bei Mäusen und Kaninchen Gaumenspalten und Embryofetalität hervor. Bei Rhesusaffen sind eine erhöhte Abortrate und intrauterine Wachstumsretardierungen beobachtet worden.

Für Beclometason-dipropionat 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.

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, D-Glucose, Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und Chlorwasserstoffsäure zur pH-Einstellung.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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 (entspr. mind. 200 Einzeldosen)

Packung mit 2 Sprühflaschen zu je 23 ml Nasenspray, Suspension (entspr. 2-mal mind. 200 Einzeldosen)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

44826.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

18. August 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. Juli 2003

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt