

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Beclonasal, 50 mikrogrammi/annuses ninasprei, suspensioon.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,09 ml) sisaldab 50 mikrogrammi beklometasoondipropionaati.

Üks ml suspensiooni sisaldab 555 mikrogrammi beklometasoondipropionaati.

INN. *Beclometasonum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: ravim sisaldab 9 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi ühes annuses (0,09 ml), mis vastab 0,1 mg bensalkooniumkloriidile ühes milliliitris suspensioonis.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei, suspensioon.

Valge või valkjast suspensioon. Sprei: peen udu.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

- Hooajalise allergilise ja aastaringse riniidi profülaktika ja ravi, kaasa arvatud heinanohu.
- Vasomotoorne riniit.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja üle 6 aasta vanused lapsed

Soovitav annus on 1...2 pihustust (50...100 mikrogrammi) kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas (200...400 mikrogrammi ööpäevas). Kasutada tuleb minimaalset annust, millega saavutatakse efektiivne kontroll sümptomite üle.

Ööpäevane koguanus ei tohi tavaliselt ületada kaheksat pihustust (400 mikrogrammi).

Täieliku raviefekti saamiseks on oluline regulaarne kasutamine. Koostöö patsiendiga on vajalik regulaarse annustamisgraafiku järgimiseks ja patsiendile tuleb selgitada, et maksimaalne toime ei pruugi avalduda paari esimese kasutuskorraga.

Kasutamiseks alla kuue aasta vanustel lastel ei ole tehtud piisavalt kliinilisi uuringuid.

Kui stabiilne seisund on saavutatud, on võimalik säilitada kontrolli sümptomite üle väiksema pihustuste arvuga.

Ravi ei tohiks jätkata, kui 3 nädala jooksul puudub sümptomite märgatav paranemine.

Manustamisviis

Beclonasal ninasprei on ainult nasaalseks manustamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ninasiseste kortikosteroidide süsteemsed toimed võivad avalduda peamiselt suurte annuste pikaajalisel kasutamisel. Nende toimete avaldumise tõenäosus on palju väiksem kui suukaudsete kortikosteroidide puhul ja võib patsientidel individuaalselt ja erinevate kortikosteroidpreparaatide vahel varieeruda. Võimalikud süsteemsed toimed võivad olla Cushing'i sündroom, Cushingoidi tunnused, neerupealiste supressioon, kasvu aeglustumine lastel ja noorukitel, katarakt, glaukoom ja palju harvem psühholoogilised või käitumuslikud toimed, sealhulgas psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon või agressiivsus (eriti lastel).

Nägemishäired

Süsteemsete ja paiksete kortikosteroidide kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil esinevad sümptomid, nagu nägemise ähmastumine või muud nägemishäired, peab patsiendi suunama silmaarsti poole võimalike põhjuste kindlaks tegemiseks, milleks võivad olla katarakt, glaukoom või harvikaigused, nt tsentraalne seroosne korioretinopaatia (*central serous chorioretinopathy, CSCR*), millest on teatatud süsteemsete ja paiksete kortikosteroidide kasutamise järgselt.

Soovitavatest annustest suuremate annuste kasutamine võib põhjustada kliiniliselt olulist neerupealiste supressiooni. Kui ilmneb, et on kasutatud soovitatavatest annustest suuremaid annuseid, tuleb kaaluda täiendavate süsteemsete kortikosteroidide kasutamist stressi või valitud kirurgiliste protseduuride perioodidel.

Ettevaatlik tuleb olla patsiendi üleviimisel süsteemselt kortikosteroidravilt Beclonasal'i kasutamisele, kui on põhjust oletada, et patsiendi neerupealiste funktsioon on halvenenud.

Ettevaatus on vajalik patsientidel, kellel esinevad korduvad ninaverejooksud või kellel on olnud ninavigastus või -operatsioon, ravimata seen-, bakteriaalne või süsteemne viirusinfektsioon, astma või tuberkuloos.

Ninaõõnte ja põskkoobaste infektsioonid tuleb korralikult välja ravida, kuid need ei ole eraldi spetsiifiliseks vastunäidustuseks Beclonasal ninasprei kasutamisele.

Kuigi Beclonasal ninasprei hoiab enamikel juhtudel hooajalise allergilise riniidi kontrolli all, võib erakordselt suure hulga suviste allergeenide esinemise korral olla teatud asjaoludel vajalik sobiv täiendav ravi, eriti silmasümptomite kontrolli all hoidmiseks.

Lapsed

Ninasiseseid kortikosteroide pikaajaliselt kasutavate laste kasvu on soovitatav regulaarselt jälgida. Kui kasv aeglustub, tuleb ravi üle vaadata eesmärgiga võimaluse korral vähendada ninasisese kortikosteroidi annust madalaima annuseni, mille kasutamisel säilib kontroll sümptomite üle. Lisaks tuleks kaaluda patsiendi suunamist pediaatri vastuvõtule.

Abiained

Beclonasal ninasprei sisaldab bensalkooniumkloriidi. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Beklometasooni metabolism sõltub CYP3A metabolismist vähem võrreldes teiste kortikosteroididega ja üldiselt on koostoime vähetõenäoline, kuid siiski ei saa välistada CYP3A tugevatoimeliste

inhibiitorite (nt ritonaviir, kobitsistaat) samaaegsel kasutamisel võimalikku süsteemset toimet, mistõttu on nende ravimite kasutamisel vajalik ettevaatus ja hoolikam jälgimine.

Teiste süsteemsete või sissehingatavate steroidide samaaegne kasutamine võib põhjustada suurenenud neerupealiste supressiooni.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Beklometasoondipropionaadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud väärarenguid põhjustavat toksilisust, sealhulgas suulaelõhet ja üsasisest kasvupeetust. Seetõttu on olemas väga väike risk selliste toimete tekkeks inimlootel. Siiski tuleb silmas pidada, et loote arenguhäired loomadel tekivad suhteliselt suurte annuste süsteemsel kasutamisel. Beclonasal ninasprei eraldab beklometasoondipropionaati otseselt ninalimaskestale ja nõnda on süsteemne ekspositsioon minimaalne.

Beklometasoondipropionaadi kasutamist võib kaaluda raseduse ajal ainult juhul, kui ravimi kasulikud toimed rasedale naisele ületavad potentsiaalsed ohud lootele.

Imetamine

Andmed beklometasoondipropionaadi eritumisest loomade piima on puudulikud. Põhjendatud on oletus, et beklometasoondipropionaat eritub inimese rinnapiima, kuid rinnaga toidetavale vastsündinule ei ole toimeid oodata, sest beklometasoondipropionaadi süsteemne ekspositsioon last rinnaga toitval naisel on tühine.

Beclonasal'i võib rinnaga toitmise ajal kasutada juhul, kui ravist saadav kasu naisele kaalub üles potentsiaalsed riskid naisele ja rinnaga toidetavale imikule.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Beclonasal ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ravimi kõrvaltoimed on allpool grupeeritud vastavalt MedDRA organsüsteemi klassidele.

Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

Väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkusreaktsioonid*	Düspnoe ja/või bronhospasm, anafülaktoidsed/ anafülaktilised reaktsioonid	
Närvisüsteemi häired	Ebameeldiv maitse ja lõhn, peavalu		
Silma kahjustused	Silma siserõhu tõus või glaukoom	Katarakt	Nägemise ähmastumine vt ka lõik 4.4)
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Nina ja kurgu kuivus ning ärritus, aevastamine, ninaverejooks, limaskesta haavand, ninavaheseina perforatsioon		

* On esinenud lööbeid, nõgestõbe, sügelust, punetust ja silmade, näo-, huulte ning kõriturset. Põhjuslikku seost nende reaktsioonide ja beklometasoondipropionaadi ninasprei kasutamise vahel ei ole siiski leitud.

Ninasiseste kortikosteroidide süsteemsed toimed võivad avalduda peamiselt suurte annuste pikaajalisel kasutamisel.

Lapsed

Intranasaalseid steroide saavatel lastel on teatatud kasvupeetusest.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ravimi suurte annuste inhaleerimisele lühikese aja jooksul järgneb ainsa kahjuliku toimena hüpotaalamus-hüpofüüs-neerupeatiste (*Hypothalamic-Pituitary-Adrenal*, HPA) telje funktsiooni supressioon. Selle puhul ei ole vajalik rakendada mingeid erakorralisi meetmeid. Ravi Beclonasal ninaspreiga tuleb jätkata soovitatavas annuses. HPA telje funktsioon taastub päeva või paari jooksul.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: nasaalsed preparaadid, kortikosteroidid, ATC-kood: R01AD01.

Beklometasoon 17,21-dipropionaadi (BDP) paikne kasutamine põhjustab tugeva põletikuvastase ja veresooni ahendava toime.

BDP on eelravim, millel on nõrk kortikosteroidi retseptori sidumise võime. See hüdrolüüsitakse esteraasi ensüümide kaudu kõrge aktiivsusega metaboliidiks beklometasoon-17-monopropionaat (B-17-MP), millel on tugev paikne põletikuvastane toime.

BDP pakub võimaluse heinanohu ennetamiseks, kui seda kasutatakse juba enne kokkupuudet allergeeniga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

BDP ninasisesel kasutamisel hinnati süsteemset imendumist aktiivse metaboliidi B-17-MP kontsentratsiooni mõõtmise teel plasmas, mille puhul absoluutne biosaadavus ninasisesel manustamisel oli 44%. Ninasisesel manustamisel imendub <1% annusest nina limaskestast kaudu. Ülejäänud osa, pärast ninast eemaldumist, imendub kas dreanaži või limaskestast kliirensi kaudu seedetraktist. Plasma B-17-MP tekib peaaegu täielikult allaneelatud annusest imendunud BDP-st.

BDP suukaudsel manustamisel hinnati süsteemset imendumist samuti aktiivse metaboliidi B-17-MP kontsentratsiooni mõõtmise teel plasmas, mille puhul absoluutne biosaadavus suukaudsel manustamisel oli 41%.

Suukaudsel manustamisel imendub B-17-MP aeglaselt ja selle maksimaalne kontsentratsioon plasmas saavutatakse 3...5 tundi pärast annuse võtmist.

Jaotumine

Jaotumine kudedesse BDP tasakaalukontsentratsiooni juures on mõõdukas (20 l), kuid B-17-MP puhul on see palju ulatuslikum (424 l). BDP seondumine plasmavalkudega on suhteliselt kõrge (87%).

Biotransformatsioon

BDP kaob vereringest väga kiiresti ja selle kontsentratsioon plasmas on (< 50 pikogrammi/ml) suukaudse või nasaalse manustamise järgselt avastamatu. Kiire metabolism toimub suurema osa allaneelatud BDP koguse esmakordsel maksa läbimisel. Metabolismi põhisaadus on aktiivne metaboliit B-17-MP. Vähemtähtsad inaktiivsed metaboliidid, beklometasoon-21-monopropionaat (B-21-MP) ja beklometasoon (BOH) moodustuvad samuti, kuid nende süsteemne toime on vähene.

Eritumine

BDP ja B-17-MP eritumist iseloomustab kõrge plasma kliirens (150 ja 120 l/h) vastavalt lõplike eliminatsiooni poolväärtusaegadega 0,5 h ja 2,7 h. BDP suukaudsel manustamisel väljus ligikaudu 60% annusest 96 tunni jooksul väljaheitega peamiselt vabade ja konjugeerunud polaarsete metaboliitidena. Ligikaudu 12% annusest väljus uriiniga vabade ja konjugeerunud polaarsete metaboliitidena.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliiniliste uuringute käigus ei esinenud kliiniliselt olulisi leide.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Polüsorbaat 80
Glükoos
Dispersne tselluloos
Bensalkooniumkloriid
Naatriumhüdrosiid või vesinikloriidhape (pH kohandamiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata pudel: 3 aastat.

Avatud pudel: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata pudel:

Mitte hoida külmkapis, mitte lasta külmuda.

Avatud pudel:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis, mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pakend: HDPE plastikust pudel pudelisuule paigaldatud pumbaga. Plastikust ninaotsik ja plastikust ninaotsiku kaitsekork.

Pakendi suurused: 1x9 ml (70 annust), 1x10 ml (80 annust), 1x 23 ml (200 annust).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Patsiendile peaks enne selle ravimi kasutamist soovitama hoolikalt lugeda pakendi infolehte. Pudelit tuleb enne kasutamist alati hoolikalt loksutada. Enne esimese annuse manustamist tuleb kolm kuni kuus korda pihustada õhku, kuni ravim hakkab ühtlaselt pihustuma. Kui ravimit ei ole mõne aja jooksul kasutatud, on selle uuesti kasutama hakkamisel soovitav üks või kaks korda õhku pihustada, et tagada ühtlane pihustus. Pärast kasutamist tuleb ninaotsik puhtaks pühkida. Ninaotsikut ja kaitsekorki võib loputada sooja veega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

521306

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.08.2006
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.08.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020