

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

Beconase<sup>®</sup>, 50 mikrograma/doza, sprej za nos, suspenzija

INN: beklometazon

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Svaka doza sadrži 50 mikrograma beklometazondipropionata (u obliku mikronizovanog beklometazondipropionat, monohidrata)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Lek Beconase sadrži 20 mikrograma/dozi rastvora benzalkonijum-hlorida.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Sprej za nos, suspenzija

Bela neprovidna suspenzija, bez vidljivih stranih čestica.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Lek Beconase se koristi za profilaksu i lečenje perenijalnog i sezonskog alergijskog rinitisa, uključujući polensku groznicu, kao i vazomotornog rinitisa. Beklometazondipropionat poseduje snažnu antiinflamatornu aktivnost unutar respiratornog trakta, sa manjom incidencom pojave i ozbiljnošću neželjenih dejstava od onih uočenih prilikom sistemske primene kortikosteroida.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

Lek Beconase je namenjen isključivo za nazalnu upotrebu.

##### Odrasli i deca starija od 6 godina

Preporučeno doziranje je dve doze u svaku nozdrvu dva puta dnevno (400 mikrograma/dnevno). Po uspostavljanju kontrole simptoma bolesti, moguće je održavati kontrolu simptoma primenom manjeg broja doza.

Režim doziranja zasnovan na primeni jedne doze u svaku nozdrvu ujutru i uveče se pokazao efikasnim kod pojedinih pacijenata. Ukoliko dođe do ponovne pojave simptoma, potrebno je da pacijenti primene preporučeno doziranje od dve doze u svaku nozdrvu ujutru i uveče.

Potrebno je primenjivati najmanju moguću dozu kojom se održava efikasna kontrola simptoma bolesti. Maksimalna dnevna doza obično ne treba da bude veća od osam oslobođenih doza.

Redovna primena leka je od suštinskog značaja za ostvarivanje potpune terapijske koristi.

Potrebno je zahtevati od pacijenta da primenjuje lek u skladu sa propisanim doziranjem i objasniti pacijentu da se maksimalno olakšanje ne može postići nakon primene nekoliko doza.

Ne postoji dovoljno kliničkih podataka da bi se preporučila primena leka kod dece mlađe od 6 godina.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Sistemska dejstva kortikosteroida, primenjenih nazalnim putem, mogu se javiti naročito prilikom primene visokih doza tokom dužeg vremenskog perioda. Navedena dejstva će se javiti sa manjom verovatnoćom u odnosu na primenu oralnih kortikosteroida i mogu varirati u zavisnosti od individualnog odgovora pacijenta i u zavisnosti od primene različitih preparata kortikosteroida. Potencijalna sistemska dejstva mogu da uključuju Kušingov sindrom, Kušingoidne manifestacije, adrenalnu supresiju, prestanak rasta kod dece i adolescenata, kataraktu, glaukom i ređe opseg psiholoških ili bihejvioralnih dejstava, uključujući psihomotornu hiperaktivnost, poremećaje sna, anksioznost, depresiju ili agresiju (posebno kod dece).

Postoje izveštaji o usporavanju rasta kod dece kojima je primenjena terapija pojedinim nazalnim kortikosteroidima u odobrenim dozama. Preporučuje se redovna kontrola visine dece koja su podvrgnuta dužem lečenju nazalnim kortikosteroidima. Ukoliko je rast usporen, potrebno je revidirati terapiju smanjivanjem doze nazalnih kortikosteroida, ukoliko je to moguće, do najmanje doze pri kojoj se zadržava efikasna kontrola simptoma. Pored toga, potrebno je razmotriti mogućnost upućivanja pacijenta lekaru specijalisti za dečje bolesti.

Primena doza koje su veće od preporučenih doza nazalnih kortikosteroida može dovesti do klinički značajne supresije funkcije nadbubrežnih žlezda. Ukoliko postoji potreba za primenom viših doza od preporučenih, u tom slučaju, potrebno je razmotriti dodatnu primenu sistemskih kortikosteroida u toku perioda stresa ili u toku elektivnih hirurških zahvata.

Potreban je oprez kod prebacivanja pacijenata sa terapije kortikosteroidima primenjenih sistemski na terapiju lekom Beconase, ukoliko postoji bilo koji razlog da se sumnja na oštećenje funkcije nadbubrežnih žlezda.

Potrebno je adekvatno lečiti pojavu infekcije nosnih i paranazalnih šupljina (sinusa), iako pojava navedene infekcije ne predstavlja kontraindikaciju za primenu leka Beconase.

Iako će se primenom leka Beconase uspostaviti kontrola simptoma sezonskog alergijskog rinitisa u većini slučajeva, intenzivna izloženost alergenima u toku leta može u izvesnim slučajevima zahtevati primenu dodatne terapije, naročito u kontroli očnih simptoma.

#### Vizuelne smetnje

Vizuelne smetnje mogu biti prijavljene u toku sistemske i topikalne primene kortikosteroida. Ukoliko se pacijent javi sa simptomima kao što su zamagljen vid ili druge vizuelne smetnje, treba ga uputiti oftalmologu u cilju procene mogućih uzroka nastalih smetnji, koji mogu da uključe kataraktu, glaukom ili retka oboljenja kao što je centralna serozna retinopatija koji su zabeleženi nakon sistemske i topikalne primene kortikosteroida.

Lek Beconase sadrži benzalkonijum-hlorid koji može izazvati bronhospazam.

### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nije primenljivo.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Ne postoje odgovarajući podaci u pogledu bezbedne primene leka kod žena u periodu trudnoće. Primena kortikosteroida kod skotnih životinja može prouzrokovati abnormalnosti u razvoju fetusa, uključujući rascepano nepce i intrauterino sprečavanje rasta. Prema tome, može postojati veoma mali rizik od pojave takvih efekata i na razvoj fetusa kod ljudi. Ipak, potrebno je napomenuti da se navedene promene u razvoju fetusa životinja javljaju nakon relativno visoke sistemske ekspozicije. Primenom leka Beconase aktivna supstanca beklometazondipropionat oslobađa se direktno u nazalni mukozni sloj i time obezbeđuje minimalnu sistemska izloženost leku.

Potrebno je izbegavati primenu leka Beconase u periodu trudnoće, izuzev, ukoliko postoji mišljenje lekara da je primena leka neophodna.

##### Dojenje

Nisu sprovedene studije kojima se ispituje izlučivanje beklometazondipropionata u mleko kod životinja u periodu laktacije. Opravdana je pretpostavka da se beklometazondipropionat izlučuje u majčino mleko, međutim u dozi koja se koristi prilikom direktne intranazalne primene postoji mala mogućnost pojave značajnih koncentracija leka u majčinom mleku. Primena leka Beconase kod majki koje doje, zahteva procenu terapijske koristi primene leka u odnosu na moguće rizike po majku i bebu.

#### 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije relevantno.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva navedena su u daljem tekstu, prema klasifikaciji sistema organa i kategoriji učestalosti. Učestalost je definisana kao: veoma često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ) i veoma retko ( $< 1/10000$ ), uključujući pojedinačne slučajeve. Veoma česta, česta i povremena neželjena dejstva dobijena su na osnovu podataka iz kliničkih ispitivanja. Retka i veoma retka neželjena dejstva su dobijena na osnovu spontanih podataka. Pri utvrđivanju učestalosti neželjenih dejstava, učestalost kod primene placeba nije uzeta u obzir.

Klasifikacija sistema organa	Neželjeno dejstvo	Učestalost
Poremećaji imunskog sistema	Reakcije preosetljivosti sa sledećim manifestacijama: raš, urtikarija, pruritis, eritem angioedem dispneja i/ili bronhospazam anafilaktoidne/anafilaktičke reakcije	često veoma retko veoma retko veoma retko
Poremećaji nervnog sistema	neprijatan ukus, neprijatan miris	često
Poremećaji oka	glaukom, povišen intraokularni pritisak, katarakta zamagljen vid (videti odeljak 4.4)	veoma retko nepoznato

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	epistaksa, suvoća nosa, nazalna iritacija, suvoća grla, iritacija grla	često
	perforacija nazalne pregrade	veoma retko

Mogu se javiti sistemska dejstva nekih intranazalnih kortikosteroida, naročito ukoliko se propisuju u većim dozama u toku dužeg vremenskog perioda.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 fax: +381 (0)11 39 51 131  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Primena visokih doza kortikosteroida inhalacionim putem u toku kratkog vremenskog perioda može suprimirati funkcionisanje hipotalamus-hipofiza-nadbubrežne (HHN) osovine. U navedenom slučaju nisu potrebne urgentne mere. Potrebno je nastaviti sa primenom preporučenih doza leka Beconase. Funkcionisanje hipotalamus-hipofiza-nadbubrežne (HHN) osovine će se normalizovati u roku od dan-dva.

Dalje zbrinjavanje treba da bude u skladu sa kliničkom indikacijom ili u skladu sa preporukama nacionalnog centra za trovanja, ukoliko postoji.

U slučaju predoziranja beklometazondipropionatom, ne postoji specifična terapija. Ukoliko dođe do predoziranja, potrebno je primeniti suportivnu terapiju uz adekvatno praćenje pacijenta po potrebi.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** kortikosteroidi

**ATC kod:** R01AD01

Nakon lokalne primene beklometazon 17,21-dipropionata (BDP) može doći do jakog antiinflamatornog i vazokonstriktornog dejstva.

Beklometazondipropionat (BDP) je prekursor leka sa slabim afinitetom vezivanja za glukokortikoidne receptore. Delovanjem enzima esteraze, hidrolizuje se u visoko aktivni metabolit, beklometazon-17-monopropionat (B-17-MP) koji, nakon lokalne primene, ispoljava snažno antiinflamatorno dejstvo.

Beklometazondipropionat se može primenjivati i u prevenciji polenske groznice, ukoliko se primeni pre izlaganja alergenu. Nakon navedene primene, redovnom primenom beklometazondipropionata može se sprečiti ponovna pojava simptoma alergije.

## 5.2. Farmakokinetički podaci

### Resorpcija

Nakon intranazalne primene beklometazondipropionata kod zdravih dobrovoljaca, sistemska resorpcija je procenjena merenjem koncentracija aktivnog metabolita B-17-MP u plazmi, čija je apsolutna bioraspoloživost nakon intranazalne primene iznosila 44% (95% CI 28%, 70%). Nakon intranazalne primene, < 1% primenjene doze se resorbuje preko sluzokože nosa. Preostala količina primenjene doze, nakon što bude odstranjena iz nosa bilo curenjem ili mukocilijarnim klirensom, se može resorbovati iz gastrointestinalnog trakta. Metabolit B-17-MP prisutan u plazmi nastaje uglavnom metabolisanjem beklometazondipropionata resorbovanog iz progutane doze.

Nakon oralne primene beklometazondipropionata kod zdravih dobrovoljaca, sistemska resorpcija je procenjena merenjem koncentracija aktivnog metabolita B-17-MP u plazmi, čija je apsolutna bioraspoloživost nakon oralne primene iznosila 41% (95% CI 27%, 62%).

Nakon oralne primene, B-17-MP se resorbuje polako pri čemu se maksimalne koncentracije u plazmi postižu 3-5 sati nakon primenjene doze.

### Metabolizam

Nakon oralne ili intranazalne primene, beklometazondipropionat se brzo eliminiše iz sistemske cirkulacije, tako da su koncentracije beklometazondipropionata u plazmi nimerljive (< 50 pg/mL). Najveći deo progutane doze beklometazondipropionata se brzo metaboliše prilikom prvog prolaska kroz jetru. Aktivni metabolit B-17-MP je glavni proizvod metabolizma beklometazondipropionata. Manji, neaktivni metaboliti, beklometazon-21-monopropionat (B-21-MP) i beklometazon (BOH) su takođe proizvodi metabolizma, međutim sa malim učešćem u sistemskoj izloženosti.

### Distribucija

Distribucija beklometazondipropionata u tkiva, u stanju ravnoteže, je umerena (20 L) ali je značajno veća za metabolit B-17-MP (424 L). Vezivanje beklometazondipropionata za proteine plazme je dosta visoko (87%).

### Eliminacija

Eliminaciju beklometazondipropionata i B-17-MP karakteriše visok plazma klirens (150 L/h odnosno 120 L/h), sa odgovarajućim poluvremenom eliminacije od 0,5 i 2,7 sati. Nakon oralne primene označenog beklometazondipropionata, približno 60% primenjene doze se izlučuje fecesom tokom 96 sati, uglavnom u obliku slobodnih i konjugovanih polarnih metabolita. Oko 12% doze se izlučuje urinom u obliku slobodnih i konjugovanih polarnih metabolita.

## 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu zabeleženi značajni klinički podaci u pretkliničkim ispitivanjima leka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

Glukoza, bezvodna  
Celuloza, mikrokristalna i karboksimetilceluloza-natrijum (Avicel RC591)  
Feniletil alkohol  
Benzalkonijum-hlorid  
Polisorbat 80  
Hlorovodonična kiselina, razblažena (za podešavanje pH)  
Voda, prečišćena

### 6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

2 godine

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je bočica sa raspršivačem. Bočica je od polipropilena, zapremine 30 mL sa sprej pumpom za doziranje, i nazalnim adapterom/aktuatorom sa integrisanim zaštitnim poklopcem. Bočica sadrži 200 doza.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica sa raspršivačem i Uputstvom za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorušćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Omladinskih brigada 88, Beograd

## **8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02729-17-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 30.09.1994.

Datum poslednje obnove dozvole: 05.03.2018.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Mart, 2018.