

Beclosol

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão tópica

50mcg



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Beclosol® spray nasal aquoso
dipropionato de beclometasona

APRESENTAÇÃO

Suspensão aquosa microfina em aerossol, para administração tópica na mucosa nasal, apresentada em frasco com 200 doses.

USO INTRANASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose de **Beclosol® spray nasal aquoso** contém:

dipropionato de beclometasona..... 50 mcg
veículos*..... q.s.p. 1 dose

* carboximetilcelulose sódica/celulose microcristalina (Avicel), glicose anidra, álcool feniletílico, polissorbato 80, solução de cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Beclosol® spray nasal aquoso está indicado para profilaxia e tratamento da rinite alérgica perene e sazonal, incluindo febre do feno e rinite vasomotora.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo para avaliar a melhora de sintomas causados pela rinite alérgica, 623 pacientes foram randomizados em diferentes braços de tratamento. As drogas utilizadas foram montelucaste 10mg, loratadina 10mg, montelucaste 10mg + loratadina 10mg, dipropionato de beclometasona intranasal 200 mcg duas vezes ao dia e placebo. O grupo tratado com dipropionato de beclometasona mostrou eficácia superior a todos os outros grupos em relação à melhora de sintomas referentes a rinite alérgica.

Susan, L. Et al. Clinical Studies of Combination Montelukast and Loratadine in patients with season alallergic rhinitis. Journal of Asthma, 46:878-883, 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Após administração tópica, o 17,21-dipropionato de beclometasona (DPB) produz potentes efeitos anti-inflamatórios e vasoconstritores. O dipropionato de beclometasona é uma pró-droga com ligação de fraca afinidade ao receptor glicocorticoide. O DPB é hidrolisado, via enzimas esterásicas, ao metabólito ativo 17-monopropionato de beclometasona (B-17-MP), que tem alta atividade anti-inflamatória. O dipropionato de beclometasona oferece tratamento preventivo contra a febre do feno quando administrado antes da primeira exposição ao alérgeno. Após essa situação e com o uso regular, DPB

pode continuar a prevenir o aparecimento de sintomas de alergia, pela redução da sensibilidade das membranas nasais.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração intranasal do dipropionato de beclometasona, a absorção sistêmica foi avaliada medindo-se a concentração plasmática do metabólito ativo B-17-MP, para o qual a biodisponibilidade absoluta é de 44%. Após a administração oral do dipropionato de beclometasona, a absorção sistêmica foi avaliada medindo-se a concentração plasmática do metabólito ativo B-17-MP, para o qual a biodisponibilidade absoluta é de 41%.

Distribuição

O dipropionato de beclometasona se liga às proteínas plasmáticas numa extensão de 87%. A distribuição tecidual, no estado de equilíbrio, para o DPB é moderada (20 L), porém mais extensa para o seu metabólito ativo, o B-17-MP (424 L).

Metabolismo

O dipropionato de beclometasona é rapidamente removido da circulação, e as concentrações plasmáticas são indetectáveis (< 50 pg/mL) após a administração de doses orais ou intranasais. O metabólito é mediado por enzimas esterásicas encontradas na maioria dos tecidos. O principal produto do metabolismo é o metabólito ativo (B-17-MP). Metabólitos inativos de menor importância, como o 21-monopropionato de beclometasona (B-21-MP) e a beclometasona (BOH), também são formados. Porém, contribuem pouco para a exposição sistêmica.

Eliminação

A eliminação do dipropionato de beclometasona e do seu metabólito ativo é caracterizada por elevado *clearance* plasmático (150 e 120 L/h, respectivamente) com correspondente meia-vida de 0,5 h e 2,7 h. Após a administração oral de dipropionato de beclometasona marcado, aproximadamente 60% da dose são excretados nas fezes, dentro de 96 horas, como metabólitos polares conjugados e livres. Aproximadamente 12% da dose são excretados na urina. O *clearance* renal do dipropionato de beclometasona e dos seus metabólitos é insignificante.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Beclosol® spray nasal aquoso é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 6 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Infecções das cavidades nasais e seios paranasais devem ser adequadamente tratadas, não constituindo, contra-indicação específica ao tratamento com **Beclosol® spray nasal aquoso**.

Deve-se ter cautela ao transferir pacientes sob tratamento com corticosteroides sistêmicos para o **Beclosol® spray nasal aquoso**, caso haja suspeita de comprometimento da função adrenal nesses pacientes.

Efeitos sistêmicos com corticosteróides nasais foram relatados, particularmente em doses elevadas prescritas por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer com corticosteroides nasais do que com corticosteroides orais e podem variar em cada indivíduo e entre diferentes formulações de corticosteroides.

Podem ocorrer efeitos sistêmicos, incluindo redução na velocidade de crescimento, se a dose de beclometasona intranasal for excessiva ou em indivíduos particularmente sensíveis ou expostos à terapia esteroide sistêmica recente.

Embora **Beclosol® spray nasal aquoso** seja capaz de controlar a rinite alérgica sazonal na maioria dos casos, uma exposição anormalmente intensa a alérgenos poderá, eventualmente, requerer terapia adicional apropriada, particularmente para controlar os sintomas oculares.

Efeitos sobre a capacidade, habilidade de dirigir e operar máquinas

Atualmente não existem dados disponíveis que sugiram que **Beclosol® spray nasal aquoso** influencie a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

A administração de drogas durante a gravidez deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto. Existem poucas evidências de segurança do dipropionato de beclometasona em mulheres grávidas. Em estudos de reprodução animal, os efeitos adversos típicos de corticosteroides potentes são somente observados quando há exposição a altos níveis sistêmicos. A aplicação intranasal direta assegura mínima exposição sistêmica.

A excreção do dipropionato de beclometasona no leite não foi estudada em animais. É razoável supor que o dipropionato de beclometasona seja secretado no leite materno. Mas nas doses usadas para a aplicação intranasal, a possibilidade de se encontrar níveis altos no leite humano é pequena.

Beclosol® spray nasal aquoso só deve ser usado por mulheres no período de amamentação se o benefício esperado para a mãe justificar o risco para o bebê.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação foi reportada com o uso de **Beclosol® spray nasal aquoso**.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspectos físicos/Características organolépticas

Suspensão branca, opaca, livre de qualquer substância estranha visível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Adultos e crianças a partir de 6 anos de idade:

Para o total benefício terapêutico, é necessário o uso regular do produto.

A posologia recomendada é de duas aplicações em cada narina, duas vezes ao dia. Para alguns pacientes, pode ser preferível o esquema posológico de uma aplicação em cada narina, três a quatro vezes ao dia.

A dose total diária não deve, normalmente, exceder a oito aplicações (400 mcg/dia). O paciente deve estar de acordo com o esquema posológico e ser alertado de que o alívio máximo pode não ser obtido após as primeiras aplicações.

Crianças menores de 6 anos de idade:

Dada à falta de evidências clínicas conclusivas quanto à segurança de **Beclosol® spray nasal aquoso** em menores de 6 anos de idade, seu uso não é indicado nessa faixa etária.

Modo de uso

Beclosol® spray nasal aquoso é somente para administração intranasal.

Antes de usar este produto, leia as instruções de uso cuidadosamente:

- 1) Antes de usar, assoe seu nariz levemente.



- 2) Agite o frasco e, então, remova a tampa da válvula. Segure o frasco como demonstrado abaixo.



- 3) Se você está usando o spray pela primeira vez ou se não usa o produto há uma semana ou mais, faça um teste acionando a válvula para o alto até que seja liberada uma névoa fina. Para isso, pressione a válvula para baixo com os dedos indicador e médio, usando o polegar para suportar a base do frasco.



- 4) Feche uma narina pressionando-a com seu dedo. Coloque o bico da válvula na outra narina conforme indicado abaixo. Então, pressione conforme a figura 3.



- 5) Respire através da boca. Se você precisar usar dois jatos em cada narina, repita os passos 4 e 5.



6) Agora repita todo o processo na outra narina.



7) Quando terminar de usar o produto, limpe com um lenço ou pano e coloque a tampa protetora.



IMPORTANTE:

Caso a válvula esteja obstruída, não tente desobstruí-la com objetos pontiagudos. Remova o mecanismo da válvula girando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e coloque-o em água morna durante alguns minutos. Lave com água fria, deixe secar e recolque-o no frasco.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): gosto desagradável, odor desagradável, epistaxe, secreção nasal, irritação nasal, secreção na garganta, irritação na garganta.

Reações muito raras ($< 1/10.000$): reações de hipersensibilidade, incluindo *rashes*, urticária, prurido, eritema e angioedema, reações anafilactoides/anafiláticas, broncoespasmo, glaucoma, aumento da pressão intraocular, catarata, perfuração do septo nasal.

Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Tratamento clínico adicional deve ser conforme indicado ou recomendado pelo centro nacional de intoxicação quando disponível.

Não há nenhum tratamento específico para uma overdose de dipropionato de beclometasona. Se ocorrer overdose, o paciente deve ser tratado com monitorização apropriada, caso necessário.

O único efeito prejudicial verificado após a inalação de grandes quantidades do produto em curto espaço de tempo é a supressão temporária da função hipotálamica-hipofisária-adrenal (HHA). Não é preciso adotar nenhuma medida de emergência, podendo o tratamento com **Beclosol® spray nasal aquoso** ser continuado na dose recomendada. A função HHA volta ao normal em um ou dois dias.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Beclosol® spray nasal aquoso
Modelo de texto de bula profissional de saúde



III – DIZERES LEGAIS

M.S:1.0107.0188
Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ: 18875

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A
Avda. de Extremadura, 3.09400 – Aranda de Duero - Espanha.

Registrado e Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro- RJ.
CNPJ.: 33.247.743.0001-10



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/06/2013

Beclosol_sustop_101070188_GDS16.IPI04_VPS03



Histórico

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não se aplica	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	_____	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas 10. Superdose