

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Beclometason-ratiopharm® 100 µg Nasenspray
100 µg/Sprühstoß

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Suspension enthält 1,11 mg Beclometasondipropionat.

Jede Einzeldosis zu 0,09 ml Suspension enthält 100 µg (= 0,1 mg) Beclometasondipropionat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Beclometason-ratiopharm® 100 µg Nasenspray enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Nasenspray, Suspension.

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), Behandlung von allergischem Dauerschnupfen (perenniale allergische Rhinitis) bei Patienten, die auf andere Behandlungen nicht ausreichend ansprechen.

Hinweis:

Beclometason-ratiopharm® 100 µg 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:

1 Einzeldosis (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. Für eine niedrigere Dosierung steht auch *Beclometason-ratiopharm® 50 µg* zur Verfügung.

Eine Tagesdosis von 4 Einzeldosen (2-mal 1 Einzeldosis pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg Nasenspray ist nicht indiziert zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren.

Art und Dauer der Anwendung

Beclometason-ratiopharm[®] 100 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*[®] 100 µg Nasenspray angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Bei der saisonalen Rhinitis kann eine Prophylaxe mit *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 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*[®] 100 µg Nasenspray zumeist innerhalb weniger Tage zu einer Besserung des Zustandes.

Hinweis:

Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg Nasenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 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*[®] 100 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Diese treten im Vergleich zur oralen Anwendung mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit auf und variieren von Patient zu Patient und bei verschiedenen glukokortikoidhaltigen Arzneimitteln. Mögliche systemische Effekte umfassen das Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen, eine adrenale Suppression, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und seltener eine Reihe von psychischen Effekten oder Verhaltensänderungen einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depressionen oder Aggressionen (insbesondere bei Kindern).

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 (Stress-Situationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stress-Situationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Kortikoidabhängige Patienten sollten zu einem Zeitpunkt auf die intranasale Behandlung mit *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 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*[®] 100 µg Nasenspray).

Pilzerkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen müssen vor Anwendung von *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg Nasenspray ausreichend diagnostiziert werden und der jeweiligen Infektion entsprechend spezifisch behandelt werden.

Vor einem Therapiebeginn mit Beclometasondipropionat ist bei Patienten mit pulmonaler Tuberkulose besondere Vorsicht sowie eine ausreichend spezifische therapeutische Kontrolle geboten.

Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg Nasenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Es ist unter Umständen erforderlich, topische Vasokonstriktoren über maximal 5 Tage oder orale Antihistaminika zusammen mit *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg Nasenspray zu geben, bis dessen volle Wirkung einsetzt.

Da die Anwendung topischer Kortikoide die Abheilung von Geschwüren verzögern kann, darf *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg Nasenspray bei Patienten mit Geschwüren der Nasenscheidewand oder einem kürzlich erlittenen nasalen Trauma nur mit Vorsicht angewendet werden. Nach intranasalen Eingriffen ist der Zeitpunkt für den Beginn der Anwendung individuell festzulegen.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Sonstige Bestandteile

Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet

werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beclomethason ist weniger abhängig vom CYP3A-Metabolismus als einige andere Corticosteroide, und Wechselwirkungen sind im Allgemeinen unwahrscheinlich. Die Möglichkeit systemischer Wirkungen bei der gleichzeitigen Anwendung starker CYP3A-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Cobicistat) kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, weshalb bei der Anwendung solcher Mittel Vorsicht geboten ist und eine entsprechende Überwachung empfohlen wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit systemischen oder inhalativen Steroiden addiert sich der supprimierende Effekt auf die Nebennieren-Funktion.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Beclometason-ratiopharm[®] 100 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

Bei Anwendung innerhalb des empfohlenen Dosierungsbereichs hat *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg Nasenspray keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

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

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Angioödem, Bronchospasmus, Hautausschlag

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depression, Aggressionen, Verhaltensänderungen (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel

Augenerkrankungen

Sehr selten: Chorioretinitis, Anstieg des intraokularen Druckes bis zum Glaukom

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr häufig: Missempfindungen der Nasen- und Rachenschleimhaut

Häufig: Schnupfen

Selten: Verstärkte nasale Sekretion, verstopfte Nase, Trockenheit und Juckreiz im Nasen- und Rachenbereich, reversibler Verlust von Geruchssinn, Ulcerationen der Nasenschleimhaut

Sehr selten: Nasenscheidewandperforation, Nasenbluten

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Reversibler Verlust von Geschmackssinn, Metallgeschmack

Bei Umstellungen von Kortikoid-Tabletten oder -Injektionen auf die Behandlung mit *Beclometason-ratiopharm*® 100 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.

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

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

Symptome

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.

Therapie

Eine spezielle Notfallbehandlung ist üblicherweise 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: Rhinologika, Kortikosteroide
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 Nasenpolypose führt längere Behandlung zu einer Verkleinerung der Nasenpolypen.

Eine Atrophie der Nasenschleimhaut ist auch nach langdauernder Therapie mit *Beclometason-ratiopharm*® 100 µg Nasenspray unwahrscheinlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Die Plasmaproteinbindung beträgt 87 %.

Nur ein Teil des intranasal applizierten Beclometasondipropionats wird auf der Nasenschleimhaut deponiert. Der Rest setzt sich im Rachenraum ab und wird zum großen Teil verschluckt. Ca. 90 % des verschluckten Beclometasondipropionats 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 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 abgestellt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die in Tierstudien über verschiedene Verabreichungswege beobachtete akute Toxizität von Beclometasondipropionat ist gering.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies bei unterschiedlicher Applikationsart zeigten dosisabhängig Symptome der Glukokortikoidüberdosierung.

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.

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

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 1 Sprühflasche zu 10 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 80 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)

37827.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 3. Juni 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. Juli 2003

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig