

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Beclometason-ratiopharm® 0,05 mg Dosieraerosol
50 µg/Sprühstoß; Druckgasinhalation, Lösung

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol
100 µg/Sprühstoß; Druckgasinhalation, Lösung

Beclometason-ratiopharm® 0,20 mg Dosieraerosol
200 µg/Sprühstoß; Druckgasinhalation, Lösung

Beclometason-ratiopharm® 0,25 mg Dosieraerosol
250 µg/Sprühstoß; Druckgasinhalation, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Beclometason-ratiopharm® 0,05 mg Dosieraerosol
Jeder Sprühstoß zu 78 mg enthält 0,05 mg Beclometasondipropionat (abgemessene Dosis).

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol
Jeder Sprühstoß zu 78 mg enthält 0,10 mg Beclometasondipropionat (abgemessene Dosis).

Beclometason-ratiopharm® 0,20 mg Dosieraerosol
Jeder Sprühstoß zu 78 mg enthält 0,20 mg Beclometasondipropionat (abgemessene Dosis).

Beclometason-ratiopharm® 0,25 mg Dosieraerosol
Jeder Sprühstoß zu 78 mg enthält 0,25 mg Beclometasondipropionat (abgemessene Dosis).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Beclometason-ratiopharm® 0,05 mg Dosieraerosol: Dieses Arzneimittel enthält 2,1 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß.

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol: Dieses Arzneimittel enthält 3,1 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß.

Beclometason-ratiopharm® 0,20 mg Dosieraerosol: Dieses Arzneimittel enthält 5,1 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß.

Beclometason-ratiopharm® 0,25 mg Dosieraerosol: Dieses Arzneimittel enthält 6,0 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Druckgasinhalation, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z. B. bei

- Asthma bronchiale
- chronisch obstruktiver Bronchitis.

Hinweis:

Beclometason-ratiopharm® Dosieraerosol ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

Beclometason-ratiopharm® Dosieraerosol wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren.

Beclometason-ratiopharm® 0,10/0,20 mg Dosieraerosol zusätzlich

Antientzündliche Akuttherapie nach Rauchgasexposition durch

- Brände und Schmelzbrände
- Unfälle, bei denen giftige Gase freigesetzt werden, die zu einem schnell auftretenden Lungenödem führen (z. B. durch Zinknebel, Chlorgas, Ammoniak) oder nach einer Latenzzeit ein Lungenödem auslösen (z. B. durch Nitrose Gase, Phosgen, Schwermetall-Dämpfe)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung sollte sich an den Erfordernissen des Einzelfalles und dem klinischen Ansprechen des Patienten orientieren. Dabei sollte nach Stabilisierung der Krankheitssymptome auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrechterhalten werden kann, eingestellt werden. Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden, in besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Intervall), kann sie auf 3-4 Einzelgaben aufgeteilt werden.

In der Regel sollte die Tageshöchstdosis bei Kindern 0,5 mg und bei Jugendlichen und Erwachsenen 2,0 mg Beclometasondipropionat nicht überschreiten.

Die folgenden Dosierungsangaben können als Richtlinie gelten.

- *Beclometason-ratiopharm® 0,05 mg Dosieraerosol*

Erwachsene

2-mal täglich 4-6 Sprühstöße (entsprechend 0,4-0,6 mg Beclometasondipropionat/Tag).

Kinder und Jugendliche

- Jugendliche ab 12 Jahre
2-mal täglich 4-6 Sprühstöße (entsprechend 0,4-0,6 mg Beclometasondipropionat/Tag).

- Kinder von 5 bis 11 Jahre
2-mal täglich 2-4 Sprühstöße (entsprechend 0,2-0,4 mg Beclometasondipropionat/Tag).

- *Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol*

Erwachsene

2-mal täglich 2-3 Sprühstöße (entsprechend 0,4-0,6 mg Beclometasondipropionat/Tag).

Kinder und Jugendliche

- Jugendliche ab 12 Jahre

2-mal täglich 2-3 Sprühstöße (entsprechend 0,4-0,6 mg Beclometasondipropionat/Tag).

- Kinder von 5 bis 11 Jahre
2-mal täglich 1-2 Sprühstöße (entsprechend 0,2-0,4 mg Beclometasondipropionat/Tag).

Akuttherapie nach Rauchgasexposition

Erwachsene

Unmittelbar nach Rauchgasexposition:

4 Sprühstöße (0,4 mg Beclometasondipropionat).

Nach anschließender ambulanter Aufnahme:

ebenfalls 4 Sprühstöße (0,4 mg Beclometasondipropionat).

Nach Ablauf von weiteren 2 Stunden:

erneut 4 Sprühstöße (0,4 mg Beclometasondipropionat).

- *Beclometason-ratiopharm[®] 0,20/0,25 mg Dosieraerosol*

Erwachsene

2-mal täglich 1-2 Sprühstöße (entsprechend 0,4-1 mg Beclometasondipropionat/Tag).

Kinder und Jugendliche

- Jugendliche ab 12 Jahre
2-mal täglich 1-2 Sprühstöße (entsprechend 0,4-1 mg Beclometasondipropionat/Tag).
- Kinder von 5 bis 11 Jahre
2-mal täglich 1 Sprühstoß (entsprechend 0,4 bzw. 0,5 mg Beclometasondipropionat/Tag).

Hinweis:

Beclometason-ratiopharm[®] 0,20/0,25 mg Dosieraerosol sollte nur angewendet werden, wenn sich niedriger dosierte Beclometasondipropionat-haltige Arzneimittel als nicht ausreichend oder praktikabel erwiesen haben.

Akuttherapie nach Rauchgasexposition

Erwachsene

Unmittelbar nach Rauchgasexposition:

2 Sprühstöße *Beclometason-ratiopharm[®] 0,20 mg Dosieraerosol* (0,4 mg Beclometasondipropionat).

Nach anschließender ambulanter Aufnahme:

ebenfalls 2 Sprühstöße *Beclometason-ratiopharm[®] 0,20 mg Dosieraerosol* (0,4 mg Beclometasondipropionat).

Nach Ablauf von weiteren 2 Stunden:

erneut 2 Sprühstöße *Beclometason-ratiopharm[®] 0,20 mg Dosieraerosol* (0,4 mg Beclometasondipropionat).

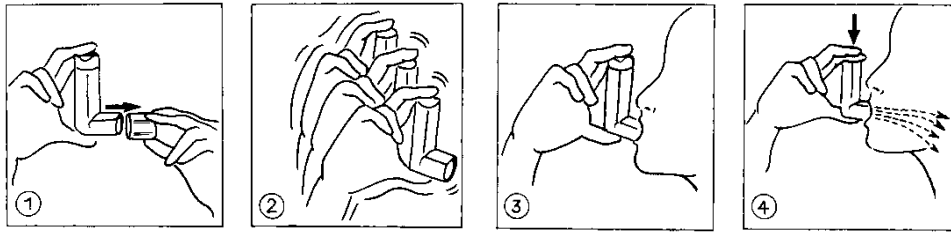
Beclometason-ratiopharm[®] Dosieraerosol sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Beclometasondipropionat bis zur niedrigst möglichen Erhaltungsdosis reduziert werden. Grundsätzlich ist *Beclometason-ratiopharm[®] Dosieraerosol* ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung des Asthma bronchiale.

Art der Anwendung

Beclometason-ratiopharm[®] Dosieraerosol sollte vor einer Mahlzeit angewendet werden, wenn dieses nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund ausgespült werden.

Anleitung zur Benutzung von Beclometason-ratiopharm® Dosieraerosol.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:



- (1) Die Schutzkappe vom Mundstück abnehmen.
- (2) Das Druckbehältnis kräftig schütteln. So tief wie möglich ausatmen.
- (3) Das Druckbehältnis zwischen Daumen und Zeige- bzw. Mittelfinger mit dem Behältnisboden nach oben halten und das Mundstück mit den Lippen fest umschließen.
- (4) Langsam und tief einatmen und dabei mit Beginn der Einatmung das Dosieraerosol kräftig nach unten drücken (Sprühstoß nicht vor Beginn der Einatmung auslösen!). Atem ca. 10 Sekunden anhalten, Mundstück absetzen und langsam durch die Nase ausatmen.

Danach die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Pflegehinweis: Das Mundstück sollte mindestens 3-4-mal wöchentlich mit warmem Wasser gereinigt werden und anschließend getrocknet werden. Hierbei wird das Druckbehältnis zuvor herausgenommen. Beim erneuten Zusammensetzen des Dosieraerosols ist darauf zu achten, dass nicht versehentlich ein Sprühstoß ausgelöst wird. Deshalb sollte der Aluminiumbehälter zunächst ohne Druck aufgesetzt und anschließend mit sanftem Druck bis zum ersten spürbaren Widerstand nach unten gedrückt werden.

Hinweis:

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Zur Reduzierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (aufgrund des Niederschlags größerer Aerosolpartikel an der Rachenwand) können bei der Verabreichung spezielle Inhalationshilfen (Spacer) verwendet werden (siehe 4.8.). Um einen optimalen Effekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch dieser speziellen Geräte erforderlich.

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

Beclometason-ratiopharm® Dosieraerosol ist nicht geeignet für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalls.

Die Patienten sollten in den korrekten Gebrauch des Dosieraerosols eingewiesen werden. Es sollte ihnen ebenso der prophylaktische Charakter der Therapie mit Beclometason-ratiopharm® Dosieraerosol verdeutlicht werden.

Die Anwendung sollte regelmäßig und täglich erfolgen, auch wenn keine Beschwerden vorhanden sind.

Die Behandlung mit *Beclometason-ratiopharm*[®] *Dosieraerosol*, besonders mit hohen Dosen, sollte nicht abrupt abgesetzt werden.

Ein erhöhter Verbrauch an Bronchodilatoren, insbesondere kurzwirksame inhalative β_2 -Agonisten, um Beschwerden zu lindern ist Hinweis auf eine sich verschlechternde Kontrolle des Asthmas.

Wenn der Patient einen Wirksamkeitsverlust der kurzwirksamen Bronchodilatoren beklagt, oder wenn die Häufigkeit der notwendigen Sprühstöße ungewöhnlich ansteigt, muss ärztliche Hilfe eingeholt werden. In diesem Fall sollten die Patienten neu eingestellt werden. Außerdem sollte die Notwendigkeit einer intensivierten antiinflammatorischen Therapie (z. B. Dosiserhöhung der inhalativen Glukokortikoide oder einen Zyklus mit oralen Glukokortikoiden) in Betracht gezogen werden.

Eine schwere Asthmaexazerbation muss auf konventionellem Wege behandelt werden.

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort abgesetzt werden und der Behandlungsplan überprüft werden.

Besondere Vorsicht ist notwendig bei Patienten mit aktiver oder inaktiver Lungentuberkulose und bei Patienten mit Virus-, Bakterien- oder Pilzinfektion des Auges, des Mundes oder der Atemwege.

Patienten mit einem hohen Blutspiegel von Candida-Präzipitinen, die auf eine vorangegangene Infektion hindeuten, entwickeln mit einer größeren Wahrscheinlichkeit eine Candidiasis im Mund und Rachen (Soor). Es ist für alle Patienten empfehlenswert, den Mund nach der Anwendung des Inhalators mit Wasser auszuspülen.

Systemische Nebenwirkungen

Inhalativ angewendete Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen (siehe Abschnitt 4.8.), insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei oraler Glukokortikoidgabe. Mögliche systemische Wirkungen können das Cushing Syndrom, cushingoide Symptomatik, adrenerge Suppression, die Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und seltener eine Reihe von psychischen Effekten oder Verhaltensstörungen einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen oder Aggressionen (insbesondere bei Kindern) sein. Deshalb ist es wichtig, dass die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrechterhalten werden kann, verabreicht wird.

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere 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 steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Kinder und Jugendliche

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Bei Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des inhalativ anzuwendenden Glukokortikoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrecht erhalten werden kann. Zusätzlich sollte in Betracht gezogen werden, den Patienten einem Facharzt für pädiatrische Pneumologie vorzustellen.

Hinweise für nicht mit Kortikoiden vorbehandelte Patienten

Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurzdauernde Kortikoidbehandlung erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von *Beclometason-ratiopharm*[®] *Dosieraerosol* nach ca. 1 Woche zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien so weit verstopfen, dass Beclometasondipropionat lokal nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollte die Einleitung der Therapie mit systemischen Kortikoiden (beginnend mit 40-60 mg Prednisonäquivalent/Tag) ergänzt werden. Die Inhalationen werden auch nach schrittweisem Abbau der systemischen Kortikoidgabe fortgesetzt.

Umstellung kortikoidabhängiger Patienten auf die Inhalationsbehandlung

Patienten, die systemisch mit Kortikoiden behandelt werden, sollten zu einem Zeitpunkt auf *Beclometason-ratiopharm*[®] *Dosieraerosol* umgestellt werden, an dem ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Bei diesen Patienten, deren Nebennierenrindenfunktion gewöhnlich eingeschränkt ist, muss die systemische Kortikoidgabe allmählich abgesetzt und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte *Beclometason-ratiopharm*[®] *Dosieraerosol* für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die systemische Kortikoid-Tagesdosis entsprechend dem jeweiligen Ansprechen im Abstand von 1-2 Wochen um 2,5 mg Prednisonäquivalent herabgesetzt.

Nach Umstellung können Symptome auftreten, die durch die vorhergehende systemische Gabe von Glukokortikoiden unterdrückt waren, wie z. B. allergische Rhinitis, allergische Ekzeme, rheumatoide Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Einige Patienten werden möglicherweise während der Entzugsphase von oralen Glukokortikoiden ein allgemeines Gefühl des Unwohlseins verspüren. Sie sollten ermutigt werden die inhalative *Beclometason-ratiopharm*[®] *Dosieraerosol*-Therapie unbedingt fortzusetzen, außer es gibt objektive Zeichen einer Nebennieren-Insuffizienz.

Innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von der systemischen Kortikoidgabe auf die Inhalationsbehandlung ist u. U. in Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen) eine erneute systemische Gabe von Kortikoiden notwendig, weil wegen einer möglicherweise noch bestehenden Nebennierenrindeninsuffizienz eine adäquate Cortisol-Ausschüttung nicht gewährleistet ist.

Exazerbation der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen

Bei Verschlimmerung der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen ist die Gabe entsprechender Antibiotika zu erwägen. Die Dosis von *Beclometason-ratiopharm*[®] *Dosieraerosol* kann ggf. angepasst werden, u. U. ist die systemische Gabe von Glukokortikoiden indiziert.

Pneumonie bei COPD-Patienten

Eine Zunahme der Inzidenz von Pneumonien, einschließlich Pneumonien, die eine Krankenhauseinweisung erfordern, wurde bei COPD-Patienten beobachtet, die inhalative Kortikosteroide erhalten. Es gibt einige Hinweise darauf, dass ein erhöhtes Risiko für Pneumonien mit einer erhöhten Steroid-Dosierung einhergeht. Dies konnte jedoch nicht eindeutig in allen Studien gezeigt werden.

Es gibt keinen eindeutigen klinischen Nachweis für Unterschiede im Ausmaß des Pneumonierisikos innerhalb der Klasse der inhalativen Kortikosteroide.

Ärzte sollten bei COPD-Patienten auf eine mögliche Entwicklung einer Pneumonie achten, da sich die klinischen Merkmale einer solchen Entzündung mit den Symptomen von COPD-Exazerbationen überschneiden.

Risikofaktoren für eine Pneumonie bei COPD-Patienten umfassen derzeitiges Rauchen, höheres Alter, niedrigen Body Mass Index (BMI) und schwere COPD-Ausprägungen.

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.

Sonstiger Bestandteil

Ethanol

Die Menge in einem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,2 ml Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beclometason 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 nasalen Steroiden addiert sich der supprimierende Effekt auf die Nebennierenrindenfunktion.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen und Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen und andere embryotoxische Wirkungen ergeben haben, erfordert die Verwendung von Beclometasondipropionat in der Schwangerschaft, dass der mögliche Nutzen des Arzneimittels sorgfältig gegen die möglichen Gefahren abgewogen wird. 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

Es liegen keine Daten zum Übergang von Beclometasondipropionat in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. In den Dosierungen von Beclometasondipropionat, die für die Inhalation verwendet werden, besteht ein geringes Potenzial für signifikante Konzentrationen in der Muttermilch. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestellt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beclometason-ratiopharm® Dosieraerosol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Häufig: Infektionen, Candidiasis (in Mund und Rachen), Pneumonie (bei COPD-Patienten)

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Angioödem des Gesichts, der Augen, der Lippen und des Rachens

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen), Bronchospasmus

Endokrine Erkrankungen:

Sehr selten: Adrenale Suppression*, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen*

Psychiatrische Erkrankungen:

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

Erkrankungen des Nervensystems:

Nicht bekannt: Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Sehr selten: Katarakt*, Glaukom*

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)*

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr häufig: Pharyngitis

Häufig: Heiserkeit, Reizung des Rachens, verstärkter Husten

Selten: paradoxe Bronchospasmen

Nicht bekannt: akute Bronchitis, Laryngitis, Halsschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Nausea, Dyspepsie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Exanthem, Urtikaria, Pruritus, Erythem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Sehr selten: Verminderung der Knochendichte*

* Systemische Nebenwirkungen sind eine mögliche Reaktion auf inhalativ anzuwendende Glukokortikoide, insbesondere bei Anwendung einer hohen Dosis für einen längeren Zeitraum (siehe Abschnitt 4.4).

Das Risiko von Reizwirkungen im Rachenraum und Heiserkeit sowie lokalen Pilzinfektionen kann vermindert werden, wenn *Beclometason-ratiopharm*[®] *Dosieraerosol* vor einer Mahlzeit angewendet wird, nach der Inhalation der Mund ausgespült wird und/oder ein Spacer verwendet wird.

Bei Gabe von *Beclometason-ratiopharm*[®] *Dosieraerosol* kann die Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse supprimiert werden, und es können weitere Glukokortikoid-übliche Wirkungen, wie z. B. eine erhöhte Infektanfälligkeit, auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein. Bei Erwachsenen konnte bei Dosen von 0,4-0,8 mg Beclometasondipropionat pro Tag bei der Mehrzahl der Patienten keine Suppression der Nebennierenrinde gefunden werden. Bei Dosen von 1,6-2,0 mg/Tag ist ein relevanter Effekt nicht auszuschließen.

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 der Intoxikation

Bei kurzfristiger Überdosierung kann eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion eintreten. Bei längerfristiger Überdosierung kann es zusätzlich zur Nebennierenrindenatrophie kommen.

Es können Glukokortikoid-übliche Wirkungen, wie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein.

Therapie von Intoxikationen

Bei kurzfristiger Überdosierung ist grundsätzlich keine spezielle Notfallbehandlung erforderlich. Bei fortgesetzter Inhalationsbehandlung in vorgeschriebener Dosierung sollte sich die Funktion der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse nach ca. 1-2 Tagen normalisieren.

In Stresssituationen kann eine Kortikoidschutzbehandlung (z. B. hochdosierte Gabe von Hydrocortison) erforderlich sein.

Bei Nebennierenrindenatrophie gilt der Patient als steroidabhängig und ist auf die entsprechende Erhaltungsdosis eines systemischen Steroids einzustellen, bis sich der Zustand stabilisiert hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikoid zur Inhalation/Antiasthmikum

ATC-Code: R03BA01

Beclometasondipropionat ist ein synthetisches Glukokortikoid. Nach oraler Inhalation hat es einen lokalen entzündungshemmenden Effekt auf die Bronchialschleimhaut. Klinisch macht sich dieser Effekt zum Beispiel durch eine Reduktion krankheitsbezogener Symptome, wie Atemnot bemerkbar. Die Hyperreagibilität des Bronchialsystems auf exogene Reize wird reduziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Maximale Plasmaspiegel treten 3-5 h nach Inhalation auf. Die Plasmaproteinbindung beträgt 87 %.

Beclometason-ratiopharm® Dosieraerosol enthält den Wirkstoff in gelöster Form. Die abgegebene Dosis enthält mindestens 55 % Teilchen, die kleiner als 6 µm sind. Die damit erzielbare Lungendeposition des Wirkstoffes ist individuell unterschiedlich und außer von der Partikelgröße abhängig von Partikelgeschwindigkeit, Geometrie der Atemwege und Inhalationstechnik. Der Teil der Dosis, der sich im Mund-Nasen-Rachenraum absetzt, wird zum großen Teil verschluckt. Ca. 90 % des verschluckten Beclometason-17,21-dipropionats 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*

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 Potential*

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 Potential.

- *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 *Beclometason-ratiopharm® Dosieraerosol* liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im 1. Trimenon ergaben 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:

Beclometasondipropionat-haltige Dosieraerosole auf FCKW-Treibgasbasis werden seit Jahren therapeutisch verwendet. Die von der IPACT-I (International Pharmaceutical Aerosol Consortium for Toxicological Testing of HFA-134a) koordinierten Studien haben belegt, dass Norfluran (FKW-134a) sich gut als Ersatz für die bislang verwendeten FCKW-Treibgase in Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen eignet.

Toxikologische Studien an Ratten und Hunden mit der inhalativen Anwendung von Suspensionen aus Beclometasondipropionat, Ethanol und Norfluran (FKW-134a) zeigten ein vergleichbares Sicherheits- und Toxizitätsprofil wie die bislang verwendeten Produkte auf FCKW-Basis.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, Norfluran (FKW 134a).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Darf nicht unbefugt in die Hände von Kindern gelangen.

Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung bersten.

Von Hitze fernhalten. Nicht rauchen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Vor Sonnenbestrahlung und Frost schützen.

Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.

Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Druckgasinhalation, Lösung

Packung mit 1 Dosieraerosol zu 18,7 g Lösung entsprechend 200 Sprühstößen

Packung mit 2 Dosieraerosolen zu je 18,7 g Lösung entsprechend 2-mal 200 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Beclometason-ratiopharm® 0,05 mg Dosieraerosol
45704.00.00

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol
45704.01.00

Beclometason-ratiopharm® 0,20 mg Dosieraerosol
45704.02.00

Beclometason-ratiopharm® 0,25 mg Dosieraerosol
45704.03.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassungen: 5. Dezember 2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 11. Februar 2016

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig