



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. **Qué es BECLOENEMA y para qué se utiliza.**
2. **Antes de usar BECLOENEMA.**
3. **Cómo usar BECLOENEMA.**
4. **Posibles efectos adversos.**
5. **Conservación de BECLOENEMA.**

BECLOENEMA
Beclometasona dipropionato

El principio activo es la beclometasona dipropionato.

Cada envase de 75 ml contiene 1 mg de beclometasona dipropionato.

Los demás componentes son: Etanol absoluto, polisorbato 20, EDTA disódico, metilparabeno, propilparabeno, fosfato disódico dihidrato, ácido cítrico y agua purificada.

Titular:

FARMALIDER S.A
C/Aragoneses, 15
28108 Alcobendas
(Madrid) ESPAÑA

Responsable de Fabricación :

FARMALABOR, PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
PORTUGAL

1. QUÉ ES BECLOENEMA Y PARA QUÉ SIRVE.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

BECLOENEMA se presenta en cajas con 6 envases monodosis conteniendo cada uno 75 ml de solución para administración rectal.

La beclometasona dipropionato es un corticosteroide que administrado por vía rectal (BECLOENEMA), actúa sobre la mucosa anorrectal inhibiendo de forma inespecífica los efectos inflamatorios. Aunque se desconoce con exactitud su mecanismo de acción, la reducción de la respuesta hística y vascular a la inflamación, la disminución de las reacciones inmunológicas y la inhibición de las endotoxinas de la pared del colon son factores que explican de alguna forma la acción beneficiosa de corticosteroides como la beclometasona dipropionato en el tratamiento de la colitis ulcerosa. La acción tópica y escasa absorción de la beclometasona dipropionato administrada por vía rectal, con su inactivación metabólica a nivel hepático y del tejido de la pared intestinal, determina una actividad sistémica mínima del corticosteroide.

BECLOENEMA está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa que afecte al recto y al colon sigmoide y descendente.

2. ANTES DE USAR BECLOENEMA.

No use BECLOENEMA:

- Si presenta historial de reacciones alérgicas a la beclometasona dipropionato o a alguno de los otros componentes de la especialidad BECLOENEMA.
- Si padece tuberculosis, varicela, herpes simple agudo, abscesos, fístulas extensas, peritonitis, anastomosis intestinales recientes, obstrucciones.

Tenga especial cuidado con BECLOENEMA:

En lesiones infectadas, es aconsejable usar los corticosteroides conjuntamente con antiinfecciosos tópicos.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Embarazo y lactancia:

Antes de comenzar el tratamiento, comunicar al médico si está en los tres primeros meses de embarazo o si está en periodo de lactancia. Es posible que en este caso el médico decida no

recetarle este medicamento, si bien puede haber circunstancias que, a pesar de ello, aconsejan su prescripción.

Conducción y uso de maquinaria:

Este medicamento no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducción.

Información importante sobre alguno de los componentes de BECLOENEMA:

Este medicamento contiene 0.675% de etanol en volumen final, cada frasco unidosis contiene 0.4 g, lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Deportistas:

Se informa a los deportistas que éste medicamento contiene un componente (etanol) que puede establecer un resultado analítico del Control del dopaje como positivo. Esta especialidad contiene 0.4 g de etanol absoluto por envase de 75 ml.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está recibiendo tratamiento para la tuberculosis.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de BECLOENEMA, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Uso en niños:

Salvo indicación facultativa, en general no se recomienda en pediatría aunque no se haya contraindicado.

3. CÓMO USAR BECLOENEMA.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

BECLOENEMA es una solución para uso rectal.

Su médico le indicará la frecuencia y duración del tratamiento con BECLOENEMA aunque se recomienda la aplicación del contenido de un envase monodosis (75 ml) una o dos veces al día, preferentemente después de una evacuación. Intercálense pausas de varios días sin tratamiento cada dos o tres semanas. Una vez obtenida la remisión de los síntomas, suele ser suficiente una aplicación días alternos.

Normas para la correcta administración del preparado:

Retirar la funda protectora de color verde que cubre la cánula prelubricada.

El paciente debe estar reclinado sobre el lado izquierdo y con las piernas dobladas sobre el pecho. En la posición indicada, introdúzcase la cánula en el recto y oprímase el envase, de manera suave y continuada hasta vaciar el contenido, retirarlo suavemente sin dejar de presionar sobre las paredes del envase y permanecer unos minutos tumbado.

No sobrepasar la dosis recomendada.

Si estima que la acción de BECLOENEMA es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Si usted usa más BECLOENEMA del que debiera :

Si usted ha utilizado BECLOENEMA más de lo que debe, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó utilizar BECLOENEMA:

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, BECLOENEMA puede tener efectos adversos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):
Visión borrosa.

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos y de soluciones endorrectales de éstos puede ocasionar efectos generales por absorción del corticosteroide. La interrupción de la aplicación del fármaco corrige rápidamente los efectos cortisónicos.

Si se observa cualquier reacción no descrita en esta prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BECLOENEMA.

Mantenga BECLOENEMA fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar. Conservar los envases en el embalaje exterior.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado: Abril 2003
