

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Beclo-Rino 50 microgramos/aplicación suspensión para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada aplicación proporciona una dosis de 50 microgramos de beclometasona dipropionato.

Excipiente con efecto conocido: este medicamento contiene 0,022 mg de cloruro de benzalconio por aplicación.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Beclo-Rino es una suspensión acuosa para pulverización nasal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Beclo-Rino está indicado para el alivio temporal de los síntomas de la rinitis alérgica producida por polen de las plantas (fiebre del heno), animales domésticos, polvo u otros agentes alérgicos (humo, contaminación etc.), como goteo nasal, congestión nasal, estornudos y picor de nariz.

También está indicado en las poliposis nasales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Niños a partir de 6 años: Según criterio médico.

Mayores de 18 años: la dosis recomendada es de 1 ó 2 aplicaciones (50 microgramos de beclometasona dipropionato por aplicación) en cada fosa nasal, según se necesite, dos veces al día.

La dosis máxima es de 200 microgramos al día (4 aplicaciones) en cada fosa nasal. Una vez que se hayan controlado los síntomas, es posible reducir la dosis a 1 aplicación en cada fosa nasal 2 veces al día (100 microgramos al día en cada fosa nasal).

No se debe administrar más de 7 días seguidos.

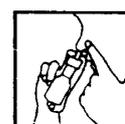
Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de beclometasona dipropionato en niños menores de 6 años de edad.

Forma de administración

Beclo-Rino se administra únicamente por vía nasal.

Antes de efectuar la primera aplicación de Beclo-Rino, deberá:



- Retirar el capuchón de plástico del aplicador nasal.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador y pulsar varias veces oprimiendo hacia abajo el aplicador, utilizando los dedos índice y corazón, mientras sostiene la base del envase con el pulgar. Cuando tenga una pulverización uniforme el producto (5 pulsaciones aproximadamente) el medicamento estará listo para ser utilizado. Si no se utiliza diariamente, es necesario agitar el envase y realizar una pulsación al aire antes de emplearlo de nuevo.

Antes de cada aplicación, el paciente debe:

- Sonarse con suavidad la nariz.
- Retirar el capuchón de plástico del aplicador nasal.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador.
- Introducir el aplicador en una fosa nasal, mientras se tapa la otra presionando lateralmente con el dedo.
- Inclinar ligeramente la cabeza hacia delante y, mientras inspira, oprimir enérgicamente el aplicador sobre el fondo del frasco. Respirar por la boca y repetir el proceso.
- Repetir el mismo proceso con la otra fosa nasal.

Al finalizar la aplicación, debe colocar de nuevo el tapón de plástico del aplicador nasal.

Limpieza:

Es aconsejable limpiar regularmente el capuchón de plástico y el aplicador nasal, lavándolos con agua templada. Dejar secar y volver a colocar correctamente.

Si el aplicador nasal quedase obstruido, retirar el tapón, sacar el aplicador nasal y sumergirlo en agua templada durante unos minutos. Aclarar con agua fría, secar y volver a colocarlo en el frasco.

El aplicador nasal se retira tirando suavemente hacia arriba.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se ha establecido su seguridad en niños menores de 6 años.

Los pacientes con infección de los conductos nasales y los senos paranasales, o con tuberculosis pulmonar deberán ser controlados por su médico.

Deben tomarse precauciones al cambiar a los pacientes de tratamiento con corticosteroides sistémicos a Beclor-Rino, especialmente cuando se sospeche que la función adreno-cortical está alterada.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden producir efectos sistémicos, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamiento prolongados. Es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que con los corticosteroides administrados por vía oral y pueden variar entre cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los potenciales efectos sistémicos pueden ser síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tal como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (particularmente en niños).

Los pacientes recientemente sometidos a terapias con corticosteroides sistémicos pueden manifestar efectos sistémicos al principio del tratamiento con Beclor-Rino, incluyendo la reducción de la velocidad de crecimiento en los niños.

Aunque algunos pacientes pueden experimentar mejoría de los síntomas oculares (irritación y enrojecimiento), en otros casos puede requerirse un tratamiento adicional para controlar dichos síntomas.

En caso de lesión reciente, cirugía de la nariz, o cuando existan problemas de ulceración de nariz, deberá introducirse al aplicador con cuidado procurando evitar cualquier daño en la fosa nasal.

Si se produce dolor o hemorragia en las fosas nasales se debe suspender el tratamiento.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 7 días, el médico reevaluará la situación clínica.

La beclometasona es menos dependiente del metabolismo por CYP3A que algunos otros corticosteroides y, por lo general, las interacciones son poco probables; no obstante, no puede descartarse la posibilidad de que se produzcan reacciones sistémicas con el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A (p.ej., ritonavir, cobicistat) y, por tanto, se recomienda precaución y un control adecuado con el uso de estos fármacos.

Debe evitarse el contacto del producto con los ojos. En caso de que se produzca contacto con los ojos, el paciente debe lavarlos inmediatamente con agua abundante.

Alteraciones visuales:

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente (beclometasona) que puede establecer un resultado analítico positivo en el control de dopaje.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente) siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente. Este medicamento contiene 5 mg de glucosa por aplicación, lo que deberá ser tenido en cuenta por los pacientes diabéticos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda el uso concomitante con inhibidores de CYP3A (ver sección 4.4).

Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de dipropionato de beclometasona en mujeres embarazadas. En estudios de reproducción animal sólo se han observado los efectos adversos típicos de corticosteroides potentes con elevados niveles de exposición. (Categoría C del embarazo según la FDA).

Lactancia

No se ha llevado a cabo estudios específicos en animales lactantes sobre el paso de dipropionato de beclometasona a la leche materna.

Es razonable suponer que el dipropionato de beclometasona se excreta por la leche, pero en las dosis usadas para la aplicación intranasal directa es poco probable que se alcancen niveles significativos en la leche materna. El uso de dipropionato de beclometasona en mujeres en periodo de lactancia, se limitará a aquellos casos en los que los beneficios terapéuticos del fármaco compensen los riesgos potenciales para el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas debidas a la aplicación nasal de Beclo-Rino son en general leves y transitorias.

Basándose en el sistema MedDRA de clasificación por frecuencias y órganos, a continuación se listan los posibles efectos adversos en la tabla inferior.

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema/Órgano	Frecuencia y Síntomas
Exploraciones complementarias	Muy raros: Presión intraocular aumentada.
Infecciones e infestaciones	Frecuentes: Candidiasis nasofaríngea (placas blanquecinas de apariencia algodonosa en nariz y garganta).
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupciones, urticaria, prurito, eritema y angioedema. Reacciones anafilácticas/anafilactoides (reacciones alérgicas graves que pueden dificultar la respiración o alterar el nivel de consciencia).
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes: Dolor de cabeza que puede estar ocasionado por la propia patología o por la administración del medicamento.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: Disgeusia y mal olor del aliento, que pueden estar ocasionadas por la propia patología o por la administración del

	medicamento.
Trastornos oculares	Frecuentes: Lagrimeo. Muy raros: Glaucoma, cataratas. Frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes: Dolor de garganta, estornudos, epistaxis, tos, sequedad, picor y ardor nasal. Muy raros: Perforación del tabique nasal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La inhalación de grandes cantidades del fármaco en un corto espacio de tiempo, así como en periodos prolongados, puede provocar la supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HPA), y la aparición de efectos sistémicos como: alteraciones menstruales, lesiones acneiformes y síndrome de Cushing (cara de luna). En estos casos, se deberá reducir gradualmente el tratamiento con Beclo-Rino hasta la completa supresión del mismo, y tomar las medidas médicas necesarias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, código ATC: R01AD01

Mecanismo de acción

La administración nasal de dipropionato de beclometasona (DPB) produce efectos antiinflamatorios locales y vasoconstrictores.

El DPB es un pro-fármaco de un glucocorticoide que se hidroliza parcialmente por esterasas al metabolito activo 17-monopropionato de beclometasona (17-MPB), el cual posee actividad antiinflamatoria y antialérgica local, inhibiendo la fase inicial de la reacción alérgica mediada por las IgE y los mastocitos, así como la migración de las células inflamatorias al tejido nasal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción, distribución y metabolismo:

Después de la administración nasal de DPB se produce la absorción a través de la mucosa nasal. Parte de la dosis se traga. La porción absorbida sufre rápidamente un efecto de primer paso en el hígado, o bien se hidroliza en el intestino por la acción de las esterasas, originando su metabolito activo, el monopropionato de beclometasona (17-MPB), así como beclometasona y otros conjugados inactivos, que se eliminan mayoritariamente por las heces. El dipropionato de beclometasona se une a proteínas plasmáticas en un 87%. La semivida plasmática de DPB es de 15 horas.

Eliminación:

La DPB y sus metabolitos se eliminan mayoritariamente por las heces vía biliar y entre el 12 y el 15% de las dosis administrada se excreta por la orina en forma de metabolitos conjugados o no.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se ha observado genotoxicidad en el cultivo con células de mamífero en el ensayo de micronúcleos con ratón. No se han observado indicios de carcinogenicidad en ratas que recibieron beclometasona por inhalación y por vía oral en un tratamiento prolongado.

No se han realizado estudios de mutagenicidad.

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Carboximetilcelulosa sódica (Carmelosa sódica)
Glucosa
Cloruro de benzalconio
Feniletanol
Polisorbato 80
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. No refrigerar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Beclorino se presenta en frascos de vidrio de color ámbar con una bomba dosificadora y un adaptador/aplicador nasal con tapa protectora para el polvo.
Cada frasco contiene 200 aplicaciones.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Lobregat
Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

54.529

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/02/1979

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2017