

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Beclometasona 250mcg/dosis Aerosol para Inhalación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Beclometasona dipropionato anhidro..... 250mcg

Excipientes c.s.p. 1 Dosis

Para consultar la lista de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol para Inhalación

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento antiinflamatorio continuo del asma persistente*.

* El asma persistente se define por la existencia de síntomas diurnos durante varias semanas y/o síntomas nocturnos más de dos veces al mes.

4.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACION

Dosis

La dosis es estrictamente individual. La dosis inicial se determinará de acuerdo con la severidad de la enfermedad antes del tratamiento y luego se ajustará de acuerdo con los resultados individuales. Siempre se debe buscar la dosis mínima efectiva.

Si se produce una disnea paroxística a pesar de un tratamiento bien conducido, se debe utilizar un broncodilatador beta-2 mimético de acción rápida y de corta duración por vía inhalatoria para tratar los síntomas agudos. Se debe informar al paciente de ello y aconsejarle que se requiere una consulta médica inmediata si no se observa en forma rápida el alivio habitual después de la inhalación del broncodilatador beta-2 mimético.

A modo de orientación,

En adultos y adolescentes mayores de 12 años:

- En el asma persistente de leve a moderado, la dosis inicial recomendada está entre 500 y 1000 microgramos por día. El asma persistente leve se define por la existencia de síntomas diurnos más de 1 vez por semana y menos de 1 vez por día y/o síntomas nocturnos más de 2 veces por mes, un FEM o un FEV₁ superior al 80% de los valores predichos, una variabilidad del FEM* entre el 20 y 30%.
- El asma persistente moderado se define por la existencia de síntomas diurnos diarios, de ataques que afectan la actividad y el sueño, síntomas de asma nocturno más de una vez por semana, uso diario de beta-2 miméticos inhalados de acción corta, un FEM o un FEV₁ entre el 60 y 80% de los valores predichos, una variabilidad del FEM* superior al 30%.
- En el asma persistente severo, la dosis inicial recomendada puede ser de hasta: 2000 microgramos por día.
- El asma persistente severo se define por la existencia de síntomas permanentes, ataques frecuentes, síntomas frecuentes de asma nocturno, actividad física limitada por los síntomas del asma, FEM o FEV₁ inferior al 60% de los valores predichos, una variabilidad del FEM* superior al 30%.

(FEM de noche - FEM de mañana)

$\frac{1}{2}$ (FEM de noche + FEM de mañana)

* La variabilidad del FEM se evalúa a lo largo del día o de la semana.

En niños mayores de 4 años:

En el asma persistente, la dosis inicial recomendada puede ser de hasta 500 microgramos por día en dosis divididas.

Los niños deben recibir una dosis inicial de beclometasona dipropionato anhidro adaptada a la severidad de la enfermedad.

La dosis inicial se puede ajustar o reducir para lograr un control del asma con la dosis mínima efectiva diaria ajustada según la respuesta del paciente.

Frecuencia de administración:

La dosis diaria generalmente se divide en 2 tomas por día.

En caso de asma inestable, se debe aumentar la dosis y el número de dosis hasta alcanzar 3 a 4 tomas por día, dependiendo de la condición clínica del paciente.

Modo de administración:

La inhalación se realiza a través de la boquilla pulsadora.

Se recomienda que el médico se asegure del uso adecuado del envase aerosol por parte del paciente.

En niños pequeños y en general, cuando se comprueba que el paciente tiene una mala sincronización mano/pulmón que impide la coordinación de los movimientos de inhalación/activación del envase aerosol, se recomienda el uso de una cámara de inhalación.

Uso del envase aerosol

Después de quitar la tapa del orificio bucal de la boquilla pulsadora, aplicando presión a cada lado:

- Verificar que no haya cuerpos extraños dentro y fuera del conjunto envase aerosol con boquilla pulsadora, incluyendo el orificio bucal de la boquilla pulsadora.
- Agitar bien el conjunto envase aerosol con boquilla pulsadora para asegurarse que no haya cuerpos extraños y que los componentes del envase aerosol se han mezclado adecuadamente.
- Vaciar sus pulmones exhalando profundamente.
- Colocar el orificio bucal de la boquilla pulsadora en la entrada de la boca con la base del frasco de aluminio hacia arriba.
- Comenzar a inhalar y presionar el frasco de aluminio mientras continúa inhalando lenta y profundamente.
- Retirar de su boca la boquilla pulsadora y contener la respiración durante al menos 10 segundos.
- Vuelva a colocar la tapa en el orificio bucal de la boquilla pulsadora y presione firmemente para colocarla de nuevo en su lugar.
- Enjuagar la boca después de inhalar el producto.
- Por medidas de higiene, la boquilla pulsadora debe limpiarse después de su uso.

Vía de administración

Inhalatoria.

4.3. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ingrediente farmacéutico activo (beclometasona dipropionato anhidro) o a cualquiera de los excipientes.
- Intolerancia a este medicamento (aparición de tos o broncoespasmo después de la inhalación del producto). En este caso, se debe suspender el tratamiento y prescribir otras terapias u otras formas de administración.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**Advertencias**

Advertir al paciente que este medicamento no está destinado a controlar un ataque de asma declarado, sino que es un tratamiento continuo de fondo de la enfermedad asmática que debe continuarse regularmente, diariamente y a las dosis prescritas, y cuyos efectos sobre los síntomas del asma solo se sentirán después de unos días a algunas semanas.

Si un paciente desarrolla en pocos días un aumento rápido en el consumo de broncodilatadores beta-2 miméticos de acción rápida y de corta duración por vía inhalatoria, se teme (especialmente si los valores del medidor de flujo máximo disminuyen y/o se vuelven irregulares) una descompensación de la enfermedad y la posibilidad de progresar hacia un asma agudo severo (malestar asmático). El médico también debe advertir al paciente de la necesidad, en este caso, de una consulta inmediata. El tratamiento terapéutico debe ser reevaluado.

Un deterioro súbito y progresivo en el control del asma puede ser mortal y se debe considerar un aumento de la dosis de corticosteroides. En los pacientes considerados de riesgo, se puede instituir un control diario del flujo espiratorio máximo.

Se debe advertir al paciente que la mejora de su estado clínico no debe conducir a un cambio en su tratamiento, en particular la interrupción de la terapia con corticosteroides por vía inhalatoria, sin consejo médico.

Se llamará la atención de los deportistas sobre el hecho de que esta especialidad contiene un ingrediente farmacéutico activo que puede inducir una reacción positiva en las pruebas realizadas durante los controles antidopaje.

Este medicamento contiene 7.69mg de alcohol (etanol anhidro) por dosis equivalente al 12.89%(peso/peso). No es probable que la pequeña cantidad de alcohol presente en este medicamento produzca efectos notables.

Precauciones

En caso de infección bronquial o broncorrea, es necesario un tratamiento adecuado para favorecer la difusión óptima del producto en las vías respiratorias.

En caso de desestabilización del asma, o control insuficiente de las exacerbaciones del asma a pesar de las dosis máximas de corticosteroides por vía inhalatoria, se debe considerar el tratamiento con corticosteroides por vía general en un periodo corto. Entonces es necesario mantener la terapia con corticosteroides inhalados asociada al tratamiento por vía general.

Los efectos sistémicos pueden aparecer especialmente durante el tratamiento a largo plazo con altas dosis de corticosteroides por vía inhalatoria. Sin embargo, el riesgo de repercusiones sistémicas sigue siendo menos significativo con los corticosteroides inhalados que con los corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos son el síndrome de Cushing o síntomas cushingoides, adelgazamiento de la piel, hematomas subcutáneos, insuficiencia suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y, más raramente, trastornos psicológicos del comportamiento, incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (especialmente en niños). Por lo tanto, siempre se debe tener cuidado de buscar la dosis mínima efectiva para mantener el control del asma (Ver sección 4.8. Reacciones adversas).

Las alteraciones visuales pueden aparecer durante la terapia con corticosteroides por vía sistémica o local. Si la visión borrosa o cualquier otro síntoma visual aparece durante la terapia con corticosteroides, se requiere un examen oftalmológico para detectar especialmente una catarata, un glaucoma o una lesión más rara, como una coriorretinopatía serosa central, que se describen con la administración de corticosteroides por vía sistémica o local.

Se recomienda verificar regularmente la estatura de los niños que reciben terapia con corticosteroides inhalados a largo plazo.

La administración conjunta de corticosteroides por vía inhalatoria en asmáticos bajo terapia con corticosteroides orales a largo plazo (pacientes dependientes de corticosteroides) no obvia la necesidad de tomar precauciones al reducir las dosis de corticosteroides orales. Éstos se reducirán muy gradualmente y la retirada debe llevarse a cabo bajo una cuidadosa supervisión médica (buscando la aparición de signos de insuficiencia suprarrenal aguda o subaguda) que se extienda más allá del cese de la terapia con corticosteroides por vía general.

Del mismo modo, el reemplazo de la terapia con corticosteroides sistémicos por la terapia inhalada puede revelar alergias como rinitis alérgica o eccema, antes controladas por el tratamiento sistémico. Los síntomas de estas alergias deben tratarse con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas, incluyendo esteroides tópicos.

Al igual que con todos los corticosteroides inhalados, los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o inactiva requieren una atención especial.

Al igual que con cualquier otro tratamiento por vía inhalatoria, puede producirse un broncoespasmo paradójico caracterizado por un aumento inmediato de las sibilancias después de tomarlo. Debe tratarse inmediatamente con un broncodilatador de acción rápida y de corta duración por vía inhalatoria. La administración de beclometasona se debe suspender inmediatamente, se debe evaluar el estado del paciente y, si es necesario se debe instaurar otro tratamiento (Ver sección 4.8. Reacciones adversas).

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El metabolismo de beclometasona es menos dependiente del CYP3A que algunos otros corticosteroides, y las interacciones generalmente son poco probables; sin embargo, con el uso concomitante de potentes inhibidores del CYP3A (por ejemplo, ritonavir, cobicistat) no puede descartarse la posibilidad de efectos sistémicos, por lo tanto, se recomienda tener cuidado y realizar un monitoreo adecuado cuando se usan estos agentes.

Beclometasona contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe un potencial teórico de interacción en pacientes particularmente sensibles que toman disulfiram o metronidazol.

4.6. EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Beclometasona dipropionato anhidro

En los animales, los experimentos han demostrado un efecto teratogénico de los corticosteroides que varía según la especie.

En la especie humana, los estudios epidemiológicos no detectaron ningún riesgo de malformación relacionado con la toma de corticosteroides durante el primer trimestre, aunque se produce un paso transplacentario.

En las enfermedades crónicas que requieren tratamiento durante todo el embarazo, es posible un ligero retraso del crecimiento intrauterino. Excepcionalmente, se ha observado insuficiencia suprarrenal neonatal después de la terapia con corticosteroides en altas dosis por vía sistémica.

Parece justificado establecer un periodo de vigilancia clínica (peso, diuresis) y biológica en el recién nacido.

Norflurano: Propelente

El estudio de las funciones reproductivas realizado en animales no mostró ningún efecto nocivo por la administración del norflurano contenido en este medicamento.

En ausencia de un efecto teratogénico en animales, no se espera un efecto de malformación en la especie humana. Sin embargo, en la actualidad no se dispone de datos adecuados o suficientes para evaluar un posible efecto malformativo o fetotóxico del norflurano cuando se administra durante el embarazo.

Lactancia

Beclometasona dipropionato anhidro

La excreción de beclometasona en la leche no ha sido estudiada en animales. Se puede suponer que, a las dosis recomendadas por vía inhalatoria, los niveles de beclometasona excretados en la leche no serían significativos.

El uso de beclometasona durante la lactancia solo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera cualquier posible riesgo para el recién nacido.

Norflurano: Propelente

Se desconoce el paso del norflurano y sus metabolitos en la leche.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No es aplicable.

4.8. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, por clase orgánica y por frecuencia.

Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10000$), incluyendo casos aislados y de frecuencia desconocida (no se puede estimar sobre la base de los datos disponibles). Las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se determinaron generalmente a partir de los datos de los ensayos clínicos.

La incidencia correspondiente en el grupo de placebo y el grupo de comparación no se consideró en la evaluación de las frecuencias.

Las reacciones raras y muy raras son generalmente el resultado de notificaciones espontáneas.

Infecciones e infestaciones:

Muy frecuentes:

- Candidiasis oral y faríngea.
- Candidiasis orofaríngea, que suele ceder de forma espontánea o con un tratamiento adecuado. Excepcionalmente, requiere la suspensión de la terapia con corticosteroides por vía inhalatoria. El riesgo de aparición aumenta con la dosis utilizada y el número de tomas. Se puede prevenir enjuagando la boca con agua después de la inhalación.

Trastornos del sistema inmunitario:

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan por:

Poco frecuentes: Erupción cutánea, urticaria, prurito, eritema.

Muy raras: Angioedema, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilactoides o anafilácticas.

Trastornos oculares:

Frecuencia desconocida: Visión borrosa (Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Ronquera.

Muy raras: Broncoespasmo paradójico (Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Trastornos endocrinos:

Posible ocurrencia de efectos sistémicos

Muy raras: Síndrome de Cushing, síntomas cushingoides, inhibición de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Pueden aparecer efectos sistémicos durante el tratamiento a largo plazo con dosis altas (Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Con la terapia de corticoesteroides por vía inhalatoria se han descrito manifestaciones de adelgazamiento de la piel, hematomas subcutáneos, depresión de las funciones suprarrenales biológicas (disminución del cortisol en plasma y cortisoluria de 24 horas).

La administración de dosis altas a largo plazo puede requerir monitoreo, especialmente en niños y ancianos.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia muy rara: Ansiedad, trastornos del sueño, modificación del comportamiento incluida la hiperactividad psicomotora y la irritabilidad (principalmente en los niños).

Frecuencia desconocida: Depresión, agresividad (principalmente en niños).

Siempre se debe recomendar la búsqueda de la dosis mínima efectiva, teniendo en cuenta el riesgo de un control insuficiente del asma, que siempre debe sopesarse frente al riesgo de repercusiones sistémicas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>.

4.9. SOBREDOSIS

El tratamiento debe basarse en la indicación clínica o en las recomendaciones del centro nacional de toxicología, si corresponde.

No hay un tratamiento específico para una sobredosis de beclometasona. En caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado y monitoreado adecuadamente.

El uso de este medicamento en dosis muy superiores a las recomendadas refleja el empeoramiento de la enfermedad respiratoria que requiere una consulta inmediata para la reevaluación terapéutica.

La exposición aguda a dosis de beclometasona dipropionato anhidro superiores a las recomendadas puede causar una inhibición temporal de la función suprarrenal. Sin embargo, esto no requiere un tratamiento urgente, porque como lo demuestran las dosis de cortisol en plasma, la función suprarrenal se regulariza en pocos días.

Sin embargo, el tratamiento con dosis superiores a las recomendadas durante períodos prolongados puede dar lugar a cierto grado de insuficiencia suprarrenal. El monitoreo de la reserva suprarrenal puede ser necesario. En casos de sobredosis de beclometasona dipropionato anhidro, se puede continuar el tratamiento con una dosis adecuada para el control de los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para los síndromes obstructivos de las vías aéreas por inhalación, código ATC: R03BA01.

Glucocorticoide por vía inhalatoria.

Antiasmático.

Beclometasona dipropionato anhidro es un profármaco con baja afinidad de unión a los receptores de glucocorticoides. Se hidroliza por medio de las esterasas a un metabolito activo, beclometasona-17-monopropionato (B-17-MP), que tiene una fuerte actividad antiinflamatoria tópica.

La beclometasona dipropionato anhidro ejerce un efecto antiinflamatorio principalmente local sobre la mucosa bronquial. En los adultos, su efecto de frenado en el eje pituitario-suprarrenal se manifiesta solo a una dosis igual o superior a 2000 microgramos por 24 horas.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Beclometasona dipropionato anhidro

Una parte de la dosis, que depende en gran medida del uso correcto del envase aerosol, se ingiere y se elimina por las heces. La otra ingresa a los bronquios donde ejerce su efecto, y luego pasa a la circulación general.

La beclometasona dipropionato anhidro se metaboliza en el hígado en forma de monopropionato y alcohol de beclometasona, y luego se excreta en forma de metabolitos en la bilis y la orina.

Norflurano: Propelente

Después de la inhalación de una descarga, la absorción de norflurano es muy baja y rápida, la concentración máxima se alcanza en menos de 6 minutos.

Se ha demostrado un metabolismo hepático muy débil con formación de ácido trifluoroacético y trifluorocetaldehído en animales (ratones y ratas).

Sin embargo, los estudios cinéticos realizados en pacientes después de la administración de norflurano en una situación patológica no han demostrado la formación de ácido trifluoroacético.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No se ha informado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Norflurano.
Etanol anhidro.
Glicerol.

6.2. INCOMPATIBILIDADES

No es aplicable.

6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años.
No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.
Agitar bien antes de usar.
Mantener alejado del calor y de la luz solar directa.

Advertencias: Evitar el contacto con los ojos. No perforar el envase ni arrojar al fuego aun cuando aparentemente este vacío.

*No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.
Manténgase fuera del alcance de los niños.*

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón conteniendo 1, 5, 10, 25 y 50 envases aerosoles por 200 dosis con boquilla pulsadora de polipropileno beige y tapa de polipropileno marrón.

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

6.7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD. - CHINA**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.

Lima - Perú.

Teléf.: 626-8600

Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

6.8. FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

09/2025