

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Beclometasona 50mcg/dosis Solución para inhalación en envase a presión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Beclometasona dipropionato anhidro..... 50mcg

Excipientes c.s.p. 1 Dosis

Para consultar la lista de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación en envase a presión

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento del asma bronquial en niños y adultos, siempre que estén indicados los corticosteroides.

Cuando los enfermos estén sometidos ya a un tratamiento con corticosteroides, Beclometasona 50mcg/dosis Solución para inhalación en envase a presión reduce o elimina el uso sistémico de los mismos consiguiendo la desaparición de los efectos secundarios.

4.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACION

Dosis

Adultos

Dos inhalaciones (100 microgramos) por toma, tres o cuatro veces al día. En casos graves, se puede comenzar con 12-16 inhalaciones por día y bajar a la dosis normal al empezar la mejoría. La dosis máxima diaria no deberá exceder de 20 inhalaciones.

La dosis puede ajustarse a continuación hasta controlar los síntomas o reducirse a la mínima dosis eficaz de acuerdo con la respuesta individual. La dosis de dipropionato de beclometasona debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta individual del paciente (ver sección 4.4).

Deberá advertirse a los pacientes sobre la naturaleza profiláctica de la terapia con dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria y que deben tomar sus dosis, con la regularidad establecida, aunque no presenten síntomas.

Si los pacientes observan que el tratamiento con el broncodilatador de corta duración empieza a ser menos eficaz o si necesitan un número mayor de inhalaciones, deberán consultar al médico.

Población pediátrica

Una o dos inhalaciones (50-100 microgramos) por toma, dos, tres o cuatro veces al día. La dosis máxima diaria no deberá exceder de 10 inhalaciones en niños menores de 12 años.

Los pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo de la boquilla pulsadora con la inhalación pueden utilizar alternativamente una cámara de inhalación apropiada (un depósito colocado sobre la boquilla pulsadora para facilitar la inhalación del medicamento).

Comprobación del envase aerosol

La primera vez que se utilice el envase aerosol, o si no se ha utilizado durante tres días o más, agitar bien y realizar una aplicación al aire para asegurarse de que funciona.

Instrucciones de uso

1. Retire la tapa del orificio bucal de la boquilla pulsadora, apretando suavemente por los lados.
2. Comprobar que no hay partículas extrañas por dentro y por fuera del conjunto envase aerosol con boquilla pulsadora, incluyendo el orificio bucal de la boquilla pulsadora.

3. Agitar bien el conjunto envase aerosol con boquilla pulsadora, para asegurar la eliminación de cualquier partícula extraña y que el contenido del envase aerosol se mezcla adecuadamente.
4. Sujetar la boquilla pulsadora verticalmente entre los dedos índice y pulgar, colocando el pulgar sobre la base, por debajo de la boquilla pulsadora.
5. Espirar tanto aire como pueda e introducir el orificio bucal de la boquilla pulsadora en la boca, entre los dientes, cerrando los labios sobre la boquilla pulsadora, pero sin morderla.
6. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire por la boca, pulsar la parte superior del envase aerosol para liberar el medicamento y continuar tomando aire profunda y constantemente.
7. Contener la respiración y sacar la boquilla pulsadora de la boca, quitando el dedo de la parte superior del envase aerosol. Continuar conteniendo la respiración tanto como pueda.
8. Si se va a administrar otra inhalación, esperar durante aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos del 3 al 7.
9. Volver a colocar la tapa del orificio bucal de la boquilla pulsadora, empujando firmemente y ajustándolo hasta oír un "clic".



Importante

No efectuar rápidamente los pasos 5, 6 y 7. Es importante iniciar la respiración tan lentamente como se pueda, justamente antes de pulsar el envase aerosol. Practicar delante de un espejo las primeras veces. Si se observa una "especie de niebla" saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de la boca, comenzar de nuevo desde el paso 2.

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, teniendo sus padres que manejar la boquilla pulsadora por ellos. Instruir al niño a expulsar el aire y que utilice la boquilla pulsadora justo después de que el niño comience a tomar aire. Practicar juntos la técnica. Los niños mayores o las personas con manos frágiles deberán sujetar la boquilla pulsadora con ambas manos, para lo cual se pondrán los dos dedos índices en la parte superior del envase aerosol y los dos pulgares en la base, por debajo de la boquilla pulsadora.

Los pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo de la boquilla pulsadora con la inhalación pueden utilizar alternativamente una cámara de inhalación apropiada (un depósito colocado sobre la boquilla pulsadora para facilitar la inhalación del medicamento).

Limpieza

Limpiar la boquilla pulsadora por lo menos una vez a la semana.

1. Sacar el envase aerosol de la boquilla pulsadora y quitar la tapa del orificio bucal de la boquilla pulsadora.
2. Enjuagar la boquilla pulsadora y la tapa del orificio bucal de la boquilla pulsadora en agua templada.
3. Secar en un lugar templado evitando el calor excesivo.
4. Volver a poner el envase aerosol y la tapa del orificio bucal de la boquilla pulsadora.

Puede añadirse al agua un detergente suave o una solución del tipo de las usadas para limpiar biberones. Enjuagar cuidadosamente con agua limpia antes de secar. NO SUMERGIR EL ENVASE AEROSOL EN AGUA.

Vía de administración

Inhalatoria.

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

El tratamiento del asma debe seguir un programa gradual, siendo evaluada la respuesta del paciente mediante criterios clínicos y pruebas de función pulmonar.

La utilización de dosis crecientes de agonistas β_2 de corta duración por vía inhalatoria para el control de los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente.

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede ser potencialmente peligroso para la vida del paciente y se debe considerar la posibilidad de incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.

Beclometasona 50mcg/dosis Solución para inhalación en envase a presión no está indicado para el tratamiento de ataques agudos pero sí para el tratamiento rutinario a largo plazo. Los pacientes precisarán un broncodilatador de inicio rápido y corta duración de acción por vía inhalatoria para aliviar los síntomas agudos de asma.

Debe revisarse el manejo del inhalador por el paciente, para asegurar que la aplicación del aerosol esté sincronizada con la inspiración, para la óptima distribución del fármaco en los pulmones.

La falta de respuesta o las agudizaciones graves de asma se deben tratar aumentando la dosis de dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria y, si es necesario, administrando un esteroide sistémico y/o un antibiótico si existe infección.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente cuando se administran dosis elevadas durante largos periodos. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, y, más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por lo tanto, es importante ajustar la dosis del corticosteroide administrado por vía inhalatoria a la dosis mínima con la cual se mantenga un control eficaz (ver sección 4.8).

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.

Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

Algunos enfermos pueden presentar una mayor susceptibilidad a los efectos de corticosteroides inhalados que el resto de los pacientes.

Se debe controlar con especial cuidado la función suprarrenal de los pacientes a los que se cambia el tratamiento a base de corticoides orales con dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria, debido a que la respuesta suprarrenal puede estar alterada.

La retirada del tratamiento por vía sistémica debe realizarse de un modo gradual tras el comienzo con dipropionato de beclometasona inhalado, y se avisará a los enfermos de la necesidad de llevar una tarjeta de aviso que informe de la posible necesidad de tratamiento adicional en circunstancias de estrés.

De manera similar, la sustitución del tratamiento esteroideo sistémico por terapia inhalada puede desenmascarar, a veces, alergias tales como rinitis alérgica o eczemas previamente controlados por el fármaco sistémico. Estas alergias deben tratarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas, incluyendo esteroides tópicos.

El tratamiento con Beclometasona 50mcg/dosis Solución para inhalación en envase a presión no debe suspenderse repentinamente.

Como con todos los corticosteroides inhalados, deberá tenerse especial cuidado en pacientes con tuberculosis activa o larvada.

Al igual que con otros tratamientos de administración por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Si esto ocurriera, se deberá tratar inmediatamente con un broncodilatador inhalado de inicio rápido. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de Beclometasona 50mcg/dosis Solución para inhalación en envase a presión, examinar al paciente e instaurar una terapia alternativa si fuera necesario.

Para reducir el riesgo de infección por *Cándida*, se debe recomendar a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.

Es necesario un cuidado especial en pacientes con infecciones víricas, bacterianas y fúngicas del ojo, de la boca o de las vías respiratorias. En caso de que se produzca una secreción mucosa masiva en las vías respiratorias, puede ser necesario efectuar una desobstrucción y un tratamiento de corta duración con un corticoide sistémico.

Advertencia sobre excipientes:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene 4.00 mg de alcohol (etanol) en cada unidad de dosis que equivale al 5.5% p/p.

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Beclometasona 50mcg/dosis Solución para inhalación en envase a presión contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe un teórico potencial de interacción en pacientes particularmente sensibles que estén tomando disulfiram o metronidazol.

Si se usa de forma concomitante con otros esteroides sistémicos o intranasales, el efecto supresor de la función suprarrenal será complementario.

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.

4.6. EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la seguridad del dipropionato de beclometasona o de norflurano (HFA 134a) en el embarazo humano. En los estudios de reproducción en animales, las reacciones adversas características de corticoides potentes solamente se observan a niveles altos de exposición sistémica; la aplicación por inhalación directa garantiza una mínima exposición sistémica.

Los estudios del efecto del HFA 134a sobre la función reproductora y sobre el desarrollo embrionario en animales han mostrado que no hay efectos adversos clínicamente relevantes.

La administración de fármacos durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

La excreción de dipropionato de beclometasona en la leche no se ha estudiado en animales. Es razonable asumir que el dipropionato de beclometasona se excreta en la leche materna, pero a las dosis utilizadas por inhalación directa, la probabilidad de que se excreten niveles significativos en leche materna es baja. El dipropionato de beclometasona solo se debe usar en madres en periodo de lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el posible riesgo para el niño.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La influencia de Beclometasona 50mcg/dosis Solución para inhalación en envase a presión sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. REACCIONES ADVERSAS

A continuación se indican las reacciones adversas asociadas a dipropionato de beclometasona, clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: 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 ($< 1/10\ 000$), incluyendo notificaciones aisladas y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se han identificado generalmente a partir de los datos de ensayos clínicos. No se ha tenido en cuenta la incidencia en el caso de los grupos de placebo y comparador para la estimación de estas frecuencias. Las reacciones raras y muy raras proceden generalmente de datos notificados espontáneamente.

Clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis en la boca y garganta*	Muy frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones: Erupción, urticaria, prurito, eritema Angioedema, alteraciones respiratorias (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas/anafilactoides	Poco frecuentes Muy raras
Trastornos oculares	Visión borrosa	Cataratas***, visión borrosa (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos, irritación de garganta.	No conocida ¹
Trastornos endocrinos	Síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma	Muy raras ¹
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad psicomotora e irritabilidad (fundamentalmente en niños) Depresión, agresividad (predominantemente en	Muy raras Frecuencia no conocida

	niños)	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Ronquera, irritación de garganta** Broncoespasmo paradójico	Frecuentes Muy raras ¹

1. Ver sección 4.4.

* En algunos pacientes se produce candidiasis de la boca y garganta (aftas), cuya incidencia es mayor con dosis superiores a 400 microgramos de dipropionato de beclometasona al día. Presentan un mayor riesgo aquellos pacientes con altos niveles sanguíneos de *Candida precipitins*, como signo de infección previa. Puede ser útil para los pacientes enjuagarse la boca con agua después de utilizar el inhalador. La candidiasis sintomática puede tratarse con un antifúngico tópico mientras se continúa utilizando Beclometasona 50mcg/dosis Solución para inhalación en envase a presión.

** En algunos pacientes, el dipropionato de beclometasona administrado por vía inhalatoria puede producir ronquera o irritación de garganta. Puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación. Deberá considerarse la posibilidad de utilizar una cámara de inhalación apropiada (un depósito colocado sobre la boquilla pulsadora para facilitar la inhalación del medicamento).

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

No existe un tratamiento específico para la sobredosis de dipropionato de beclometasona. En caso de sobredosis, el paciente debe recibir el tratamiento de soporte necesario y un seguimiento apropiado.

Sin embargo, si se continúa con una dosis más alta que la recomendada durante periodos prolongados, se puede producir cierto grado de supresión suprarrenal. Puede ser necesario realizar un seguimiento de la reserva suprarrenal. En casos de sobredosificación de dipropionato de beclometasona, puede continuarse la terapia con la posología autorizada para el control de los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, inhalatorios, glucocorticoides, código ATC: R03BA01.

El dipropionato de beclometasona administrado por vía inhalatoria ejerce una acción antiinflamatoria glucocorticoidea potente en el interior de los pulmones.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

El 17, 21- dipropionato de beclometasona (DPB) administrado por vía intravenosa experimenta un aclaramiento rápido, con una vida media de aproximadamente 30 minutos.

El 17- monopropionato de beclometasona (MPB) aparece rápidamente en plasma después de la administración de DPB por vía intravenosa, y es aclarado con una vida media, de nuevo, de unos 30 minutos. El DPB se une a proteínas plasmáticas en un 87%. Hasta un 14% de una dosis intravenosa de DPB se excreta por orina en 96 horas, principalmente como metabolitos polares, donde una proporción de los mismos están conjugados. Hasta un 64% de la dosis se excreta por heces en este periodo de tiempo, de nuevo fundamentalmente como metabolitos libres y conjugados.

Después de una dosis por vía inhalatoria, la mayor parte de la dosis se deposita en la orofaringe o en el dispositivo de administración, y solamente una fracción de la dosis alcanzará los pulmones y estará disponible para la absorción a partir de este lugar. La fracción depositada en la boca o en las vías respiratorias superiores será finalmente ingerida.

Se produce una rápida inactivación metabólica de la mayor parte de la porción ingerida de la dosis de DPB durante su primer paso a través del hígado. Una dosis oral (4 mg) de DPB marcada con tritio fue lentamente absorbida, alcanzándose niveles máximos de radiactividad, equivalentes a 20 nanogramos de fármaco/ml de plasma, 5 horas después de la administración. La excreción se produjo principalmente por vía fecal (35-76% de la dosis en 96 horas) y fundamentalmente como metabolitos polares, aunque la presencia de DPB y MPB en heces sugieren una absorción incompleta de la dosis.

Hasta un 14% de la dosis fue excretada como metabolitos polares en orina.

El tejido pulmonar hidroliza rápidamente el DPB a MPB, que a su vez, es hidrolizado más lentamente a beclometasona. El hígado también metaboliza el DPB a MPB y, posteriormente, lo convierte en metabolitos polares.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los estudios de seguridad preclínica indican que el dipropionato de beclometasona presenta una toxicidad sistémica insignificante cuando se administra por vía inhalatoria.

Se ha observado que el propelente no CFC, HFA 134a, no presenta efectos tóxicos a concentraciones de vapor muy elevadas, muy superiores a aquellas que se espera que reciban los pacientes, en un amplio intervalo de especies expuestas diariamente durante periodos de dos años.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Etanol.
Norflurano.

6.2. INCOMPATIBILIDADES

No 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 envase aerosol por 200 dosis con boquilla pulsadora 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

08/2025