

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Beclometasona 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal

### 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

Suspensión para Pulverización Nasal

### 4. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Beclometasona 50mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal está indicada 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 alergénicos (humo, contaminación etc.), como goteo nasal, congestión nasal, estornudos y picor de nariz.

También está indicado en las poliposis nasales.

#### 4.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACION

##### DOSIS

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 anhidro 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 anhidro en niños menores de 6 años de edad.

##### Forma de administración

Antes de efectuar la primera aplicación de Beclometasona 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal, deberá:

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

Antes de cada aplicación, el paciente deberá:

- Sonarse con suavidad la nariz.
- Retirar la tapa de plástico del aplicador nasal.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador nasal.
- Introducir el aplicador nasal 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 nasal 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 la tapa de plástico del aplicador nasal.



#### Limpieza

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

Si el aplicador nasal quedase obstruido, retirar la tapa, sacar el aplicador nasal y sumergirlo en agua templada durante unos minutos. Enjuagar con agua fría, secar y volver a colocarlo en el frasco. El aplicador nasal se retira tirando suavemente hacia arriba.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Nasal.

#### 4.3. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ingrediente farmacéutico 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 Beclometasona 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal, 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 prolongado. 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 Beclometasona 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal, 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 nasal 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 corticoesteroides. 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 corticoesteroides 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 5.0 mg de glucosa anhidra por aplicación, lo que deberá ser tenido en cuenta por los pacientes diabéticos.

### **4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

No se recomienda el uso concomitante con inhibidores de CYP3A (*ver Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos.

### **4.6. EMBARAZO Y LACTANCIA**

#### Embarazo

No se ha establecido la seguridad de beclometasona dipropionato anhidro 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 beclometasona dipropionato anhidro a la leche materna.

Es razonable suponer que la beclometasona dipropionato anhidro 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 beclometasona dipropionato anhidro 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 DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA**

No aplica.

### **4.8. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas debidas a la aplicación nasal de Beclometasona 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal 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 ( <i>ver Advertencias y precauciones especiales de empleo</i> )
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 continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el correo electrónico [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o a los siguientes canales: [ftvigilancia@labot.com.pe](mailto:ftvigilancia@labot.com.pe), Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130.

#### 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 Beclometasona 50 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal 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 beclometasona dipropionato anhidro produce efectos antiinflamatorios locales y vasoconstrictores.

Beclometasona dipropionato anhidro es un pro-fármaco de un glucocorticoide que se hidroliza parcialmente por esterases 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 beclometasona dipropionato anhidro 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 mayormente por las heces. Beclometasona dipropionato anhidro se une a proteínas plasmáticas en un 87%. La semivida plasmática de beclometasona dipropionato anhidro es de 15 horas.

### Eliminación

Beclometasona dipropionato anhidro y sus metabolitos se eliminan mayoritariamente por las heces vía biliar y entre el 12 y el 15% de la 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 dispersable.
- Glucosa anhidra.
- Polisorbato 80.
- Cloruro de benzalconio.
- Ácido clorhídrico.
- Alcohol feniletílico.
- Agua purificada.

### 6.2. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

24 meses.

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

### 6.3. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C. No refrigerar.

Evitar el contacto con los ojos.

Agitar bien antes de usar.

*No utilizar el producto, si observa signos visibles deterioro.*

*Manténgase fuera del alcance de los niños*

### 6.4. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón conteniendo 1 frasco atomizador de polietileno de alta densidad blanco por 200 dosis con bomba dosificadora manual y aplicador nasal con tapa de polipropileno incoloro.

### 6.5. 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.

**6.6. 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>

**6.7. FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA**

06 / 2024