

## Modelo de Texto de Bula

### **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** dipropionato de beclometasona

suspensão tópica

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

**Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** é uma suspensão aquosa microfina em aerosol, para administração tópica na mucosa nasal, apresentado em frasco com 200 doses.

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada dose contém:

dipropionato de beclometasona..... 50 mcg  
veículos (carboximetilcelulose sódica/celulose microcristalina(Avicel), glicose anidra, álcool fenilético, polissorbato 80, solução de cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico e água purificada)  
q.s.p. .... 1 dose

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 6 ANOS)**

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** é usado na profilaxia e tratamento da rinite alérgica perene e sazonal, inclusive febre do feno e rinite vasomotora.

**Cuidados de armazenamento:** Mantenha o produto em sua embalagem original. Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

**Prazo de validade:** O prazo de validade é de 24 meses contados a partir da data de fabricação, que se encontra impressa na embalagem externa do produto juntamente com o número do lote. Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

**Gravidez e lactação:** Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

**Cuidados de administração:** Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** destina-se exclusivamente ao uso intranasal. Para a maioria dos pacientes, recomenda-se 2 aplicações por vez em cada narina. Para alguns pacientes, no entanto, pode ser preferível apenas uma aplicação por vez em cada narina. **IMPORTANTE:** Caso a válvula esteja obstruída, não tente desobstruí-la com objetos pontiagudos; remova o mecanismo da válvula girando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio e coloque em água morna durante alguns minutos. Lave com água fria, deixe secar e recoloque no frasco.

**Interrupção do tratamento:** Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como crises de espirros imediatamente após o uso do aerosol. Tais crises, no entanto, são raras e de pequena gravidade.

#### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

**Contra-indicações e precauções:** O uso de **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

**Habilidade de dirigir e operar máquinas:** Atualmente não existem dados disponíveis que sugiram que **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** influencie na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **Propriedades Farmacodinâmicas**

Após administração tópica, o 17,21-dipropionato de beclometasona (DPB) produz potentes efeitos antiinflamatórios e vasoconstritores. O dipropionato de beclometasona é uma pro-droga com uma ligação de fraca afinidade ao receptor glicocorticóide. Este é hidrolisado, via enzimas esterásicas, ao metabólito ativo 17-monopropionato de beclometasona (B-17-MP), que tem uma alta atividade antiinflamatória. O dipropionato de beclometasona oferece um tratamento preventivo para febre do feno quando administrado antes da primeira exposição ao alérgeno. Após esta situação e com o uso regular, DPB pode continuar a prevenir o aparecimento de sintomas de alergia, pela redução da sensibilidade das membranas nasais.

### **Propriedades farmacocinéticas**

#### **Absorção**

Após administração intranasal do dipropionato de beclometasona, a absorção sistêmica foi avaliada medindo-se a concentração plasmática do metabólito ativo B-17-MP, para o qual a biodisponibilidade absoluta, após administração intranasal, é de 44%. Após a administração oral do dipropionato de beclometasona, a absorção sistêmica foi avaliada medindo-se a concentração plasmática do metabólito ativo B-17-MP, para o qual a biodisponibilidade absoluta, após administração oral, é de 41%.

#### **Distribuição**

O dipropionato de beclometasona se liga às proteínas plasmáticas numa extensão de 87%. A distribuição tecidual, no estado de equilíbrio, para o dipropionato de beclometasona é moderada (20 L), porém mais extensa para o seu metabólito ativo, o B-17-MP (424 L).

#### **Metabolismo**

O dipropionato de beclometasona é rapidamente removido da circulação e as concentrações plasmáticas são indetectáveis (< 50 pg/ml) após a administração de doses orais ou intranasais. O metabólito é mediado por enzimas esterásicas encontradas na maioria dos tecidos. O principal produto do metabolismo é o metabólito ativo (B-17-MP). Metabólitos inativos de menor importância, como o 21-monopropionato de beclometasona (B-21-MP) e a beclometasona (BOH), também são formados; porém, contribuem menos para a exposição sistêmica.

#### **Eliminação**

A eliminação do dipropionato de beclometasona e do seu metabólito ativo é caracterizada por um elevado *clearance* plasmático (150 e 120 L/h, respectivamente) com correspondente meia vida de 0,5 h e 2,7 h. Após a administração oral de dipropionato de beclometasona marcado, aproximadamente 60% da dose são excretados nas fezes, dentro de 96 horas, como metabólitos polares conjugados e livres. Aproximadamente 12% da dose são excretados na urina. O *clearance* renal do dipropionato de beclometasona e dos seus metabólitos é insignificante.

## **DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA**

Estudos de segurança pré-clínica indicam que o dipropionato de beclometasona mostra toxicidade sistêmica insignificante quando administrado pela via inalatória.

## INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

**Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** está indicado para profilaxia e tratamento da rinite alérgica perene e sazonal, inclusive febre do feno e rinite vasomotora.

## CONTRA-INDICAÇÕES

**Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

## PRECAUÇÕES

Infecções das cavidades nasais e seios paranasais devem ser adequadamente tratadas, não constituindo, porém, contra-indicação específica ao tratamento com **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso**. Deve ser observada cautela ao transferir pacientes sob tratamento com corticosteróides sistêmicos para o **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso**, caso haja suspeita de comprometimento da função adrenal nesses pacientes. Podem ocorrer efeitos sistêmicos, incluindo redução na velocidade de crescimento, se a dose de beclometasona intranasal for excessiva ou em indivíduos particularmente sensíveis ou expostos à terapia esteróide sistêmica recente. Embora **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** seja capaz de controlar a rinite alérgica sazonal na maioria dos casos, uma exposição anormalmente intensa a alérgenos poderá, eventualmente, requerer terapia adicional apropriada, particularmente para controlar os sintomas oculares.

**Gravidez:** A administração de drogas durante a gravidez deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto. Existem poucas evidências de segurança do dipropionato de beclometasona em mulheres grávidas. Em estudos de reprodução animal, os efeitos adversos típicos de corticosteróides potentes são somente observados quando da exposição a altos níveis sistêmicos. A aplicação intranasal direta assegura mínima exposição sistêmica.

**Lactação:** Não foi desenvolvido nenhum estudo específico para se observar a transferência do dipropionato de beclometasona a animais lactantes. É razoável supor que o dipropionato de beclometasona é secretado no leite materno, mas, nas dosagens usadas para aplicação intranasal direta, há baixo potencial de se encontrar níveis altos no leite humano.

O uso do dipropionato de beclometasona em mulheres no período de lactação requer que os benefícios terapêuticos da droga sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe e o lactente.

## REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são listadas abaixo por classe de sistema orgânico e frequência. As frequências são definidas como: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10000$  e  $< 1/1000$ ) e muito raro ( $< 1/10000$ ), incluindo relatos isolados. Reações muito comuns, comuns e incomuns foram geralmente determinadas a partir de dados de estudos clínicos. Reações raras e muito raras foram geralmente determinadas a partir de dados espontâneos. Na determinação das frequências das reações adversas, as taxas no grupo placebo não foram levadas em consideração, já que essas foram geralmente comparadas àquelas no grupo de tratamento ativo.

### Desordens do sistema imune

Muito raro: reações de hipersensibilidade incluindo *rashes*, urticária, prurido, eritema e edema dos olhos, face, lábios e garganta, reações anafilactóides/anafiláticas, broncoespasmo.

### Desordens do sistema nervoso

Comum: gosto desagradável, odor desagradável.

Assim como com outros sprays nasais gosto desagradável e odor desagradável foram relatados.

### Desordens oculares

Muito raro: glaucoma, aumento da pressão intra-ocular, catarata.

### Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais

Comum: epistaxe, secreta nasal, irritação nasal, secreta na garganta, irritação da garganta.

Muito raro: perfuração do septo nasal.

Assim como com outros sprays nasais, secreta e irritação nasal e da garganta, e epistaxe foram relatados. Perfuração do septo nasal também foi relatada após o uso de corticosteróides intranasais.

## **POSOLOGIA**

**Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** é somente para administração intranasal.

### **Adultos e crianças acima de 6 anos de idade:**

Para o total benefício terapêutico, é necessário o uso regular do produto.

A posologia recomendada é de duas aplicações em cada narina, duas vezes ao dia. Para alguns pacientes, pode ser preferível o esquema posológico de uma aplicação em cada narina, três a quatro vezes ao dia.

A dose total diária não deve, normalmente, exceder a 8 aplicações (400 mcg/dia). O paciente deve estar de acordo com o esquema posológico e deve ser advertido que o alívio máximo pode não ser obtido dentro das primeiras aplicações.

### **Crianças menores de 6 anos de idade:**

Dada a escassez de evidências clínicas conclusivas quanto à segurança do uso de **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** em menores de 6 anos de idade, não é indicado o seu emprego nessa faixa etária.

## **SUPERDOSAGEM**

O único efeito prejudicial verificado após a inalação de grandes quantidades do produto em curto espaço de tempo é a supressão temporária da função hipotalâmica-hipofisária-adrenal (HHA). Não é necessário tomar qualquer medida de emergência, podendo o tratamento com **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** ser continuado na dose normal recomendada. A função HHA volta ao normal em um ou dois dias.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

## INSTRUÇÕES DE USO

Antes de usar este produto, leia as instruções de uso cuidadosamente.

1) Antes de usar, assoe seu nariz levemente.



2) Agite o frasco e então remova a tampa da válvula. Segure o frasco como demonstrado.



3) Se você está usando o spray pela primeira vez ou não o está usando há uma semana ou mais, teste o produto acionando para o ar até que seja liberada uma névoa fina. Para isto pressione para baixo com os dedos indicador e médio, usando o polegar para suportar a base do frasco.



4) Feche uma narina colocando seu dedo na cavidade nasal. Coloque o aparelho na outra narina conforme indicado. Então pressione conforme indicado na figura 3.



5) Respire através da boca. Se você precisar usar dois sprays em cada narina, repita os passos 4 e 5.



6) Agora repita todo o processo na outra narina.



7) Quando terminar o uso do produto limpe com um lenço ou pano e coloque a tampa protetora.



Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A – Aranda de Duero - Espanha.  
Embalado por: GlaxoSmithKline México S.A de C.V – Xochimilco - México  
Importado e Distribuído por:

**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro- RJ.

CNPJ.: 33.247.743.0001-10

Indústria Brasileira

M.S.:1.0107.0188

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ: 5522

**Serviço de Atendimento  
ao Consumidor  
0800-701-2233  
Discagem Direta Gratuita**

*BL\_beclo\_spr\_GCT12\_IPI02\_MT\_DF\_MT*