

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cyclocaps Beclometason 400 µg¹

Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Cyclocaps Beclometason 400 µg

1 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation enthält 0,4 mg Beclometason-17,21-dipropionat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Asthma bronchiale, wenn die Anwendung von Kortikosteroiden erforderlich ist.

Hinweis:

Cyclocaps Beclometason 400 µg ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung sollte in jedem Einzelfalle sorgfältig auf die geringste noch effektive Dosis zur Kontrolle der Asthmasymptome eingestellt werden. Für den Behandlungserfolg ist es wichtig, Cyclocaps Beclometason 400 µg regelmäßig anzuwenden, auch in beschwerdefreien Zeiten. Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrechterhalten werden kann, eingestellt werden.

¹ Cyclocaps Beclometason 400 µg entspricht Name (Phantasiebezeichnung)

Folgende Dosierungsangaben können als Richtlinien dienen:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

Im Normalfall beträgt die Dosierung bei Erwachsenen 200 - 400 µg Beclometason-17,21-dipropionat 2 mal täglich. Bei besonders schweren Formen von Asthma kann die Dosis bis auf 2000 µg am Tag gesteigert werden.

Die Wirkstoffaufnahme erfolgt durch Inhalation des Pulvers mittels des Cyclohalers. Zur Gewährleistung, dass Cyclocaps Beclometason 400 µg ihre Wirkung richtig entfalten kann, sollten die Patienten vor der Benutzung in den vorschriftsmäßigen Gebrauch des Cyclohalers eingewiesen werden.

Hinweise für nicht mit Kortikoiden vorbehandelte Patienten

Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurzdauernde Kortikoidbehandlung erhielten, führt die vorschriftsmäßige Anwendung von *Cyclocaps Beclometason 400 µg* zumeist innerhalb von einer Woche zu einer Besserung.

Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können die Bronchien soweit verstopfen, dass BDP lokal nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen empfiehlt es sich, die Bronchialverengung mit einer kurzdauernden (3 - 4 Tage), verhältnismäßig hochdosierten Behandlung durch Kortikoidtabletten oder -injektionen (bis zu 60 mg täglich) zu beseitigen und gleichzeitig mit der regelmäßigen *Cyclocaps Beclometason 400 µg*-Behandlung zu beginnen. Auch nach schrittweisem Abbau dieser Zusatzbehandlung (normalerweise innerhalb von 7 - 14 Tagen) werden die Inhalationen fortgesetzt.

Bei Verschlechterung der Symptomatik durch akute Atemwegsinfektionen sollte zusätzlich eine Therapie mit Antibiotika erwogen werden. Die Dosierung von *Cyclocaps Beclometason 400 µg* kann gegebenenfalls erhöht werden. Falls notwendig können zusätzlich Kortikoidtabletten oder -injektionen verordnet werden.

Hinweise für die Umstellung kortikoidabhängiger Patienten auf die Inhalationsbehandlung

Bei kortikoidabhängigen Patienten ist durch die systemische Kortikoidvorbehandlung die Nebennierenrindenfunktion gewöhnlich eingeschränkt und erholt sich nur langsam wieder. Die Reaktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde ist auch nach Beendigung dieser Behandlung noch für längere Zeit beeinträchtigt. Deshalb müssen bei Umstellung auf die Inhalationstherapie mit *Cyclocaps Beclometason 400 µg* folgende besonderen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden:

Die Patienten sollten zu einem Zeitpunkt umgestellt werden, an dem ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. *Cyclocaps Beclometason 400 µg* wird zu Beginn der Behandlung für etwa eine Woche zusätzlich zur laufenden Kortikoidbehandlung verabreicht.

Die Behandlung mit Kortikoidtabletten oder -injektionen wird unter regelmäßiger Überwachung der Nebennierenrindenfunktion schrittweise abgesetzt; sie darf nicht plötzlich abgebrochen werden. Unter Beibehaltung der täglichen Inhalationen ist dann die Kortikoid-Tagesdosis dem Ansprechen des Patienten entsprechend im Abstand von 1 - 2 Wochen schrittweise um höchstens 2,5 mg Prednisonäquivalent zu reduzieren. Trotz Verbesserung der Atemfunktion können sich bei Umstellung einige Patienten infolge des Kortikoidentzuges vorübergehend unwohl fühlen. Dennoch sollte die Inhalationsbehandlung unbedingt fortgesetzt werden. In vielen Fällen ist es möglich, bei Umstellung auf die Inhalationsbehandlung mit *Cyclocaps Beclometason 400 µg* die orale oder parenterale Behandlung mit Kortikoiden schrittweise abzusetzen bzw. sie in schweren Fällen in einen risikoarmen Bereich zu senken.

Kommt es bei kortikoidabhängigen Patienten, bei denen eine Beeinträchtigung des hormonellen Regelkreises angenommen werden kann, zu besonderen Stresssituationen (z. B. Operation, Atemwegsinfektion oder Verschlimmerung der Asthmaanfälle) ist eine erneute Behandlung mit Kortikoidtabletten (z. B. hochdosierte Hydrocortison-Substitution) angebracht (siehe Ziffer 12 "Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel"). Die Dosis der Inhalationsbehandlung sollte entsprechend erhöht und dann, nach Absetzen der Tablettenbehandlung, wieder auf die Erhaltungsdosis gesenkt werden.

Spezielle Therapiehinweise für Asthmapatienten, die zusätzlich mit kurzwirksamen bronchialerweiternden Arzneimitteln (β_2 -Sympathomimetika) behandelt werden:

Die Behandlung von Bronchialasthma sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Therapie sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden.

Es ist für den Patienten möglicherweise gefährlich, ohne ärztliche Anweisung den Gebrauch von β_2 -Sympathomimetika von sich aus zu erhöhen.

Wenn Patienten feststellen, dass die Behandlung mit β_2 -Sympathomimetika weniger wirksam wird oder sie mehr Inhalationen als üblich brauchen, soll ärztlicher Rat eingeholt werden.

Eine plötzliche und fortschreitende Verschlechterung der Asthmabeschwerden kann lebensbedrohlich sein. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Zunehmender Bedarf an β_2 -Sympathomimetika ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Asthmabeschwerden. In dieser Situation muss der Therapieplan durch den Arzt überdacht und gegebenenfalls durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Therapie oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden.

Zur ärztlichen Beurteilung des Krankheitsverlaufes sowie des Therapieerfolges der atemwegserweiternden und entzündungshemmenden Behandlung ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z. B. durch regelmäßige Messung der max. Atemstoßstärke mittels Peak - Flow - Meter.

Art der Anwendung

Es empfiehlt sich, unmittelbar vor den Mahlzeiten zu inhalieren; falls dies nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund mit Wasser ausgespült werden.

Cyclocaps Beclometason 400 μ g sind ausschließlich zum Inhalieren mit dem Cyclohaler bestimmt. Ausführliche Bedienungsanleitungen für den Gebrauch sind in den Gebrauchsinformationen für Patienten enthalten. Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden. Jüngere Kinder sollten mit der Unterstützung Erwachsener inhalieren.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt individuell zu entscheiden.

Cyclocaps Beclometason 400 μ g wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Milchprotein oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Lungentuberkulose (aktiv oder inaktiv) dürfen Cyclocaps Beclometason 400 μ g nur angewendet werden, wenn gleichzeitig resistenzgerecht tuberkulostatisch behandelt wird.

Pilzerkrankungen bzw. andere Infektionen im Bereich der Atemwege stellen nur bei angemessener Behandlung keine Gegenanzeige dar.

Bei Kindern unter 12 Jahren ist die Tageshöchstmenge von Beclometason-17,21-dipropionat auf 500 μ g zu begrenzen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei oraler Glukokortikoidgabe. Mögliche systemische Effekte schließen die adrenale Suppression, die Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Katarakt und Glaukom ein. Deshalb ist es wichtig, dass die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrecht erhalten werden kann, verabreicht wird.

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Bei Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des inhalativ anzuwendenden Glukokortikoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrecht erhalten werden kann.

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderter Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Pneumonie bei COPD-Patienten

Eine Zunahme der Inzidenz von Pneumonien, einschließlich Pneumonien, die eine Krankenhauseinweisung erfordern, wurde bei COPD-Patienten beobachtet, die inhalative Kortikosteroide erhalten. Es gibt einige Hinweise darauf, dass ein erhöhtes Risiko für Pneumonien mit einer erhöhten Steroid-Dosierung einhergeht. Dies konnte jedoch nicht eindeutig in allen Studien gezeigt werden.

Es gibt keinen eindeutigen klinischen Nachweis für Unterschiede im Ausmaß des Pneumonierisikos innerhalb der Klasse der inhalativen Kortikosteroide.

Ärzte sollten bei COPD-Patienten auf eine mögliche Entwicklung einer Pneumonie achten, da sich die klinischen Merkmale einer solchen Entzündung mit den Symptomen von COPD-Exazerbationen überschneiden.

Risikofaktoren für eine Pneumonie bei COPD-Patienten umfassen derzeitiges Rauchen, höheres Alter, niedrigen Body Mass Index (BMI) und schwere COPD-Ausprägungen.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beclomethason ist weniger abhängig vom CYP3A-Metabolismus als einige andere Corticosteroide, und Wechselwirkungen sind im Allgemeinen unwahrscheinlich. Die Möglichkeit systemischer Wirkungen bei der gleichzeitigen Anwendung starker CYP3A-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Cobicistat) kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, weshalb bei der Anwendung solcher Mittel Vorsicht geboten ist und eine entsprechende Überwachung empfohlen wird.

Cyclocaps Beclometason 400 µg kann die Wirksamkeit von β_2 -Sympathomimetika zur Inhalation verstärken. Die Metabolisierung von Beclometason wird durch Inhibitoren des Cytochrom-P450-3A4-Systems (u.a. Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol, Ritonavir, Ciclosporin, Ethinylestradiol und Tro-

leandomycin) gehemmt, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Bectometasonkonzentration kommen kann. Dies hat eine geringe klinische Bedeutung bei einer Kurzzeitbehandlung (1 - 2 Wochen), sollte aber bei Langzeitbehandlungen beachtet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Notwendigkeit einer Anwendung in der Schwangerschaft, vor allem während des ersten Trimenon, und in der Stillzeit ist besonders sorgfältig abzuwägen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung dieser Arzneimittel auf die Fahrtauglichkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Eine derartige Wirkung ist kaum zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Sehr selten ($< 1/10000$)

Nicht bekannt (kann auf Grund der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Häufig: Pneumonie (bei COPD-Patienten) Häufiger kann es im Rahmen der Therapie zu einer Candidose (Soor) der Mund-, Rachen- oder Speiseröhrenschleimhaut kommen. Dies kommt häufiger bei Patienten vor, bei denen schon einmal ein Soorbefall aufgetreten ist. Besondere Aufmerksamkeit ist deshalb bei Patienten mit hohen Titern an Candida - Präzipitinen geboten, die auf frühere Infektionen hinweisen. Es empfiehlt sich die lokale Behandlung mit einem Antimykotikum, die Inhalation von Cyclocaps Beclometason 400 µg kann meistens beibehalten werden. Durch die Inhalation vor den Mahlzeiten ist das Auftreten von Soor erfahrungsgemäß seltener und kann weitgehend vermieden werden, indem der Patient nach jeder Anwendung von Cyclocaps Beclometason 400 µg den Mund gründlich spült.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Gelegentlich können während der Behandlung Heiserkeit oder eine Reizung im Rachenraum auftreten. Aufgetretene Heiserkeit ist reversibel und verschwindet, wenn die Therapie abgebrochen oder die Dosis verringert wird.

Selten kann es nach der Inhalation von Cyclocaps Beclometason 400 µg - wie bei anderen inhalativen Arzneimitteln - zu Husten oder einer Reflexverkrampfung der Bronchien (paradoxe Bronchospasmus) kommen.

Augenerkrankungen:

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Hinweise

Bei der Umstellung von einer oralen bzw. parenteralen Kortikoidtherapie auf eine Behandlung mit Cyclocaps Beclometason 400 µg können Begleiterscheinungen wie Allergien (z. B. allergische Hauterscheinungen, allergischer Schnupfen, Bindehautentzündung der Augen) wieder auftreten, die vorher durch die systemische Wirkung unterdrückt wurden. Bei Umstellungsbeschwerden sollte in jedem Fall der Arzt aufgesucht werden. Patienten, die mit Cyclocaps Beclometason 400 µg alleine behandelt werden, können mitunter auch unerwartet orale Kortikosteroide benötigen.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Mögliche Nebenwirkungen

schließen die adrenale Suppression, die Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Katarakt und Glaukom ein.

Wegen der Gefahr einer Nebennierenrindensuppression auch bei der alleinigen Gabe von Cyclocaps Beclometason 400 µg im empfohlenen Dosisbereich sollten Patienten, die mit Cyclocaps Beclometason 400 µg behandelt werden, regelmäßigen Laborkontrollen unterzogen werden, da der Grad der Suppression nicht immer klinisch auffällig zu sein braucht. Das Risiko einer auftretenden Nebennierenrindensuppression muss gegenüber den therapeutischen Vorteilen abgewogen werden.

Gering ist die Gefahr von atrophischen Veränderungen im Rachen und in der Bronchialwand nach längerer Verwendung von Cyclocaps Beclometason 400 µg, jedoch nicht völlig ausgeschlossen.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Inhalation hoher Dosen über längere Zeit oder auch bei extremer Überdosierung kann eine Suppression der Hypothalamus - Hypophysenvorderlappen - Nebennierenrinden - Funktion eintreten. Für den Arzt kann ein mögliches frühes Anzeichen in einer erhöhten Anfälligkeit des Patienten für Infektionen bestehen. Der Patient sollte dann als steroidabhängig behandelt und auf eine geeignete Erhaltungsdosis eines systemischen Kortikosteroids umgestellt werden. Sobald sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat, sollte er erneut auf eine Inhalationsbehandlung mit einem Steroid eingestellt werden unter Berücksichtigung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen für kortikoidabhängige Patienten.

Da bei Studien mit der Verwendung von Cyclocaps Beclometason 400 µg keine Cortisolplasmaspiegel bestimmt wurden, ist das Ausmaß der systemischen Wirksamkeit dieses speziellen Beclometason - haltigen Arzneimittels nicht bekannt. In-vitro Studien zeigten allerdings eine ungünstige Deposition im "Rachenraum", die 54% im Vergleich zu 17% eines Standardpräparates ergab. Durch Verschlucken so großer Dosisanteile ist eine höhere systemische Wirksamkeit als üblich nicht auszuschließen. Die Patienten sind daher auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels auf Anzeichen einer Nebennierenrindensuppression hin zu überprüfen.

Bei einmaligem, missbräuchlichem Verschlucken einer größeren Menge des Präparates kann es zu einer Retention von Wasser, Natriumchlorid, evtl. Blutdruckanstieg oder akutem Herzversagen, unter Umständen mit Lungenödem, kommen. Die Therapiemaßnahmen haben symptomatisch zu erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: synthetisches Glukokortikoid

ATC-Code: R03BA01

Beclometason ist ein synthetisches Glukokortikoid und übt bei inhalativer Anwendung eine lokale, entzündungshemmende Wirkung auf die Lunge aus, wobei im therapeutischen Dosisbereich normalerweise keine bedeutsame systemische Aktivität zum Tragen kommt.

Da bei Studien mit der Verwendung von Cyclocaps Beclometason 400 µg keine Cortisolplasmaspiegel bestimmt wurden, ist das Ausmaß der systemischen Wirksamkeit dieses speziellen Beclometason -haltigen Arzneimittels nicht bekannt. In-vitro Studien zeigten allerdings eine ungünstige Deposition im "Rachenraum", die 54% im Vergleich zu 17% eines Standardpräparates ergab. Durch Verschlucken so großer Dosisanteile ist eine höhere systemische Wirksamkeit als üblich nicht auszuschließen. Die Patienten sind daher auf Anzeichen einer Nebennierenrindensuppression hin zu überprüfen. Die Effekte von Beclometason zur Inhalation machen sich klinisch meist innerhalb von 10 Tagen nach Beginn der Behandlung durch Nachlassen der Krankheitssymptome bemerkbar.

Das Pulver wird mit Hilfe eines speziell dafür konzipierten Geräts, dem sogenannten Cyclohaler inhaliert. Dieses Gerät ist nur für Patienten geeignet, die einen PIF von mindestens 30 l / min aufzubringen vermögen, da erst ab diesem Wert die pulverhaltigen Kapseln in Drehung versetzt werden und ihren Wirkstoff freigeben (siehe hierzu die Gebrauchsanweisung).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der Inhalation gelangen weniger als 25 % des Wirkstoffes in die Atemwege, während sich der Rest im Mund absetzt und sukzessive verschluckt wird. Die Pharmakokinetik des Anteils der inhalierten Dosis, der direkt von der Lunge aufgenommen wird, ist darstellbar durch die Pharmakokinetik von intravenös verabreichtem Beclometason-17,21-dipropionat. In gleicher Weise ist die Pharmakokinetik von oral verabreichten Beclometason-17,21-dipropionat bedeutsam für den verschluckten Anteil der inhalierten Dosis.

Die Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt erfolgt ziemlich langsam, maximale Plasmakonzentrationen werden nach 3 - 5 Stunden erreicht. Systemische Wirkungen des verschluckten Anteils sind nicht zu erwarten, da ein großer Teil durch den First-pass-Metabolismus rasch in inaktive Metaboliten umgewandelt wird. Nach i. v. Anwendung wird der resorbierte Wirkstoff mit einer biphasischen Kinetik und einer terminalen Halbwertszeit von 15 Stunden eliminiert. Die Ausscheidung nach oraler und nach i. v. Gabe erfolgt in Form von freien und konjugierten Metaboliten zu 15 % über Urin und zu 64 % über Faeces.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Siehe Punkt 4.9 "Überdosierung".

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität zeigten dosisabhängig Symptome der Glukokortikoidüberdosierung.

Mutagenität und Kanzerogenität

Langzeituntersuchungen an der Ratte bei kombinierter inhalativer und oraler Applikation ergaben keine Hinweise auf ein tumor erzeugendes Potenzial. Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Die Verabreichung von systemischen Glukokortikoiden in sehr hohen Dosen an trächtige Tiere führte zu fötalen Anomalien, wie z. B. Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsretardierungen. Beim menschlichen Fötus besteht daher ein sehr kleines Risiko für das Auftreten solcher Wirkungen. Da Beclometason-17,21-dipropionat jedoch auf inhalativem Weg in die Lunge gelangt, verringert dies signifikant die Exposition im Vergleich zu systemisch angewandten Glukokortikoiden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/AL-Blisterstreifen in Packungen mit:

20 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und Cyclohaler

60 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und Cyclohaler

100 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und Cyclohaler (N1)

200 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und Cyclohaler (N2)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Um die korrekte Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen, sollte der Patient von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal in den Gebrauch des Inhalators eingewiesen werden. Eine vollständige Bedienungsanleitung findet sich in der Packungsbeilage.

Es ist wichtig, den Patienten verständlich zu machen, dass die Gelatine-Kapsel in sehr seltenen Fällen brechen kann und kleine Gelatineteilchen nach der Inhalation in Mund oder Rachen gelangen können. Dem Patienten kann versichert werden, dass die Gelatine in der Mundhöhle aufweicht und geschluckt werden kann. Die Tendenz der Kapsel zu brechen, kann durch nur einmaliges Anstechen verringert werden.

Die Kapsel sollte dem Blisterstreifen erst unmittelbar vor Gebrauch entnommen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PB Pharma GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch
Tel.: 02159 / 91 44 70
Fax: 02159 / 91 44 45

8. ZULASSUNGSNUMMER

25816.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.07.1997 / 29.07.2004

10. Stand der Information

06/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig