

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Beclometason Glenmark Dosieraerosol
200 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

Jede abgemessene Dosis (die Dosis, die das Ventil verlässt) enthält 200 Mikrogramm Beclometason-dipropionat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
8,05 mg Ethanol pro Sprühstoß

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Druckgasinhalation, Lösung

Die Lösung ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Beclometason Glenmark ist zur Erhaltungstherapie bei Asthma angezeigt, wenn die Verwendung eines Treibgas-Dosierinhalators angebracht ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Die Anfangsdosis Beclometasondipropionat zur Inhalation wird dem Schweregrad der Erkrankung entsprechend festgelegt. Anschließend wird die Dosis bis zum Erreichen der Asthmakontrolle erhöht und schließlich auf die niedrigste Dosis eingestellt, bei der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrechterhalten wird.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten):

Die übliche Anfangsdosis beträgt 200 Mikrogramm zweimal täglich. In schweren Fällen kann die Dosis auf 600 bis 800 Mikrogramm täglich erhöht werden. Nach Stabilisierung des Asthmas kann die Dosis anschließend wieder reduziert werden. Die Tagesgesamtdosis sollte auf zwei bis vier Dosen aufgeteilt werden.

Kinder:

Beclometason Glenmark 200 Mikrogramm pro Sprühstoß wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Beclometason Glenmark ist zur Inhalation.

Um die richtige Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten, muss der Patient von einem Arzt oder

einer anderen medizinischen Fachkraft in die korrekte Anwendung des Inhalators eingewiesen werden. Die korrekte Anwendung des Treibgas-Dosierinhalators ist für den Erfolg der Therapie von größter Bedeutung. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, die Anweisungen in der Packungsbeilage zu lesen und zu befolgen.

Testen des Inhalators

Wenn der Inhalator zum ersten Mal verwendet wird oder drei Tage oder länger nicht verwendet wurde, sollte zunächst ein Sprühstoß in die Luft abgegeben werden. Wenn möglich, sollte der Patient beim Inhalieren in aufrechter Position stehen oder sitzen.

Anwendungshinweise

1. Der Patient sollte die Schutzkappe des Mundstücks entfernen und das Mundstück auf möglicherweise vorhandene Fremdkörper überprüfen.
2. Der Patient sollte so langsam und tief wie möglich ausatmen.
3. Der Patient sollte den Inhalator senkrecht nach oben halten und das Mundstück mit den Lippen umschließen, ohne auf das Mundstück zu beißen.
4. Gleichzeitig sollte der Patient langsam und tief durch den Mund einatmen. Während des Einatmens drückt er den oberen Teil des Inhalators nach unten, um einen Sprühstoß freizugeben.
5. Der Patient sollte den Atem ca. 5 bis 10 Sekunden oder so lange wie bequem möglich anhalten und dann langsam ausatmen. Wenn eine weitere Dosis notwendig ist, sollte er 30 Sekunden warten, bevor er den soeben beschriebenen Vorgang wiederholt. Zum Schluss sollte er den Inhalator aus dem Mund nehmen und langsam ausatmen. Ein Ausatmen in den Inhalator ist zu vermeiden.

WICHTIG: Der Patient sollte die Schritte 1 bis 5 nicht zu hastig durchführen.

Nach der Anwendung sollte der Patient wieder die Schutzkappe auf das Mundstück setzen.

Wenn bei der Inhalation ein feiner Nebel, entweder am Inhalator oder an den Mundwinkeln, zu sehen ist, sollte die Anwendung ab Schritt 2 wiederholt werden.

Für Patienten mit wenig Kraft in den Händen kann es hilfreich sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.

Empfehlen Sie den Patienten, sofort nach der Anwendung des Inhalators gründlich den Mund mit Wasser auszuspülen oder zu gurgeln oder die Zähne zu putzen (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten, die Schwierigkeiten haben, die Betätigung des Inhalators mit dem Einatmen zu koordinieren, können angewiesen werden, eine Inhalierhilfe zu verwenden, um eine ordnungsgemäße Inhalation des Präparats sicherzustellen.

Patienten sind darauf hinzuweisen, dass der Inhalator mindestens einmal pro Woche gereinigt werden sollte, damit er nicht blockiert. Für die Reinigung des Inhalators sind die Anweisungen in der Packungs-

beilage sorgfältig zu beachten. Der Inhalator darf nicht abgewaschen oder in Wasser getaucht werden.

Für die ordnungsgemäße Anwendung und Reinigung der Inhalierhilfe ist der Patient auf die Packungsbeilage der Inhalierhilfe zu verweisen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Patienten sollten sorgfältig in die Anwendung des Inhalators eingewiesen werden, um sicherzustellen, dass der Wirkstoff die Zielbereiche in der Lunge erreicht. Außerdem sollten Patienten daran erinnert werden, dass Beclometason Glenmark auch bei Symptombefreiheit täglich in der verschriebenen Dosierung anzuwenden ist. Beclometason Glenmark sollte nicht zur Linderung akuter Asthmaanfälle angewendet werden. In solchen Fällen sollten Patienten angewiesen werden, ihren schnell wirkenden Bronchodilatator jederzeit bereitzuhalten.

Es wird empfohlen, die Behandlung mit Beclometason Glenmark nicht plötzlich abzubrechen. Wenn Patienten die Behandlung für unwirksam halten, muss ein Arzt aufgesucht werden. Der zunehmende Einsatz von Notfallbronchodilatoren deutet auf eine Verschlechterung des Grundzustands hin und rechtfertigt eine Neubewertung der Asthmatherapie. Eine plötzliche und fortschreitende Verschlechterung des Asthmas kann lebensbedrohlich sein und der Patient sollte dringend ärztlich untersucht werden.

Inhalative Kortikosteroide führen möglicherweise zu systemischen Wirkungen, insbesondere wenn über lange Zeiträume hohe Dosen verordnet werden. Die Wahrscheinlichkeit solcher Reaktionen ist deutlich geringer als bei der Therapie mit oralen Kortikosteroiden. Mögliche systemische Effekte schließen Cushing-Syndrom, cushingoide Merkmale, adrenale Suppression, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, Verminderung der Knochendichte, Katarakt und Glaukom und seltener eine Reihe von psychologischen Effekten und Verhaltensstörungen ein, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängsten, Depressionen oder Aggressionen (überwiegend bei Kindern). Daher ist es wichtig, dass auf die niedrigste Dosis von inhalativen Kortikosteroiden, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas gewährleistet werden kann, eingestellt wird.

Es wird empfohlen, das Längenwachstum von Kindern und Jugendlichen, die inhalative Kortikosteroide in Langzeittherapie erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Wenn sich das Wachstum verlangsamt, sollte die Therapie überprüft werden mit dem Ziel, die Dosis des inhalativen Kortikosteroids auf die niedrigste, für eine wirksame Asthmakontrolle erforderliche Dosis zu reduzieren. Zusätzlich sollte erwogen werden, den Patienten einem Facharzt für Lungen- und

Bronchialheilkunde mit pädiatrischer Ausrichtung vorzustellen.

Bei der Behandlung von Patienten mit inhalativen Kortikosteroiden in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum besteht die Möglichkeit einer Nebennierenrinden-Suppression und einer akuten adrenalen Krise. Zu den Situationen, die möglicherweise eine akute adrenale Krise auslösen können, gehören Traumata, Operationen, Infektionen oder eine rasche Dosisreduktion. Die Symptome sind i.d.R. vage und können Anorexie, Bauchschmerzen, Gewichtsverlust, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hypotonie, Bewusstseinsstörungen, Hypoglykämie und Krampfanfälle umfassen. Somit sollte in Stressphasen oder bei elektiven chirurgischen Eingriffen eine zusätzliche Gabe systemischer Kortikosteroide in Erwägung gezogen werden.

Bei der Umstellung von Patienten auf Beclometason Glenmark ist Vorsicht geboten, insbesondere wenn Grund zu der Annahme besteht, dass die Nebennierenfunktion aufgrund einer früheren Behandlung mit systemischen Steroiden beeinträchtigt ist.

Bei Patienten, die von oralen auf inhalative Kortikosteroide umsteigen, besteht für längere Zeit das Risiko einer Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion. Patienten, die in der Vergangenheit eine Notfall-Kortikosteroid-Therapie in hoher Dosis benötigten oder eine längere Behandlung mit hohen Dosen inhalativer Kortikosteroide erhalten haben, können ebenfalls einem Risiko ausgesetzt sein. Die Möglichkeit einer bleibenden Beeinträchtigung sollte in Notfallsituationen oder in Situationen, die wahrscheinlich Stress erzeugen können, stets berücksichtigt werden, und eine geeignete Behandlung mit Kortikosteroiden muss in Betracht gezogen werden. Für die Auswahl der geeigneten Behandlung könnte vorab ein Spezialist hinzugezogen werden, um das Ausmaß der Nebennierenfunktionsstörung zu beurteilen. Bei Umstellung von systemischen Steroiden auf eine Inhalationstherapie können allergische Erkrankungen wie allergische Rhinitis oder Ekzem auftreten, welche zuvor durch das systemische Glukokortikosteroid unterdrückt wurden. Solche Allergien sollten symptomatisch mit Antihistaminika und/oder topisch applizierten Präparaten, einschließlich topischer Steroide, behandelt werden.

Wie bei allen inhalativen Kortikosteroiden ist bei Patienten mit aktiver oder ruhender Lungentuberkulose besondere Vorsicht geboten.

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann es unmittelbar nach der Anwendung zu paradoxen Bronchospasmen mit vermehrten Keuchen, Kurzatmigkeit und Husten kommen. Dies sollte sofort mit einem schnell wirkenden inhalativen Bronchodilatator behandelt werden. Beclometason Glenmark sollte sofort abgesetzt werden und der Patient sollte untersucht werden sowie gegebenenfalls sollte eine andere Behandlungsmethode gewählt werden.

Um das Risiko einer Candida-Infektion zu verringern, sollte den Patienten empfohlen werden, nach jeder

Anwendung des Arzneimittels den Mund gründlich zu spülen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Virus-, Bakterien- und Pilzinfektionen des Auges, des Mundes oder der Atemwege.

Sehstörungen

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellt, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen der Sehstörung 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 Kortikosteroide gemeldet wurden.

Dieses Arzneimittel enthält 8,05 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 14 % w/w. Die Menge an Alkohol pro Sprühstoß entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel wird keine spürbaren Auswirkungen haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beclometason Glenmark enthält eine geringe Menge Ethanol. Bei besonders empfindlichen Patienten besteht die theoretische Möglichkeit einer Wechselwirkung mit Disulfiram oder Metronidazol.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen systemischen oder intranasalen Steroiden tritt eine komplementäre unterdrückende Wirkung der Nebennierenfunktion auf.

Beclometason ist weniger abhängig vom CYP3A-Metabolismus als einige andere Kortikosteroide, 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

In Fertilitätsstudien an Ratten führte Beclometason-dipropionat in einer oralen Dosierung von 16 mg/kg/Tag zu verringerten Konzeptionsraten. Eine Beeinträchtigung der Fertilität zeigte sich bei Hunden bei einer oralen Dosierung von 0,5 mg/kg/Tag in Form einer Hemmung des Östrogenzyklus. Nach einer 12-monatigen Exposition gegenüber inhalativem Beclometason-dipropionat mit einer geschätzten Tagesdosis von 0,33 mg/kg/Tag wurde keine Hemmung des Östrogenzyklus bei Hunden festgestellt.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Es soll nur dann während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das potenzielle Risiko für den Fetus oder das Neugeborene überwiegt.

Es liegt nur unzureichende Evidenz über die Sicherheit von Beclometason-dipropionat in der Schwangerschaft beim Menschen vor. Die Verabreichung von Kortikosteroiden an trächtige Tiere kann zu Störungen der fetalen Entwicklung führen, einschließlich Gaumenspalte und intrauteriner Wachstumsverzögerung. Es könnte somit ein Risiko für solche Auswirkungen beim menschlichen Fetus bestehen. Es ist jedoch zu beachten, dass die Veränderungen des Fetus bei Tieren bei relativ hoher systemischer Exposition auftreten. Beclometason-dipropionat gelangt bei Inhalation sofort in die Lunge. So wird die hohe Exposition vermieden, zu der es bei systemischer Verabreichung von Kortikosteroiden kommt.

Stillzeit

Es wurden keine spezifischen Studien zur Untersuchung des Übergangs von Beclometason-dipropionat in die Milch laktierender Tiere durchgeführt. Es erscheint sinnvoll anzunehmen, dass Beclometason-dipropionat in die Muttermilch übergeht, aber in den Dosierungen, die für die direkte Inhalation verwendet werden, besteht ein geringes Potenzial für signifikante Konzentrationen in der Muttermilch.

Es liegen keine Erfahrungen oder Evidenzen zur Sicherheit des Treibmittels HFA-134a während der Schwangerschaft oder Stillzeit beim Menschen vor. Studien zu den Auswirkungen von HFA-134a auf die reproduktive Funktion und embryofetale Entwicklung bei Tieren erbrachten keinen Hinweis auf klinisch relevante unerwünschte Wirkungen.

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

Beclometason Glenmark hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgelistet. Häufigkeiten sind definiert als: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ und $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Orale Candidose (Pilzinfektion in Mund und Rachen)	Sehr häufig
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktion mit den folgenden Manifestationen:	
	Ausschlag, Urtikaria, Pruritus, Erythem	Gelegentlich
	Ödem von Augen, Gesicht, Lippen und Pharynx, anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktionen	Sehr selten
Endokrine Erkrankungen	Cushing-Syndrom, cushingoide Merkmale, Nebennierensuppression*, Wachstumsverzögerung* (bei Kindern und Jugendlichen), verminderte Knochendichte*	Sehr selten
Psychiatrische Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)	Psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depression, Aggression, Verhaltensänderungen (besonders bei Kindern)	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Nicht bekannt
Augenerkrankungen	Katarakt*, Glaukom*	Sehr selten
	Verschwommenes Sehen*	Nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Heiserkeit, Rachenreizung	Häufig
	Paradoxer Bronchospasmus**, Keuchen, Dyspnoe	Sehr selten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Nicht bekannt

* Systemische Reaktionen sind eine mögliche Reaktion auf inhalative Kortikosteroide, insbesondere bei Verordnung einer hohen Dosis für einen längeren Zeitraum (siehe Abschnitt 4.4, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

** Siehe Abschnitt 4.4

Eine Candidose des Mund- und Rachenraums tritt bei manchen Patienten auf. Die Häufigkeit erhöht sich bei Dosen über 400 Mikrogramm Beclometasondipropionat pro Tag. Bei Patienten mit hohen Konzentrationen von *Candida*-Präzipitin im Blut als Hinweis auf eine vorhergehende Infektion besteht die höchste Wahrscheinlichkeit für diese Komplikation. Es kann hilfreich sein, den Mund nach der Inhalation gründlich mit Wasser auszuspülen.

Eine symptomatische orale Candidose kann mit topischen Antimykotika behandelt werden. Währenddessen kann die Behandlung mit Beclometason Glenmark fortgesetzt werden.

Bei einigen Patienten kann es zu Heiserkeit und Rachenreizungen kommen. Solchen Patienten sollte empfohlen werden, den Mund sofort nach der Inhalation gründlich mit Wasser auszuspülen. Eine Verwendung einer Inhalierhilfe kann in Betracht gezogen werden.

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

Es gibt keine spezifische Behandlung einer Überdosierung von Beclometasondipropionat. Im Falle einer Überdosierung muss der Patient die notwendige unterstützende Behandlung und eine angemessene Nachsorge erhalten.

Akut:

Bei einer Inhalation von Dosen über der empfohlenen Dosierung kann es zu einer vorübergehenden Suppression der Nebennierenrindenfunktion kommen. Eine Notfallbehandlung ist nicht erforderlich. Bei solchen Patienten sollte die Behandlung mit einer Dosis fortgesetzt werden, die eine ausreichende Asthmakontrolle gewährleistet. Die Nebennierenrindenfunktion erholt sich innerhalb weniger Tage und kann durch die Messung des Kortisonspiegels im Plasma überprüft werden.

Chronisch:

Eine langfristige Anwendung von Beclometasondipropionat in Tagesdosen über 1.500 Mikrogramm kann zu einer Nebennierensuppression führen. Eine Überwachung der Nebennierenreserve kann angezeigt sein. Die Behandlung sollte mit einer Dosis fortgesetzt werden, die ausreicht, um das Asthma zu kontrollieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikoide
ATC-Code: R03B A01

Beclometasondipropionat, das in den empfohlenen Dosierungen eingeatmet wird, wirkt glukokortikoidal entzündungshemmend in der Lunge.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beclometasondipropionat ist eine Arzneimittelvorstufe (Prodrug) mit schwacher Bindungsaffinität für den Glukokortikoid-Rezeptor, die über Esterasen umfassend zum aktiven Metaboliten Beclometason-17-Monopropionat hydrolysiert wird. Dieser hat eine stärkere topische entzündungshemmende Wirkung im Vergleich zur Prodrug Beclometasondipropionat.

Resorption nach Inhalation über einen Dosierinhalator

Die systemische Resorption von unverändertem Beclometasondipropionat (BDP) erfolgt über die Lunge. Die orale Resorption der geschluckten Dosis des unveränderten BDP ist vernachlässigbar. Vor der Resorption erfolgt eine weitgehende Umwandlung von BDP zu seinem aktiven Metaboliten B-17-MP. Die systemische Verfügbarkeit von B-17-MP resultiert aus der Deposition in der Lunge (36 %) und der oralen Resorption der geschluckten Dosis (26 %). Die absolute Bioverfügbarkeit nach Inhalation beträgt etwa 2 % der nominalen Dosis für unverändertes BDP bzw. 62 % für B-17-MP. BDP wird rasch resorbiert, und Plasmahöchstkonzentrationen werden nach 0,3 Stunden erreicht (t_{max}). B-17-MP wird später nachgewiesen, mit einer t_{max} von 1 Stunde. Die systemische Exposition zeigt einen ungefähr linearen Anstieg parallel zur steigenden inhalierten Dosis. Die Bioverfügbarkeit von BDP nach oraler Gabe ist vernachlässigbar, allerdings führt die präsystemische Umwandlung zu B-17-MP dazu, dass 41 % der Dosis in Form von B-17-MP resorbiert werden.

Verteilung

Die Gewebeverteilung im Steady State für BDP ist mittelmäßig hoch (20 l), aber höher für B-17-MP (424 l). Die Plasmaproteinbindung liegt in einem mittleren Bereich (87 %).

Biotransformation

BDP wird sehr schnell aus dem systemischen Kreislauf entfernt. Die Verstoffwechselung erfolgt durch die in den meisten Geweben vorhandenen Esterasen. Als Hauptprodukt entsteht der aktive Metabolit B-17-MP. In geringer Menge werden auch die inaktiven Metaboliten Beclometason-21-Monopropionat (B-21-MP) und Beclometason (BOH) gebildet, die aber wenig zur systemischen Belastung beitragen.

Elimination

Die Elimination von BDP und B-17-MP zeichnet sich durch eine hohe Plasma-Clearance (150 l/Stunde bzw. 120 l/Stunde) mit entsprechenden terminalen Eliminationshalbwertszeiten von jeweils 0,5 Stunden und 2,7 Stunden aus. Nach oraler Gabe von Tritium-markiertem BDP wurden ungefähr 60 % der Dosis

innerhalb von 96 Stunden in den Fäzes ausgeschieden, hauptsächlich als freie und konjugierte polare Metaboliten. Ungefähr 12 % der Dosis erschienen als freie und konjugierte polare Metaboliten im Urin. Die renale Clearance von BDP und seinen Metaboliten ist vernachlässigbar.

Besondere Patientengruppen

Die Pharmakokinetik von Beclometasondipropionat bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurde nicht untersucht. Da Beclometasondipropionat jedoch über Esteraseenzyme, die in der Darmflüssigkeit, im Serum, in der Lunge und in der Leber vorhanden sind, einen sehr schnellen Metabolismus durchläuft, wodurch die polaren Produkte Beclometason-21-monopropionat, Beclometason-17-monopropionat und Beclometason entstehen, ist nicht zu erwarten, dass eine Leberfunktionsstörung die Pharmakokinetik und das Sicherheitsprofil von Beclometasondipropionat verändert.

Da Beclometasondipropionat oder seine Metabolite nicht im Urin nachweisbar waren, ist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung keine Erhöhung der systemischen Exposition vorgesehen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur Sicherheit weisen auf eine vernachlässigbare systemische Toxizität von Beclometasondipropionat bei Verabreichung als Inhalation hin.

Das FCKW-freie Treibmittel HFA-134a zeigte bei einer großen Anzahl von Tierspezies, die über Zeiträume von bis zu 2 Jahren täglich exponiert wurden, in sehr hohen Dampfkonzentrationen, die weit über denen lagen, denen Patienten möglicherweise ausgesetzt sind, keine toxischen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Norfluran (HFA-134a)
Ethanol
Glycerol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckgasbehältern kann die therapeutische Wirkung abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Druckbehälter nicht durchbohren, auch nicht, wenn es leer ist.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beclometason Glenmark in einem Druckgasbehälter aus Aluminium mit Dosierventil in rosafarbenem Inhalator mit roter Schutzkappe.

Jede Packung enthält entweder einen Inhalator oder zwei Inhalatoren. 200 Sprühstöße pro Inhalator.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

8. ZULASSUNGSNUMMER

2204608.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.07.2020
Datum der Verlängerung der Zulassung: 07.07.2023

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig