

RINOCLLENIL® 100 mcg

Dipropionato de beclometasona

Suspensión en aerosol nasal

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene:

Dipropionato de beclometasona.....100 mcg

Excipientes.....c.s.p

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

PROPIEDADES FARMACODINAMINAS

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoide para uso nasal (R: Sistema respiratorio)

El dipropionato de beclometasona administrado por vía nasal, ejerce una actividad anti-inflamatoria en la mucosa nasal.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

El Dipropionato de beclometasona, es absorbido parcialmente por la mucosa nasal y una parte deglutida, se metaboliza en el hígado como monopropionato y alcohol beclometasona, y luego se excreta como metabolitos inactivos en la bilis y la orina.

INDICACIONES

Rinitis alérgica estacional y perenne.

Rinitis inflamatoria crónica eosinofílica.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía Nasal.

Una pulverización proporciona 100 microgramos de dipropionato de beclometasona.

Dosis

Adultos

La dosis diaria promedio es de 400 microgramos al día o una pulverización en cada fosa nasal 2 veces al día.

La dosis debe ajustarse a la condición clínica del paciente y por lo general no será superior a 1 mg por día (5 pulverizaciones en cada orificio nasal al día).

En fase crónica tratamos de reducir gradualmente la dosis a 200 microgramos por día, que es una pulverización en cada fosa nasal, una vez al día.

Niños mayores de 3 años

La dosis diaria es de 200 a 400 microgramos por día (6-13 microgramos/kg/día) ó 1 pulverización en cada fosa nasal una vez o dos veces por día.

La dosis debe ser ajustada a la situación clínica del paciente y por lo general no será superior a 600 microgramos para niños menores de 12 años (ó 3 pulverizaciones en cada fosa nasal al día).

En rinitis alérgica, el inicio y la duración del tratamiento están en función a la exposición al alérgeno.

El tratamiento debe ser continuado con el fin de reducir gradualmente la dosis, tan pronto como los síntomas disminuyan.

Forma de administración

Agitar vigorosamente el frasco antes de su uso.

Retire la tapa y pulse 1-2 veces en el vacío para activar.

Modo de uso:

1. Limpie la nariz con cuidado.
2. Retire la tapa protectora.
3. Retire el anillo.
4. Pulse el pulverizador varias veces iniciando el mecanismo de nebulización hasta obtener una expulsión visible.
5. Coloque el aplicador en una fosa nasal, cierre con el dedo la otra fosa nasal. Inspire y presione a la vez la parte superior del aplicador nasal. De esta forma una dosis única y exacta del ingrediente activo es suministrada. Repita la misma operación en la otra fosa nasal.
6. Después del uso, cierre de nuevo con la tapa protectora.

Cuando se usa el producto por primera vez, o después de unos días sin haberlo utilizado, retire la tapa, y pulse varias veces hasta obtener una expulsión visible.

Si llegase a obstruir el accesorio, lávelo cuidadosamente con agua tibia, sin insertar objetos con punta en el agujero.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias especiales

En los niños, en caso de tratamiento prolongado es importante permanecer alerta sobre el riesgo de retardar el crecimiento.

El riesgo de los efectos sistémicos, la supresión del eje cortico-suprarrenal y el retardo en el crecimiento, se ve incrementado con la administración concomitante de un corticosteroide inhalado o por vía sistémica.

Los efectos sistémicos pueden ocurrir durante un tratamiento a largo plazo con dosis altas de corticosteroides por vía nasal. Sin embargo, el riesgo de efectos sistémicos es menos importante que con el uso de corticosteroides orales, y puede variar dependiendo de la susceptibilidad y la composición del fármaco con corticosteroides utilizado. Los posibles efectos sistémicos son el síndrome de Cushing o síntomas cushingoides, adelgazamiento de la piel, hematomas subcutáneos, insuficiencia suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma, y más raramente, psicológicos y trastornos de conducta incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños).

La administración concomitante de corticosteroides intranasales en los pacientes que recibieron tratamiento con corticosteroides orales a largo plazo, no es necesario las precauciones especiales cuando se reducen las dosis de corticosteroides orales. Esta dosis se reduce muy lentamente y debe hacerse bajo estricta vigilancia médica (en busca de signos de insuficiencia suprarrenal aguda o subaguda) que se extiende más allá del uso de los corticosteroides sistémicos.

La administración local por vía nasal de corticosteroides no es recomendada entre los pacientes que han presentado recientemente una ulceración del tabique nasal, o han sufrido una intervención o un traumatismo al nivel de la nariz, ya que la recuperación no es completa.

La presencia de cloruro de benzalconio (conservante) de este medicamento puede provocar una reacción edematosa al nivel de la mucosa nasal, particularmente en caso de tratamiento prolongado.

Precauciones

Se debe garantizar la permeabilidad de la cavidad nasal para la distribución óptima del producto. Advertir de esto al paciente aconsejándole que se limpie la mucosidad antes de eliminar por instilación.

En caso de obstrucción nasal importante, se debe realizar un examen detallado con el otorrinolaringólogo. En los casos de tuberculosis pulmonar, infección micótica pulmonar, es fundamental realizar una vigilancia estrecha para un tratamiento adecuado.

En caso de tratamiento prolongado, se recomiendan exámenes repetidos de la mucosa nasal (Para obtener más información, aproximadamente 2 meses después del comienzo del tratamiento y luego cada 6 meses) para evaluar el posible impacto de los corticoides en la mucosa nasal. Si se identifica la atrofia de la mucosa nasal, se debe considerar dosis bajas de corticosteroides tópicos.

Informar al paciente que es un tratamiento regular, puede ser necesario un período de varios días de tratamiento antes de observar los efectos sobre los síntomas de la rinitis. En personas que practican actividades deportivas, el uso del medicamento sin necesidad terapéutica constituye doping, y puede dar resultado positivo en los exámenes antidoping.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

En animales, los experimentos ponen en evidencia un efecto teratógeno variable dependiendo de la especie.

En los seres humanos, los estudios epidemiológicos no demostraron ningún riesgo teratogénico tomando corticosteroides por vía oral durante el primer trimestre.

En enfermedades crónicas que requieren tratamiento durante todo el embarazo, se produce un ligero retraso en el crecimiento intrauterino. Una insuficiencia suprarrenal neonatal fue observada excepcionalmente después de altas dosis de corticosteroides.

Puede ser justificado observar en un período de vigilancia clínica (peso, diuresis), y biológico (glucemia) en el recién nacido.

En consecuencia, este medicamento puede ser recetado durante el embarazo, si es necesario.

Lactancia

El paso en leche materna de la beclometasona no ha sido estudiado. Sin embargo, otros corticosteroides se excretan en la leche humana.

Los datos disponibles indican una buena tolerancia en los niños, sin embargo, el impacto biológico o clínico del tratamiento de la madre a largo plazo no ha sido evaluado hasta la fecha.

Por lo tanto, la lactancia materna es posible en caso de tratamiento corto. En el tratamiento crónico, como medida de precaución, se debe evitar practicar la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se ha descrito ningún efecto en este sentido

INTERACCIONES

No aplica.

EFFECTOS ADVERSOS

Efectos locales

Posibilidad de epistaxis, irritación nasal, y sequedad de la mucosa nasal.

Se han reportado casos de infecciones nasales y de la faringe por *Candida albicans* durante el tratamiento con corticosteroides locales. Es preferible en este caso interrumpir la terapia con corticosteroide nasal y considerar iniciar un tratamiento apropiado.

En casos raros de perforación del tabique (septum nasal), la hipertensión ocular ha sido producida con los corticoides administrados por vía nasal.

Efectos sistémicos

Durante la administración a largo plazo de beclometasona, no se excluye un efecto sistémico, en particular sobre el crecimiento en niños. Este riesgo aumenta con la administración concomitante de un corticosteroide inhalado, y con mayor razón, de uno administrado por vía sistémica.

Es latente el riesgo de insuficiencia adrenocorticotrópica después de una administración prolongada, debe ser considerado en caso de infección intercurrente, accidente o intervención quirúrgica.

Frecuencia muy rara: Catarata y glaucoma.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente.

Trastornos de la hemostasia, incluyendo epistaxis.

Infección buco-oro-nasal por el virus del herpes oftálmico.

SOBREDOSIS

Una sobredosis prolongada, puede causar una supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-suprarrenal tuitario-adrenal y, en algunos casos, los signos clínicos prolongados de hipercortisolismo. Estos síntomas desaparecen después de la interrupción gradual del tratamiento.

VIDA ÚTIL

2 años. No usar este producto luego de su fecha de expira indicado en el envase.

LISTA DE EXCIPIENTES

Polisorbato 20; celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio; cloruro de benzalconio; alcohol feniletílico, glucosa (dextrosa) monohidratado, agua purificada

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperaturas menores a 30 °C

PRESENTACIONES

Caja con frasco (PET) color ámbar x 32 mL presurizado x 200 Dosis, con microbomba dosificadora.

Caja con frasco (PET) color ámbar x 22 mL presurizado x 120 Dosis, con microbomba dosificadora.