

Публичен оценъчен доклад – резюме

**БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос,
суспензия
BEKLOMIL 100 micrograms/actuation nasal spray,
suspension**

**Беклометазонов дипропионат
Beclometasone dipropionate**

Дата: 07.05.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
BEKLOMIL 100 micrograms/actuation nasal spray, suspension

Беклометазонов дипропионат
Beclometasone dipropionate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия и за какво се използва?

БЕКЛОМИЛ представлява спрей за нос, съдържащ суспензия на активното вещество беклометазонов дипропионат (beclomethasone dipropionate).

Беклометазонов дипропионат принадлежи към лекарствените продукти от групата на кортикостероидите, наричани често само „стероиди“. Стероидите се използват за лечение на сенна хрема и целогодишен ринит, тъй като имат противовъзпалително действие. Те намаляват набъбването и дразненето в носа и по този начин спомагат за облекчаване на симптомите. БЕКЛОМИЛ се използва за профилактика и лечение на алергичен ринит и целогодишен ринит при възрастни и деца над 6 години.

Как действа БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия?

Беклометазон 17, 21-дипропионат (BDP) е пролекарство със слаб афинитет за свързване с глюкокортикоидния рецептор. Той се хидролизира чрез естеразни ензими в активен метаболитен беклометазон-17-монопропионат (B-17-MP), който има силно локално противовъзпалително действие.

След локално приложение на BDP се получават силни противовъзпалителни и вазоконстрикторни ефекти. Беклометазонов дипропионат предлага превантивно основно лечение на сенна хрема преди провокиране на алергии. След редовна употреба BDP може да продължи да предотвратява повторната поява на симптомите на алергия, като намалява чувствителността на носовите мембрани.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Лекарствената форма на БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване е спрей за нос, суспензия.

Инструкции за правилна употреба и дозиране/честота на приложение

Честотата на приложение при възрастни и деца над шест години е две впръсквания веднъж дневно във всяка ноздра. Освен това може да се прилага и еднократно впръскване във всяка ноздра три или четири пъти дневно. Все пак общата дневна доза не трябва да превишава четири впръсквания.

За пълно лечение използвайте БЕКЛОМИЛ редовно. Трябва да спазвате дозата, която

Ви е предписал вашият лекар, като максимално успокояване ще почувствате след първите няколко дни на приложение.

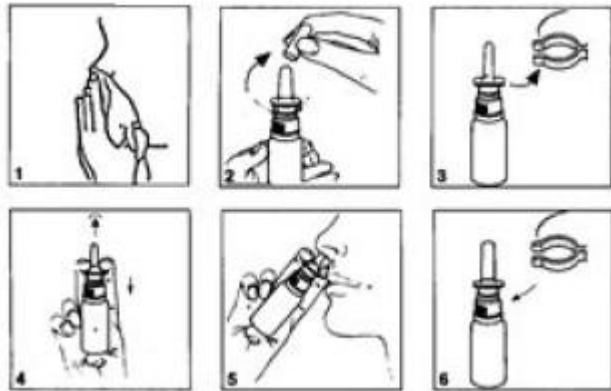
Начин и метод на приложение

БЕКЛОМИЛ се прилага в носа.

Разклащайте шишето добре преди всяка употреба. В допълнение, преди да започнете лечението, отстранете противопоховата капачка (2), защитния пръстен (3) и натиснете помпата за пръскане (4) няколко пъти, за да задействате механизма за пръскане.

При прилагане на БЕКЛОМИЛ изпълнете следните стъпки.

1. Почистете нежно носа. Разклатете добре шишето.
2. Отстранете противопоховата капачка.
3. Отстранете защитния пръстен от страни, който блокира помпичката.
4. Дръжте шишето, както е показано на фигурата. Натиснете помпичката за пръскане надолу няколко пъти, за да задействате механизма на пръскане и наблюдавайте дали излиза струя от капчици.
5. Поставете накрайника (назалния апликатор) в едната ноздра и запушете другата ноздра с помощта на пръста си. Вдишайте и същевременно натиснете накрайника, както е показано на фигурата. По този начин се прилага точно една доза. Повторете стъпките за другата ноздра.
6. След като приключите, поставете обратно противопоховата капачка и синия пръстен. Не се опитвайте да отпушвате назалния апликатор, като поставяте в него игла или друг остър предмет, само промийте леко и внимателно с топла вода.



Различни възрастови групи

Приложение при деца

Да не се използва при деца под 6 години.

Приложение при пациенти в старческа възраст

Няма данни.

Специфични условия на употреба

Бъбречна/чернодробна недостатъчност

Няма специфична употреба.

Ако Ви направи впечатление, че ефектът на БЕКЛОМИЛ е по-силен или слаб,

свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза БЕКЛОМИЛ

Ако сте били изложени на голямо количество БЕКЛОМИЛ, единственият вреден ефект е потискане функцията на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната функция (ХХН). В този случай не е необходимо да предприемате никакви специални спешни мерки. При такъв случай лечението с БЕКЛОМИЛ трябва да се продължи с препоръчителната доза.

Функцията на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната функция (ХХН) се възстановява за ден или два.

Ако сте пропуснали да използвате БЕКЛОМИЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете да използвате БЕКЛОМИЛ както Ви е казал Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на БЕКЛОМИЛ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Беклометазонов дипропионат е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте БЕКЛОМИЛ

- ако сте алергични към активното вещество (Беклометазонов дипропионат) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 листовката за пациента);
- при деца под 6-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате БЕКЛОМИЛ.

ОБЪРНЕТЕ СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ АКО:

- липсва значително подобрение при лечението на сенна хрема и целогодишни ринити след триседмична употреба, тогава преустановете употребата на БЕКЛОМИЛ;
- има наличие на инфекции в носните проходи и синуси, то тези случаи следва да бъдат лекувани подходящо преди използване на БЕКЛОМИЛ, тъй като той ще забави зарастването на раните;
- сте на лечение със системни кортикостероиди и ще започвате употреба на БЕКЛОМИЛ, в случай че има някаква причина да се предполага, че имате нарушена функция на надбъбречната жлеза (умора, загуба на тегло, липса на апетит, промяна на цвета на кожата и лигавиците и др.);
- сте използвали високи дози от БЕКЛОМИЛ, предписани за продължителен период от време, или ако имате индивидуално проявена свръхчувствителност или сте станали свръхчувствителни поради скорошно лечение със системни

стероиди, то БЕКЛОМИЛ може да доведе до намаляване скоростта на растежа и системни неблагоприятни реакции;

- след хирургическа интервенция на носа или ако в носа има рана, тъй като БЕКЛОМИЛ може да забави зарастването на раната и не трябва да се използва, докато тя не зарасне;
- имате тежка алергия от цветен прашец, възможно е да се нуждаете от съпътстващо лечение, особено при неутрализиране на симптомите на очите;
- възможно е да причини забавяне в растежа на деца над шест години. При продължително лечение децата трябва да се проверяват редовно от лекар;
- за назалните кортикостероиди има съобщени случаи на системни реакции, особено при високи дози, предписани за продължителни периоди от време. Тези системни реакции могат да включват синдром на Кушинг, Кушингоидни черти, потискане функцията на надбъбречната жлеза, забавяне в растежа при деца и юноши. Вероятността тези реакции да се появят е много по-малка, отколкото при прием на орални кортикостероиди, като реакциите могат да варират при индивидуалните пациенти и при различните кортикостероидни препарати.

Ако някое от тези предупреждения се отнася до Вас към момента или дори ако Ви е касало преди, консултирайте се с Вашия лекар.

Други лекарства и БЕКЛОМИЛ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

БЕКЛОМИЛ с храна, напитки и алкохол

Няма данни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

БЕКЛОМИЛ не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост (ако ползата за майката категорично надхвърля потенциалния риск за фетуса).

Кърмене

Беклометазонов дипропионат се екскретира в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за въздействие на БЕКЛОМИЛ върху способността за шофиране или работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия?

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу е определена според следната класификация:

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти);
Чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти);
Нечести (засегнати 1-10 на 1 000 пациенти);
Редки (засегнати 1-10 на 10 000 пациенти);
Много редки (засегнати по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Алергични реакции, включващи:

- обрив;
- уртикария;
- сърбеж;
- зачервяване;
- оток на очите, лицето, устните и гърлото;
- затруднено дишане (диспнея);
- бронхоконстрикция (затруднено дишане или хриптене).

Чести:

- обрив;
- уртикария;
- сърбеж;
- зачервяване;
- неприятен вкус или мирис;
- слабо кръвотечение от носа;
- сухота и болка в носа;
- сухота и болка в гърлото;

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за БЕКЛОМИЛ 100 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 29.04.2025 г. и е подновено безсрочно.