Beclo®

Nasal Spray

Beclo®Nasal Spray
Beclomethasone Dipropionate 42mg/ 100ml
Shake well Before Use
For Intranasal Use Only.
CLINICAL PHARMACOLOGY
Mechanism of Action: Following topical administration, beclomethasone dipropionate produces anti-inflammatory and vasoconstrictor effects. The mechanisms responsible for the anti-inflammatory action of beclomethasone dipropionate are unknown. Corticosteroids have been shown to have a wide range of effects on multiple cell types (e.g., mast cells, eosinophils, neutrophils, macrophages, and lymphocytes) and mediators (e.g., histamine, eicosanoids, leukotrienes, and cytokines) involved in inflammation. The direct relationship of these findings to the effects of beclomethasone dipropionate on allergic rhinitis symptoms is not known. Biopsies of nasal mucosa obtained during clinical studies showed no histopathologic changes when beclomethasone dipropionate was administered intranasally. Beclomethasone dipropionate is a pro-drug with weak glucocorticoid receptor binding affinity. It is hydrolyzed via esterase enzymes to its active metabolite beclomethasone -17 - monopropionate (B-17-MP), which has high topical anti-inflammatory activity.
Pharmacokinetics:
Absorption: Beclomethasone dipropionate is sparingly soluble in water. When given by nasal inhalation in the form of an aqueous or aerosolized suspension, the drug is deposited primarily in the nasal passages. The majority of the drug is eventually swallowed. Following intranasal administration of aqueous beclomethasone dipropionate, the systemic absorption was assessed by measuring the plasma concentrations of its active metabolite B-17-MP, for which the absolute bioavailability following intranasal administration is 44% (15% of the administered dose came from the swallowed portion and only 1% of the total dose was bioavailable from the nose). The absorption of unchanged beclomethasone dipropionate following oral and intranasal dosing was undetectable (plasma concentrations <50 pg/mL).
Distribution: The tissue distribution at steady state for beclomethasone dipropionate is moderate (20 L) but more extensive for B-17-MP (424 L). There is no evidence of tissue storage of beclomethasone dipropionate or its metabolites. Plasma protein binding is moderately high (87%).
Metabolism: Beclomethasone dipropionate is cleared very rapidly from the systemic circulation by metabolism mediated via esterase enzymes that are found in most tissues. The main product of metabolism is the active metabolite (B-17-MP). Minor inactive metabolites, beclomethasone-21-monopropionate (B-21-MP) and beclomethasone (B30), are also formed, but these contribute little to systemic exposure.
Elimination: The elimination of beclomethasone dipropionate and B-17-MP after intravenous administration are characterized by high plasma clearance (150 and 120 L/hour) with corresponding terminal elimination half-lives of 0.5 and 2.7 hours. Following oral administration of tritiated beclomethasone dipropionate, approximately 60% of the dose was excreted in the feces within 96 hours, mainly as free and conjugated polar metabolites. Approximately 12% of the dose was excreted as free and conjugated polar metabolites in the urine. The renal clearance of beclomethasone dipropionate and its metabolites is negligible.
Pharmacodynamics: The effects of beclomethasone dipropionate on hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) function have been evaluated in adult volunteers by other routes of administration. Studies with beclomethasone dipropionate by the intranasal route may demonstrate that there is more or that there is less absorption by this route of administration. There was no suppression of early morning plasma cortisol concentrations when beclomethasone dipropionate was administered in a dose of 1,000 mcg/day for 1 month as an oral aerosol or for 5 days by intramuscular injection. However, partial suppression of plasma cortisol concentrations was observed when beclomethasone dipropionate was administered in doses of 2,000 mcg/day either by oral aerosol or intramuscular injection. Immediate suppression of plasma cortisol concentrations was observed after single doses of 4,000 mcg of beclomethasone dipropionate. Suppression of HPA function (reduction of early morning plasma cortisol levels) has been reported in adult patients who received 1,600 mcg daily doses of oral beclomethasone dipropionate for 1 month. In clinical studies using beclomethasone dipropionate aerosol intranasally, there was no evidence of adrenal insufficiency. The effect of Beclo- Nasal Spray on HPA function was not evaluated but would not be expected to differ from intranasal beclomethasone dipropionate aerosol. In one study in children with asthma, the administration of inhaled beclomethasone at recommended daily doses for at least 1 year was associated with a reduction in nocturnal cortisol secretion. The clinical significance of this finding is not clear. It reinforces other evidence, however, that topical beclomethasone may be absorbed in amounts that can have systemic effects and that physicians should be alert for evidence of systemic effects, especially in chronically treated patients.
INDICATIONS AND USAGE
Beclo®Nasal Spray is indicated for the relief of the symptoms of seasonal or perennial allergic and nonallergic (vasomotor) rhinitis. Results from 2 clinical trials have shown that significant symptomatic relief was obtained within 5 days. However, symptomatic relief may not occur in some patients for as long as 2 weeks. **Beclo®Nasal Spray** should not be continued beyond 3 weeks in the absence of significant symptomatic improvement. **Beclo®Nasal Spray** should not be used in the presence of untreated localized infection involving the nasal mucosa. **Beclo®Nasal Spray** is also indicated for the prevention of recurrence of nasal polyps following surgical removal. Clinical studies have shown that treatment of the symptoms associated with nasal polyps may have to be continued for several weeks or more before a therapeutic result can be fully assessed. Recurrence of symptoms due to polyps can occur after stopping treatment, depending on the severity of the disease.
CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity to any of the ingredients of this preparation contraindicates its use.
WARNINGS
The replacement of a systemic corticosteroid with **Beclo®Nasal Spray** can be accompanied by signs of adrenal insufficiency. Careful attention must be given when patients previously treated for prolonged periods with systemic corticosteroids are transferred to Beclo- Nasal Spray. This is particularly important in those patients who have associated asthma or other clinical conditions where too rapid a decrease in systemic corticosteroids may cause a severe exacerbation of their symptoms. It recommended doses of intranasal beclomethasone are exceeded or if individuals are particularly sensitive or predisposed by virtue of recent systemic steroid therapy, symptoms of hypercorticism may occur, including very rare cases of menstrual irregularities, acneform lesions, cataracts, and cushingoid features. If such changes occur, (Spray should be discontinued slowly consistent with accepted procedures for discontinuing oral steroid therapy. Persons who are using drugs that suppress the immune system are more susceptible to infections than healthy individuals. Chickenpox and measles, for example, can have a more serious or even fatal course in susceptible children or adults using corticosteroids. In children or adults who have not had these diseases or been properly immunized, particular care should be taken to avoid exposure. How the dose, route, and duration of corticosteroid administration affect the risk of developing a disseminated infection is not known. The contribution of the underlying disease and/or prior corticosteroid treatment to the risk is also not known. If exposed to chickenpox, prophylaxis with varicella zoster immune globulin (VZIG) may be indicated. If exposed to measles, prophylaxis with pooled intramuscular immunoglobulin (IG) may be indicated. (See the respective package inserts for complete VZIG and IG prescribing information). If chickenpox develops, treatment with antiviral agents may be considered. Avoid spraying in eyes. May cause bronchospasm.
PRECAUTIONS
General: Intranasal corticosteroids may cause a reduction in growth velocity when administered to pediatric patients. During withdrawal from oral corticosteroids, some patients may experience symptoms of withdrawal, e.g., joint and/or muscular pain, lassitude, and depression. - Rarely, immediate hypersensitivity reactions may occur after the intranasal administration of beclomethasone. Rare instances of nasal septum perforation have been spontaneously reported. Rare instances of wheezing, cataracts, glaucoma, and increased intraocular pressure have been reported following the intranasal use of beclomethasone dipropionate. Consider referral to an ophthalmologist in patients who develop ocular symptoms or use **Beclo®Nasal Spray** long term. In clinical studies with beclomethasone dipropionate administered intranasally, the development of localized infections of the nose and pharynx with Candida albicans has occurred only rarely. When such an infection develops, it may require treatment with appropriate local therapy and discontinuation of treatment with **Beclo®Nasal Spray**. If persistent nasopharyngeal irritation occurs, it may be an indication for stopping **Beclo®Nasal Spray**. Beclomethasone dipropionate is absorbed into the circulation. Use of excessive doses of **Beclo®Nasal Spray** may suppress HPA function. Intranasal corticosteroids should be used with caution, if at all, in patients with active or quiescent tuberculous infections of the respiratory tract, untreated local or systemic fungal or bacterial infections, systemic viral or parasitic infections, or ocular herpes simplex. For **Beclo®Nasal Spray** to be effective in the treatment of nasal polyps, the spray must be able to enter the nose. Therefore, treatment of nasal polyps with **Beclo®Nasal Spray** should be considered adjunctive therapy to surgical removal and/or the use of other medications that will permit effective penetration of **Beclo®Nasal Spray** into the nose. Nasal polyps may recur after any form of treatment. As with any long-term treatment, patients using **Beclo®Nasal Spray** over several months or longer should be examined periodically for possible changes in the nasal mucosa. Because of the inhibitory effect of corticosteroids on wound healing, patients who have experienced recent nasal septal ulcers, nasal surgery, or nasal trauma should not use a nasal corticosteroid until healing has occurred. Although systemic effects have been minimal with recommended doses, this potential increases with excessive doses. Therefore, larger than recommended doses should be avoided.
Information for Patients: Patients being treated with **Beclo®Nasal Spray** should receive the following information and instructions. This information is intended to aid them in the safe and effective use of this medication. It is not a disclosure of all possible adverse or intended effects. Patients should use **Beclo®Nasal Spray** at regular intervals since its effectiveness depends on its regular use. The patient should take the medication as directed. It is not acutely effecting, and the prescribed dosage should not be increased. Instead, nasal vasoconstrictors or oral antihistamines may be needed until the effects of **Beclo®Nasal Spray** are fully manifested. Due to 2 weeks may pass before full relief is obtained. The patient should contact the physician if symptoms do not improve, if the condition worsens, or if sneezing or nasal irritation occurs. For the proper use of **Beclo®Nasal Spray** and to attain maximum improvement, the patient should read and follow carefully the patient's instructions accompanying the product. Persons who are using immunosuppressant doses of corticosteroids should be warned to avoid exposure to chickenpox or measles. Patients should also be advised that if they are exposed, medical advice should be sought without delay. **Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility:** There was no evidence of carcinogenicity in this study at the highest dose, approximately 60 times the maximum recommended daily intranasal dose in adults on a mg/m2 basis or approximately 55 times the maximum recommended daily intranasal dose in children on a mg/m2 basis.
Pregnancy: Teratogenic Effects: Like other corticosteroids, beclomethasone dipropionate was teratogenic and embryocidal at a subcutaneous dose of 0.1 mg/kg or 0.025 mg/kg (approximately equal to the maximum recommended daily intranasal dose in adults on a mg/m2 basis). There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Beclomethasone dipropionate should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Nonteratogenic Effects: Hypoadrenalism may occur in infants born of mothers receiving corticosteroids during pregnancy. Such infants should be carefully observed.
Nursing Mothers: It is not known whether beclomethasone dipropionate is excreted in human milk. Because other corticosteroids are excreted in human milk, caution should be exercised when **Beclo®Nasal Spray** is administered to a nursing woman.
Pediatric Use: The safety and effectiveness of **Beclo®Nasal Spray** have been established in children aged 6 years and above through evidence from extensive clinical use in adult and pediatric patients. The safety and effectiveness of **Beclo®Nasal Spray** in children below 6 years of age have not been established. Controlled clinical studies have shown that intranasal corticosteroids may cause a reduction in growth velocity in pediatric patients. This effect has been observed in the absence of laboratory evidence of HPA axis suppression, suggesting that growth velocity is a more sensitive indicator of systemic corticosteroid exposure in pediatric patients than some commonly used tests of HPA axis function. The long-term effects of this reduction in growth velocity associated with intranasal corticosteroids, including the impact on final adult height, are unknown. The potential for "catch-up" growth following discontinuation of treatment with intranasal corticosteroids has not been adequately studied. The growth of pediatric patients receiving intranasal corticosteroids, including **Beclo®Nasal Spray**, should be monitored routinely (e.g., via stadiometry). The potential growth effects of prolonged treatment should be weighed against the clinical benefits obtained and the risks/benefits of treatment alternatives. To minimize the systemic effects of intranasal corticosteroids, including Beclo- Nasal Spray, each patient should be titrated to the lowest dose that effectively controls his/her symptoms. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy.
ADVERSE REACTIONS
In general, side effects in clinical studies have been primarily associated with irritation of the nasal mucous membranes. Adverse reactions reported in controlled clinical trials and open studies in patients treated with **Beclo®Nasal Spray** are described below. Mild nasopharyngeal irritation following the use of beclomethasone aqueous nasal spray has been reported in up to 24% of patients treated, including occasional sneezing attacks (about 4%) occurring immediately following use of the spray. In patients experiencing these symptoms, none had to discontinue treatment. The incidence of transient irritation and sneezing was approximately the same in the group of patients who received placebo in these studies, implying that these complaints may be related to vehicle components of the formulation. Fewer than 5 per 100 patients reported headache, nausea, or lightheadedness following the use of **Beclo®Nasal Spray**. Fewer than 5 per 100 patients reported nasal stuffiness, nosebleeds, rhinorrhea, or tearing eyes.
Rare cases of ulceration of the nasal mucosa and instances of nasal septum perforation have been spontaneously reported.
Reports of dryness and irritation of the nose and throat and unpleasant taste and smell have been received. There are rare reports of loss of taste and smell.
Rare instances of wheezing, cataracts, glaucoma, and increased intraocular pressure have been reported following the use of intranasal beclomethasone dipropionate. Rare cases of immediate and delayed hypersensitivity reactions, including anaphylactoid/anaphylactic reactions, urticaria, angioedema, rash, and bronchospasm, have been reported following the oral and intranasal inhalation of beclomethasone dipropionate. Cases of growth suppression have been reported for intranasal corticosteroids, including **Beclo®Nasal Spray**.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system:
- Central Administration of Pharmaceutical Affairs , Egyptian Pharmaceutical Vigilance center , Pharmacovigilance Department.
21 Abd El Aziz Al Seud Street , El-Manial, Cairo, Egypt, PO Box: 11451
Phone : +202-25684288, Fax:+202-25610497
Email: pvcenter@eldawadi.org
OVERDOSAGE
When used at excessive doses, systemic corticosteroid effects such as hypercorticism and adrenal suppression may appear. If such changes occur, Beclo- Nasal Spray should be discontinued slowly consistent with accepted procedures for discontinuing oral steroid therapy. No deaths occurred when beclomethasone dipropionate was given as single oral doses of 3,000 mg/kg to mice (approximately 36,000 times the maximum recommended daily intranasal dose in adults on a mg/m2 basis, or approximately 20,000 times the maximum recommended daily intranasal dose in children on a mg/m2 basis) and 2,000 mg/kg to rats (approximately 48,000 times the maximum recommended daily intranasal dose in adults or approximately 29,000 times the maximum recommended daily intranasal dose in children on a mg/m2 basis). One bottle of **Beclo®Nasal Spray** contains beclomethasone dipropionate, monohydrate equivalent to 8.4 mg of beclomethasone dipropionate; therefore, acute overdosage is unlikely.
DOSAGE AND ADMINISTRATION
Adults and Children 12 Years of Age and Older: The usual dosage is 1 or 2 nasal inhalations (42 to 84 mcg) in each nostril twice a day (total dose, 168 to 336 mcg/day).
Children 6 to 12 Years of Age: Patients should be started with 1 nasal inhalation in each nostril twice daily; patients not adequately responding to 168 mcg or those with more severe symptoms may use 336 mcg (2 inhalations in each nostril). Once adequate control is achieved, the dosage should be decreased to 84 mcg (1 spray in each nostril) twice daily. **Beclo®Nasal Spray** is not recommended for children below 6 years of age. The maximum total daily dosage should not exceed 2 sprays in each nostril twice daily (336 mcg/day).
In patients who respond to **Beclo®Nasal Spray**, an improvement of the symptoms of seasonal or perennial rhinitis usually becomes apparent within a few days after the start of therapy with **Beclo®Nasal Spray**. However, symptomatic relief may not occur in some patients for as long as 2 weeks. **Beclo®Nasal Spray** should not be continued beyond 3 weeks in the absence of significant symptomatic improvement. The therapeutic effects of corticosteroids, unlike those of decongestants, are not immediate. This should be explained to the patient in advance in order to ensure cooperation and continuation of treatment with the prescribed dosage regimen. In the presence of excessive nasal mucous secretion or edema of the nasal mucosa, the drug may fail to reach the site of intended action. In such cases it is advisable to use a nasal vasoconstrictor during the first 2 to 3 days of therapy with **Beclo®Nasal Spray**.
Directions for Use: Illustrated Patient's Instructions for Use accompany each package of **Beclo®Nasal Spray**.
OTHER INFORMATION:
Active ingredient: Each 100 ml contains Beclomethasone Dipropionate monohydrate 43.45 mg Equivalent to 42 mg Beclomethasone dipropionate anhydrous.
Inactive ingredient: Avicel RC 581, Tween 80, Benzalkonium Chloride, Disodium Edetate, Disodium hydrogen orthophosphate anhydrous, Purified water.
HOW SUPPLIED
Carton Box containing an amber glass bottle type III Containing 20 ml suspension with black HDPE plastic cap and white HDPE nasal actuator with pamphlet.
Storage conditions:
Store at temperature not exceeding 25°C.
Shelf Life: 3 Years.
Patient's Instructions for Use
Shake the suspension spray bottle well before using it. Read complete instructions carefully and use only as directed.
To Use:
1. Remove the safety clip and the plastic dust cap from the nasal applicator (Figure 1).

Figure 1

2. The very first time the spray is used, prime the pump into the air by pressing downward on the white collar, using your forefinger and middle finger while supporting the base of the bottle with your thumb. When you prime the pump for the first time, press down and release the pump 6 times or until a fine spray appears (Figure 2).
The pump is now ready for use. If the pump is not used for 7 days, prime until a fine spray appears.

Figure 2

3. Gently blow your nose to clear your nostrils. Close 1 nostril. Tilt your head forward slightly and, keeping the bottle upright, carefully insert the nasal applicator into the other nostril (Figure 3).

Figure 3

4. For each spray, press firmly downward once on the white collar, using your forefinger and middle finger while supporting the base of the bottle with your thumb. Avoid spraying in eyes. Breathe gently inward through the nostril.
5. Breathe out through your mouth.
6. Repeat steps 5 through 7 in the other nostril.
7. Replace the plastic dust cap and safety clip.
8. DISCARD THE BOTTLE AFTER the date calculated by your doctor or pharmacist. The correct amount of medication in each spray cannot be assured after 180 sprays even though the bottle is not completely empty. Discard the bottle after 180 sprays. Before the discard date you should consult your doctor to see if a refill is needed. Do not take extra doses or stop taking **Beclo®Nasal Spray** without consulting your doctor.
Cleansing: To clean the nasal applicator, remove the plastic dust cap and safety clip and then press gently upward on the white collar to free the nasal applicator. Wash the applicator and dust cap with cold water. Dry and replace with the plastic dust cap and safety clip back in position. If the nasal applicator becomes blocked, remove the dust cap, unscrew the complete pump mechanism, and soak the pump in warm water for a few minutes. Rinse with cold water, dry, refill to bottle, and reprime the pump.
Caution: Beclo®Nasal Spray is not intended to give rapid relief of your nasal symptoms. **Beclo®Nasal Spray** controls the underlying disorders responsible for your attacks, so it is important that you use it regularly at the times recommended by your doctor. The full benefit of **Beclo®Nasal Spray** may take a few days to develop.

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

بيكلـــو®

رذاذ للأنف

بيكلو®رذاذ للأنف
بيكلوميثازون داي بروبيونات ٤٢ مجم/ ١٠٠ مللي
برج جيدا قبل الاستخدام.
دواعي الاستعمال :
يستخدم **بيكلو®رذاذ للأنف** للتخفيف من اعراض الحساسية الموسمية أو المعمرة و التهابات الأنف الاخرى الغير ناتجة عن الحساسية (له تأثير قابض للاوعية).
لا ينبغي ان يستمر استعمال بيكلو لأكثر من ٣ أسابيع إذا لم تجد تحسن ملحوظ فى الاعراض. يجب عدم استخدام **بيكلو®رذاذ للأنف** في وجود عدوى بكتيرية غير معالجة للغشاء المخاطى للأنف.
كما يستخدم **بيكلو®رذاذ للأنف** ايضا لمنع تكون الأورام الحميدة الانفيه بعد إزالتها جراحيا.
وقد أظهرت الدراسات السريرية ان علاج الاعراض المرتبطة بالأورام الحميدة الانفيه قد تستمر لعده أسابيع أو أكثر قبل تقييم النتيجة العلاجية بشكل كامل. تكرار الاعراض المصاحبة للاورام الحميدة يمكن ان تستمر بعد توقف العلاج. اعتمادا علي شده المرض.
موانع الاستعمال
فرط الحساسية لأي من مكونات **بيكلو®رذاذ للأنف**.
التحذيرات
يمكن ان يصاحب استبدال استخدام المستحضرات الستيرويديةبـ**بيكلو®رذاذ للأنف**، علامات قصور الغدة الكظرية. يجب الاهتمام الدقيق عندما يتم نقل المرضى الذين عولجوا سابقا لفترات طويلة بالمستحضرات الستيرويدية الجهازية إلى العلاج **بيكلو®رذاذ للأنف** بخاج الأنف، و بالاخص في أولئك المرضى الذين يعانون من الربو أو ظروف سريرية أخرى حيث أن الانخفاض السريع جدا في الستيرويدات الجهازية قد يسبب تفاقم حاد في الاعراض.
إذا تم تجاوز الجرعات الموصي بها من **بيكلو®رذاذ للأنف** أو إذا كان المريض حساس **لبيكلو®رذاذ للأنف** بشكل خاص أو خضع للعلاج بالمستحضرات الستيرويد الجهازية فى الفترة الاخيره، قد تحدث اعراض فرط الحساسية الستيرويدية بما في ذلك حالات نادره جدا من اضطراب الحيض، ظهور حبوب مشابهة لحبوب الشباب، إعتام عدسه العين، ومرض كوشينجويد. إذا حدثت مثل هذه الاعراض، فيجب وقف استعمال **بيكلو®رذاذ للأنف** ببطء بالتنسيق مع وقف العلاج الستيرويدى عن طريق الفم. الأشخاص الذين يعالجون بادوية قمع الجهاز المناعي يكونون أكثر عرضه للعدوى من الافراد الأصحاء. يمكن ان يكون الجدري والحصبة، علي سبيل أكثر خطورة في الأطفال أو البالغين الذين يعالجون بالكورتيكوستيرويدات. حالات الأطفال أو البالغين الذين لم يتعرضوا لهذه الامراض أو لم تحصينهم علي النحو الصحيح، يذيغي إيلاء عناية خاصه معهم لتجنب العدوى. لا نعلم كيف تؤثر جرعة، وطريقة استخدام، ومده استعمال الستيرويدات علي الاصابه بالعدوي البكتيرية. إذا تعرضت لاحتمالات العدوى ب الجديري المائي، فالافضل تناول المصل الخاص به كاجراء وقائي. إذا تعرضت للاصابة بمرض الحصبة، يمكن اللجوء إلى الوقاية مع تناول الجلوبولين العضلي المجمع (IG). وفي حاله الاصابة بمرض الجديري، يجب العلاج بالادوية المضادة للفيروسات.
تجنب رش **بيكلو®رذاذ للأنف** في العينين.
قد يسبب انقباض في الشعب الهوائيه.
الاحتياطات
- استخدام الكورتيكوستيرويدات داخل الأنف قد تسبب انخفاضا في معدل النمو عندما توصف للمرضى الأطفال.
- اثناء الانسحاب من استعمال الستيرويدات عن طريق الفم، قد يعاني بعض المرضى من اعراض الانسحاب مثل: الام المفاصل و/ أو العضلات، الإنهاك، الاكتئاب.
- نادرا، قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية الفورية نتيجة استعمال البيكلوميثازون فى الأنف.
- تم الإبلاغ عن حالات نادره من حدوث ثقب بالحاجز الأنفي تقاضيا.
- تم الإبلاغ عن حالات نادره من حدوث صفير، إعتام عدسه العين، جلوكوما، زيادة ضغط العين بعد استخدام داى بروبيونات بيكلوميثازون.
- تم الإبلاغ عن حدوث حالات نادرة من التهابات موضعية فى الأنف،والبلعوم وفطريات الكانديدا، عند حدوث مثل هذه العدوى، فانه يتطلب العلاج المناسب لها مع وقف العلاج ببيكلوميثازون بخاج الأنف.
- إذا حدث تهيج مستمر فى البلعوم، فقد يكون مؤشر الإيقاف بخاج الأنف **بيكلو®رذاذ للأنف**.
- يمتص بيكلوميثازون داى بروبيونات في الدورة الدموية. استخدام جرعات زائده من رذاذه بالأنف قد يقمع وظيفة HPA.
- يجب استخدام الكورتيكوستيرويدات داخل الانف بحذر فى الحالات الاتية : المرضى الذين يعانون من التهابات السل النشطة أو الهادئة في الجهاز التنفسي - الالتهابات الفطرية أو البكتيرية الموضعية أو الجهازية - العدوى الفيروسية أو الطفيلية الجهازية، الهربس البسيط.
- لاستخدام بيكلو بخاج الأنف في علاج الأورام الحميدة الانفيه، يجب ان يكون الرذاذ قادرا علي دخول الأنف. ولذلك ، ينبغي اعتبار استعماله فى علاج الأورام الحميدة الانفيه علاج مساعد مع استئصاله جراحيا.
- قد تتكرر ظهور الأورام الحميدة الانفيه بعد اي شكل من اشكال العلاج.
- كما هو الحال مع اي علاج علي المدى الطويل، يجب فحص المرضى الذين يستخدمون **بيكلو®رذاذ للأنف** علي مدى عده أشهر أو أكثر بشكل دوري للتغيرات المحتملة في الغشاء المخاطى للأنف.
- بسبب التاثير المثبط للاستيرويدات على التئام الجروح، فان المرضى الذين يعانوا من تقرحات الحاجز الأنفي، أو جراحه بالأنف، أو اصابة بالانف، يجب الا يستخدموا الكورتيكوستيرويدات الانفيه حتى تمام الشفاء.
- علي الرغم من ان الاثار الجهازية نادرا ماتحدث مع الجرعات الموصي بها، ينبغي تجنب استعمال جرعة أكبر من الجرعات الموصي بها.
السرطانات، التشوهات، الخصوبة: أثبتت التجارب الاكلينيكية على ان استخدام بيكلوميثازون بجرعه يومية اكبر من ٦٠ مره الحد الأقصى الموصي به لم تتسبب فى الاصابة بالسرطان.
الحمل: لا توجد دراسات اكلينيكية كافيه على استخدام بيكلوميثازون مع اثناء الحوامل. يجب استخدام داى بروبيونات بيكلوميثازون اثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.
- قد يحدث انخفاض فى افرازات الغدة الدرقية عند الرضع الذين يولدون من أمهات يتلقون العلاج بالكورتيكوستيرويدات اثناء الحمل.
- الأمهات المرضعات: ليس من المعروف ما إذا كان داي بروبيونات بيكلوميثازون يفرز لبن الام، نظرا لأن الستيرويدات الأخرى تفرز في لبن الام ، فيجب توخي الحذر عندما يتم إعطاء بيكلوميثازون رذاذ الأنف لأمراه مرضعه.
- **الاستخدام مع الأطفال**، يمكن استخدام **بيكلو®رذاذ للأنف** بسلامة وفاعلية مع الاطفال البالغين من العمر ٦ سنوات فما فوق، لكن لا ينصح باستعمال بيكلوميثازون لدي الأطفال دون سن ٦ سنوات.
الآثار الجانبية
- يشكل تتركز الاثار الجانبية فى تهيج الاغشيه المخاطية الانفيه.
- وردت بعض الاثار الجانبية لاستعمال بيكلوميثازون بخاج الانف من التجارب السريرية كما يلى:
تهيج البلعوم الأنفى الخفيف بعد استخدام بيكلوميثازون رذاذ الأنف في حوالى ٢٤ ٪ من المرضى الذين عولجوا، بما في ذلك نوبات العطس العرضية (حوالى ٤ ٪) التي تحدث مباشره بعد استخدام الرذاذ. لكن بين المرضى الذين يعانون من هذه الاعراض، لم يضطراحد إلى التوقف عن العلاج. ولوحظ ان نسبة حدوث التهيج العابر والعطس كانت متماثلة المجموعه التى استعملت بيكلوميثازون و مجموعة البلاسيبو، مما يعني ان هذه الشكاوي قد تكون بسبب المواد الغير فعالة الموجودة بالتركيبة.
❖ **أقل من ٥ ٪ لكل ١٠٠ مريض:** صداع، غثيان، دوار بعد استخدام بيكلوميثازون بخاج الأنف.
❖ **اقل من ٣ ٪ لكل ١٠٠ مريض:** اختناق الأنف، تزيف بالانف، سيلان الانف، تمزق بالعين.
❖ تم الإبلاغ عن حالات نادره من تقرح الغشاء المخاطى للأنف وانثقاب الحاجز الأنفي.
❖ جفاف وتهيج في الأنف والحنجرة وطعم ورائحة غير ساره وايضا تقارير عن حالات نادره من فقدان التذوق وحاسة الشم.
❖ تم الإبلاغ عن حالات نادره من حدوث صفير، إعتام عدسه العين، المياه الزرقاء، زيادة ضغط العين بعد استخدام بيكلوميثازون داى بروبيونات بالأنف.
❖ وردت حالات نادره من تفاعلات فرط الحساسية مثل: الصدمة العصبية، ارتيكاريا، ذمه وعائية، طفح جلدي، ضيق بالقصبة الهوائية.
بعد استشاق بيكلوميثازون. ❖ تم الإبلاغ عن حالات تأخر النمو لدى الاطفال مع استشاق الادوية الستيرويدية، بما فيها بيكلوميثازون.
الابلاغ عن الاثار الجانبية
اذا حدثت اي اثار جانبية، تحدث مع طبيبك او الصيدلي. و هذا يشمل اي اثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذة النشرة. يمكنك **ايضا** الابلاغ عن الاثار الجانبية مباشرة عن طريق ابلاغ مركز اليقظة الالكتروني www.EPVC.gov.eg من خلال الابلاغ عن الاثار الجانبية يمكنك ان تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.
تجاوز الجرعه
عند استخدام جرعات مفرطة ، قد تظهر اثار الكورتيكوستيرويدات الجهازية مثل اعراض زيادة الكورتيزون و كبت الغدة الكظرية. إذا حدثت مثل هذه التغيرات، يجب ان توقف ببطء استخدام بيكلوميثازون رذاذ.
لم تحدث وفيات عندما تم اعطاء بيكلوميثازون داى بروبيونات جرعة واحده عن طريق الفم ٣,٠٠٠ مجم/كجم إلى (تقريبا ٣٦,٠٠٠ مرة الحد الأقصى الموصي به في البالغين كرذاذ للانف).
الجرعة وطريقة الاستعمال
البالغين والأطفال اكبر من ١٢ سنه من العمر وكبار السن: الجرعة المعتادة هى ١ أو ٢ بخه فى كل أنف مرتين في اليوم.
الأطفال من سن ٦ الى ١٢ سنه: يجب ان يبدا المرضى باستنشاق بخة واحدة بكل أنف مرتين يوميا. المرضى الذين لا يستجيبون بشكل كاف لتلك الجرعة أو لديهم اعراض أكثر حدة فيمكن زيادة الجرعة الى ٢ بخة على ان يتم العودة الى الجرعة المعتادة (بخة واحدة بكل انف) بعد تحسن الاعراض. لا ينصح باستخدام **بيكلو®رذاذ للأنف** للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ سنوات.
يجب ان لا تتجاوز الجرعة اليومية الاجماليه القصوى ٢ بخة في كل انف مرتين يوميا (٣٣٦ ميكروجرام/ يوم).
مع العلم تتحسن اعراض التهاب الأنف الموسمية أو المعمرة عاده في غضون أيام قليله من بدء العلاج ب**بيكلو®رذاذ للأنف**. ومع ذلك، قد لا يحدث التحسن الكامل للاعراض قبل اسبوعين من العلاج. لا ينبغي ان يستمر العلاج لأكثر من ٣ أسابيع في غياب تحسن واضح فى الاعراض المرضية.
يجب معرفة ان الآثار العلاجية للاستيرويدات القشرية، بخلاف التأثير المزيل للاحقان، ليست فورية. ينبغي شرح هذا للمريض مقدما من أجل ضمان التعاون واستمرار العلاج مع الجرعة الموصوفة.
فى حالة وجود زيادة في افرازات الأنف المخاطية أو وذمه الغشاء المخاطي للأنف، فقد يجد **بيكلو®رذاذ للأنف** صعوبة للوصول إلى مكان المرض. في مثل هذه الحالات فانه من المستحسن استخدام دواء قابض للاوعيه الانفيه خلال اول يومين الى ثلاثة أيام من العلاج مع **بيكلو®رذاذ للأنف** بخاخة الأنف.
معلومات اخري
المادة الفعاله: يحتوي كل ١٠٠ مللي على بيكلوميثازون داي بروبيونات مونوهيدرات ٤٣,٤٥ مجم يكافئ ٤٢ مجم بيكلوميثازون داي بروبيونات.
المواد الغير فعاله : افيسيل RC 581، تويين ٨٠، كلوريد البنزالكونيوم، داي صوديوم ادينات، داي صوديوم هيدروجين اورثوفوسفات، ماء معقم.
العبوة :
عليه كرتون تحتوي علي زجاجه معتمه (نوع III) تحتوي علي ٢٠ مللي معلق بغطاء اسود بلاستيك بولي ايثيلين عالي الكثافه و بخاخه بيضاء بولي ايثيلين عالي الكثافه + نشره داخليه.
ظروف التخزين
يحفظ في درجه حراره لا تزيد عن ٢٥ درجه مئويه.
مده الصلاحيه:
٣ اعوام.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V07-11/1/2021
P150267.00
190

إنتاج
شركة آمون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور ، القليوبية ، مصر.