

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Beclometason Sandoz Nevel 50, neusspray suspensie 50 microgram/dosis

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Beclometason Sandoz Nevel 50 levert per verstuiwing 50 microgram beclometasondipropionaat.

Hulpstof met bekend effect:

Beclometason Sandoz Nevel 50 bevat 35 microgram benzalkoniumchloride per dosis.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Neusspray, suspensie.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Allergische rhinitis en rhinitis vasomotorica

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Beclometason Sandoz Nevel 50 is uitsluitend bestemd voor intranasaal gebruik.

De aanbevolen startdosering is tweemaal daags twee verstuiwingen, in ieder neusgat (in totaal mag maximaal 400 microgram/dag worden toegediend). Vervolgens wordt aangeraden deze dosering geleidelijk te verminderen tot tweemaal daags één verstuiwing, zodra een gestabiliseerde toestand is verkregen.

In tegenstelling tot de decongestiva, is Beclometason Nevel Sandoz 50 niet onmiddellijk werkzaam. Het is van belang de patiënt te wijzen op het uitblijven van een direct effect, om er zeker van te zijn dat de patiënt het doseringsschema inderdaad volgt. Voor het bereiken van een optimaal therapeutisch effect is regelmatig gebruik een vereiste.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van Beclometason Sandoz Nevel 50.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij gebruik, vooral wanneer langdurig wordt toegepast, van lokale middelen kunnen overgevoeligheidsverschijnselen en in zeldzame gevallen systemische effecten optreden. In dit geval dient de behandeling met dit middel gestaakt te worden en begonnen worden met een adequate behandeling. Systemische effecten zijn onder andere de onderdrukking van de hypofyse bijnierschors functie en vertraging van de groei bij kinderen. Achterstand in groei bij kinderen is gemeld en daarom wordt aanbevolen een regelmatige controle op de lengte uit te oefenen bij kinderen, die langdurig corticosteroiden nasaal toegediend krijgen.

Het overschakelen van patiënten met systemische corticosteroiden op Beclometason Sandoz Nevel 50 moet voorzichtig gebeuren, vooral als er aanwijzingen zijn dat de bijnierfunctie gestoord is. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan met

orale corticosteroïden en kunnen variëren bij individuele patiënten en tussen verschillende corticosteroïde-preparaten. Potentiële systemische effecten kunnen leiden tot Cushing-syndroom, Cushing-achtige symptomen, bijnierschorsuppressie groei-onderdrukking bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en minder vaak kan een reeks psychologische of gedragseffecten ontstaan, zoals psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie en agressie (voornamelijk bij kinderen). Buiten bereik van kinderen bewaren.

#### *Visusstoornis*

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

#### *Beclometason Sandoz Nevel 50 bevat benzalkoniumchloride*

Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Beclometason is minder afhankelijk van het CYP3A-metabolisme dan sommige andere corticosteroïden, en in het algemeen zijn interacties onwaarschijnlijk; de mogelijkheid van systemische effecten bij gelijktijdig gebruik van krachtige CYP3A-remmers (bijv. ritonavir, corbicistat) kan echter niet worden uitgesloten, en derhalve worden voorzichtigheid en passende controle geadviseerd bij het gebruik van dergelijke middelen.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### *Vruchtbaarheid*

In dierproeven zijn corticosteroïden schadelijk gebleken. Bij dieren zijn stoornissen in de foetale ontwikkeling beschreven. De betekenis van deze bevindingen voor de mens staat nog niet vast.

#### *Borstvoeding*

Systemische corticosteroïden gaan over in de moedermelk. Het is niet bekend of geïnhaled beclometasondipropionaat overgaat in de moedermelk.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### **4.8 Bijwerkingen**

De frequentie van bijwerkingen is als volgt:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### *Endocriene aandoeningen*

Onbekend: Systemische effecten van sommige nasaal toegediende corticosteroïden kunnen voorkomen, met name wanneer gedurende een langdurige periode hoge doses worden gebruikt.

#### *Oogaandoeningen*

Niet bekend: Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

#### *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*

Onbekend: Er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten die intranasaal corticosteroiden kregen.

Zelden zijn gevallen van neusseptumperforatie gemeld na intranasaal gebruik van corticosteroiden.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### **4.9 Overdosering**

De toediening van hoge doses beclometasondipropionaat tijdens een korte periode kan leiden tot een onderdrukking van de bijnierfunctie. Indien dit optreedt, dient de dosering verlaagd te worden tot de aanbevolen hoeveelheid.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroiden, ATC-code: R01A D01.

Beclometason Sandoz Nevel 50 is een neusspray in de vorm van een waterige suspensie van beclometasondipropionaat. Per verstuiving wordt 50 microgram werkzaam bestanddeel zonder drijfgas in een daartoe speciaal ontwikkelde vernevelaar toegediend.

Beclometasondipropionaat oefent een anti-inflammatoire werking uit op het neusslijmvlies, in doses die geen systemische werking hebben.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### *Absorptie*

Beclometasondipropionaat wordt na nasale toediening voornamelijk in het neusslijmvlies afgebroken, waardoor een hoge lokale therapeutische werking niet gepaard gaat met significante systemische effecten.

#### *Eliminatie*

Na inhalatie wordt een deel van de toegediende hoeveelheid via de mond, in de faeces uitgescheiden.

#### *Biotransformatie*

De fractie die na absorptie in de bloedcirculatie terecht komt, wordt door de lever gemetaboliseerd in beclometasonmonopropionaat en beclometasonalcohol en vervolgens als inactieve metabolieten in de gal en urine uitgescheiden.

### 5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Bij dierproeven werden alleen afwijkingen gezien bij een overstimulatie van de bekende farmacologische werking. Dit is het enige veiligheidsrisico voor de mens op basis van de proefdiergegevens.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 20, microkristallijne cellulose, natrium carboxymethylcellulose, benzalkoniumchloride, fenylethanol, glucose, gezuiverd water.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

### 6.3 Houdbaarheid

Beclometason Sandoz Nevel 50 is ongeopend 2 jaar houdbaar. Na eerste opening is de houdbaarheid nog 3 maanden.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige PET flacon met drijfgasloze verstuiver à 30 ml suspensie voor tenminste 200 doses.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Schud de flacon krachtig voor gebruik

Verwijder de dop van de flacon en spray net zo lang totdat er een wolkje in de lucht terecht komt.

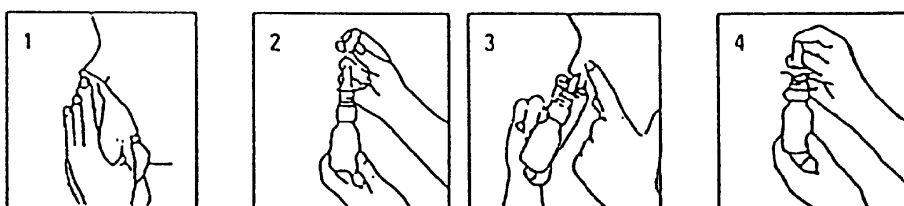
Dien de neusspray als volgt toe:

1. Maak de neus zorgvuldig schoon.
2. Verwijder de beschermdop van de flacon.
3. Breng de uiteinde van de flacon in één neusgat en sluit de andere met de vinger.

Dien de neusspray toe zoals aangegeven is in het figuur.

Een nauwkeurige hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel wordt hierbij toegediend. Dien vervolgens de neusspray op dezelfde wijze toe in het andere neusgat.

4. Plaats de beschermdop na gebruik weer op de flacon.



**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sandoz B.V.  
Hospitaaldreef 29  
1315 RC Almere  
Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 10957

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 april 1985  
Datum van laatste verlenging: 26 april 2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 8 februari 2024