

# Beclosol

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão Tópica

50 mcg/dose



Beclosol<sup>®</sup>

## Modelo de texto de bula – Profissional de saúde

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso**  
dipropionato de beclometasona

#### APRESENTAÇÃO

Suspensão aquosa microfina em spray de 50 mcg/dose, para administração tópica na mucosa nasal, apresentada em frasco com 200 doses.

#### USO INTRANASAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada 100 mg da suspensão contém:

dipropionato de beclometasona..... 50 mcg  
veículos\*..... q.s.p. .... 1 dose

\*carboximetilcelulose sódica/celulose microcristalina (Avicel), glicose anidra, álcool feniletílico, polissorbato 80, solução de cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico e água purificada.

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

**Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** está indicado para profilaxia e tratamento da rinite alérgica perene e sazonal, incluindo febre do feno e rinite vasomotora.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo para avaliar a melhora de sintomas causados pela rinite alérgica, 623 pacientes foram randomizados em diferentes braços de tratamento. As drogas utilizadas foram montelukaste 10mg, loratadina 10mg, montelukaste 10mg + loratadina 10mg, dipropionato de beclometasona intranasal 200 mcg duas vezes ao dia e placebo. O grupo tratado com dipropionato de beclometasona mostrou eficácia superior a todos os outros grupos em relação à melhora de sintomas referentes a rinite alérgica.

*Susan, L. Et al. Clinical Studies of Combination Montelukast and Loratadine in patients with season allergic rhinitis. Journal of Asthma, 46:878-883, 2009.*

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

##### Código ATC

Código ATC: R01AD01

Após administração tópica, o 17,21-dipropionato de beclometasona (DPB) produz potentes efeitos anti-inflamatórios e vasoconstritores. O dipropionato de beclometasona é uma pró-droga com ligação de fraca afinidade ao receptor glicocorticoide. O DPB é hidrolisado, via enzimas esterásicas, ao metabólito ativo 17-monopropionato de beclometasona (B-17-MP), que tem alta atividade anti-inflamatória. O dipropionato de beclometasona oferece tratamento preventivo contra a febre do feno quando administrado antes da primeira exposição ao alérgeno. Após essa situação e com o uso regular, DPB pode continuar a prevenir o aparecimento de sintomas de alergia, pela redução da sensibilidade das membranas nasais.

Após a primeira exposição ao alérgeno. Após essa situação e com o uso regular, DPB pode continuar a prevenir o aparecimento de sintomas de alergia, pela redução da sensibilidade das membranas nasais.

Após a primeira exposição ao alérgeno. Após essa situação e com o uso regular, DPB pode continuar a prevenir o aparecimento de sintomas de alergia, pela redução da sensibilidade das membranas nasais.

##### Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

Após administração intranasal do dipropionato de beclometasona, a absorção sistêmica foi avaliada medindo-se a concentração plasmática do metabólito ativo B-17-MP, para o qual a biodisponibilidade absoluta é de 44%. Após a administração oral do dipropionato de beclometasona, a absorção sistêmica foi avaliada medindo-se a concentração plasmática do metabólito ativo B-17-MP, para o qual a biodisponibilidade absoluta é de 41%.

##### Distribuição

O dipropionato de beclometasona se liga às proteínas plasmáticas numa extensão de 87%. A distribuição tecidual, no estado de equilíbrio, para o DPB é moderada (20 L), porém mais extensa para o seu metabólito ativo, o B-17-MP (424 L).



Beclosol<sup>®</sup>

## Modelo de texto de bula – Profissional de saúde

### Metabolismo

O dipropionato de beclometasona é rapidamente removido da circulação, e as concentrações plasmáticas são indetectáveis (< 50 pg/mL) após a administração de doses orais ou intranasais. O metabólito é mediado por enzimas esterásicas encontradas na maioria dos tecidos. O principal produto do metabolismo é o metabólito ativo (B-17-MP). Metabólitos inativos de menor importância, como o 21-monopropionato de beclometasona (B-21-MP) e a beclometasona (BOH), também são formados. Porém, contribuem pouco para a exposição sistêmica.

### Eliminação

A eliminação do dipropionato de beclometasona e do seu metabólito ativo é caracterizada por elevado *clearance* plasmático (150 e 120 L/h, respectivamente) com correspondente meia-vida de 0,5 h e 2,7 h. Após a administração oral de dipropionato de beclometasona marcado, aproximadamente 60% da dose são excretados nas fezes, dentro de 96 horas, como metabólitos polares conjugados e livres. Aproximadamente 12% da dose são excretados na urina. O *clearance* renal do dipropionato de beclometasona e dos seus metabólitos é insignificante.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Infecções das cavidades nasais e seios paranasais devem ser adequadamente tratadas, não constituindo, contra-indicação específica ao tratamento com **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso**.

Deve-se ter cautela ao transferir pacientes sob tratamento com corticosteroides sistêmicos para o **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso**, caso haja suspeita de comprometimento da função adrenal nesses pacientes.

Efeitos sistêmicos com corticosteroides nasais foram relatados, particularmente em doses elevadas prescritas por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer com corticosteroides nasais do que com corticosteroides orais e podem variar em cada indivíduo e entre diferentes formulações de corticosteroides.

Podem ocorrer efeitos sistêmicos, incluindo redução na velocidade de crescimento, se a dose de beclometasona intranasal for excessiva ou em indivíduos particularmente sensíveis ou expostos à terapia esteroide sistêmica recente. Foram reportados distúrbios visuais, incluindo catarata, glaucoma e coriorretinopatia central serosa.

Embora **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** seja capaz de controlar a rinite alérgica sazonal na maioria dos casos, uma exposição anormalmente intensa a alérgenos poderá, eventualmente, requerer terapia adicional apropriada, particularmente para controlar os sintomas oculares.

### Efeitos sobre a capacidade, habilidade de dirigir e operar máquinas

Atualmente não existem dados disponíveis que sugiram que **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** influencie a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

### Gravidez e lactação

A administração de drogas durante a gravidez deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto. Existem poucas evidências de segurança do dipropionato de beclometasona em mulheres grávidas. Em estudos de reprodução animal, os efeitos adversos típicos de corticosteroides potentes são somente observados quando há exposição a altos níveis sistêmicos. A aplicação intranasal direta assegura mínima exposição sistêmica.

A excreção do dipropionato de beclometasona no leite não foi estudada em animais. É razoável supor que o dipropionato de beclometasona seja secretado no leite materno. Mas nas doses usadas para a aplicação intranasal, a possibilidade de se encontrar níveis altos no leite humano é pequena.

**Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** só deve ser usado por mulheres no período de amamentação se o benefício esperado para a mãe justificar o risco para o bebê.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### Categoria C de risco na gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Estudos de segurança pré-clínica indicam que o dipropionato de beclometasona apresenta toxicidade sistêmica insignificante quando administrado por via intranasal.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação foi reportada com o uso de **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso**.

### Modelo de texto de bula – Profissional de saúde

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantener o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### Aspectos físicos/Características organolépticas

Suspensão branca, opaca, livre de qualquer substância estranha visível.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

##### Posologia

##### Adultos e crianças a partir de 6 anos de idade:

Para o total benefício terapêutico, é necessário o uso regular do produto.

A posologia recomendada é de duas aplicações em cada narina, duas vezes ao dia. Para alguns pacientes, pode ser preferível o esquema posológico de uma aplicação em cada narina, três a quatro vezes ao dia.

A dose total diária não deve, normalmente, exceder a oito aplicações (400 mcg/dia). O paciente deve estar de acordo com o esquema posológico e ser alertado de que o alívio máximo pode não ser obtido após as primeiras aplicações.

##### Crianças menores de 6 anos de idade:

Dada à falta de evidências clínicas conclusivas quanto à segurança de **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** em menores de 6 anos de idade, seu uso não é indicado nessa faixa etária.

##### Modo de uso

**Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** é somente para administração intranasal.

Antes de usar este produto, leia as instruções de uso cuidadosamente:

- 1) Antes de usar, assoe seu nariz levemente.



- 2) Agite o frasco e, então, remova a tampa da válvula. Segure o frasco como demonstrado abaixo.



- 3) Se você está usando o spray pela primeira vez ou se não usa o produto há uma semana ou mais, faça um teste acionando a válvula para o alto até que seja liberada uma névoa fina. Para isso, pressione a válvula para baixo com os dedos indicador e médio, usando o polegar para suportar a base do frasco.



- 4) Feche uma narina pressionando-a com seu dedo. Coloque o bico da válvula na outra narina conforme indicado abaixo. Então, pressione conforme a figura 3.

### Modelo de texto de bula – Profissional de saúde



5) Respire através da boca. Se você precisar usar dois jatos em cada narina, repita os passos 4 e 5.



6) Agora repita todo o processo na outra narina.



7) Quando terminar de usar o produto, limpe com um lenço ou pano e coloque a tampa protetora.



#### **IMPORTANTE:**

Caso a válvula esteja obstruída, não tente desobstruí-la com objetos pontiagudos. Remova o mecanismo da válvula girando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e coloque-o em água morna durante alguns minutos. Lave com água fria, deixe secar e recoloque-o no frasco.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

**Reações comuns ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ):** gosto desagradável, odor desagradável, epistaxe, secreta nasal, irritação nasal, secreta na garganta, irritação na garganta.

**Reações muito raras ( $< 1/10.000$ ):** reações de hipersensibilidade, incluindo *rash*, urticária, prurido, eritema e angioedema, reações anafilactoides/anafiláticas, broncoespasmo, glaucoma, aumento da pressão intraocular, catarata, perfuração do septo nasal.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

O único efeito prejudicial verificado após a inalação de grandes quantidades do produto em curto espaço de tempo é a supressão temporária da função hipotalâmica-hipofisária-adrenal (HHA). Não é preciso adotar nenhuma medida de emergência, podendo o tratamento com **Beclosol<sup>®</sup> spray nasal aquoso** ser continuado na dose recomendada. A função HHA volta ao normal em um ou dois dias.

Se ocorrer superdosagem, o paciente deve ser tratado com monitoramento apropriado, caso necessário.

Tratamento clínico adicional deve ser conforme indicado ou recomendado pelo centro nacional de intoxicação quando disponível.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

#### **III – DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0107.0188

Produzido por: Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha



Beclosol<sup>®</sup>

## Modelo de texto de bula – Profissional de saúde

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**



L1978\_beclosol\_sus\_top\_GDS19\_IPI07

### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
05/06/2013	0444181138	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	0444181138	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável  O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Contraindicações Advertências e precauções Reações adversas Superdose	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES
18/05/2018	0400070/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2018	0400070/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2018	<b>Bula do profissional de saúde:</b> I) Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções: III) Dizeres legais  <b>Bula do paciente:</b> I) Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES
30/11/2018	1130438/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	1130438/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	<b>Bula do profissional de saúde:</b> I) Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções:  <b>Bula do paciente:</b> I) Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES
12/03/2021	0973128/21-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2021	0973128/21-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2021	<b>Bula do profissional de saúde:</b> 9. Reações Adversas Dizeres Legais  <b>Bula do paciente:</b> Dizeres Legais	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
13/08/2024	1107456/24-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2024	1107456/24-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2024	<b>Bula do profissional de saúde:</b> III. Dizeres Legais  <b>Bula do paciente:</b> III. Dizeres Legais	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES
18/03/2025	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2025	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2025	<b>Bula do profissional de saúde:</b> 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 10. Superdosagem III. Dizeres Legais  <b>Bula do paciente:</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES