

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CLENIL JET 250 mcg/doză soluție de inhalat presurizată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză soluție de inhalat presurizată conține dipropionat de beclometazonă 250 mcg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție de inhalat presurizată

Soluție limpede și incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Clenil Jet 250 mcg este indicat pentru tratamentul astmului bronșic persistent, forme moderate și severe, în special la următoarele grupe de pacienți:

- pacienți la care apar crize diurne frecvente (mai mult de 2-3 pe săptămână) și cu crize nocturne mai mult de 2 pe lună în ciuda utilizării periodice a bronhodilatatoarelor;
- pacienți care necesită tratament cronic cu medicamente antiastmatice, în special dacă dozele de bronhodilatatoare trebuie crescute periodic;
- pacienți tratați cu glucocorticoizi sistemici, în cazul în care se dorește reducerea dozei sau întreruperea administrării orale a glucocorticoizilor.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: doza recomandată inițial este de 500 mcg dipropionat de beclometazonă (2 doze) de 2 ori pe zi. Dacă se consideră necesar, doza poate fi fracționată la 250 mcg (o doză) de 4 ori pe zi. În cazul în care este necesar, doza poate fi crescută la 500 mcg dipropionat de beclometazonă (2 doze) de 3-4 ori pe zi.

Tratamentul cu Clenil Jet 250 mcg nu trebuie întrerupt brusc.

Copii: nu se recomandă administrarea Clenil Jet 250 mcg la copii.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la dipropionat de beclometazonă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie instruiți corespunzător pentru utilizarea corectă a dispozitivului.

Pacienții trebuie avertizați că produsul nu este destinat tratamentului crizelor de astm bronșic și stării de rău astmatic; de asemenea, ameliorarea stării clinice nu trebuie să ducă la modificarea dozelor, fără recomandarea medicului curant.

La pacienții la care se administrează tratament cu glucocorticoizi sistemici, sunt necesare prudență și monitorizare medicală adecvată deoarece reactivarea funcției corticosuprarenale, supresate de tratamentul cu corticosteroizi sistemici, se face lent.

În orice caz, tratamentul cu dipropionat de beclometazonă sub formă inhalatorie trebuie început în faza stabilă a bolii, după administrarea de glucocorticoizi sistemici.

Inițial, Clenil Jet 250 mcg este administrat concomitent cu tratamentul cu glucocorticoizi sistemici, a căror doză trebuie redusă treptat, monitorizând în mod regulat pacienții (în special, în ceea ce privește funcția corticosuprarenaliană); dozele de Clenil Jet 250 mcg se vor ajusta în funcție de rezultatele obținute.

Pacienții trebuie informați că produsul conține cantități mici de etanol și glicerină. Aceste cantități sunt, însă, neglijabile și nu reprezintă un risc pentru pacienții care respectă schema terapeutică recomandată.

Cu toate acestea, datorită prezenței etanolului, produsul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu afecțiuni hepatice, alcoolice (vezi, de asemenea, pct. 4.5 *Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni*), epilepsie, afecțiuni cerebrale.

Este necesară prudență deosebită la pacienții cu tuberculoză pulmonară activă sau inactivă.

În caz de infecții bronșice sau bronhoree abundentă este necesar un tratament adecvat pentru a permite difuzia optimă în căile respiratorii.

Medicamentul poate pozitiva testele antidoping.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Clenil Jet 250 mcg conține o cantitate mică de etanol.

Teoretic, există posibilitatea apariției de interacțiuni, în special la pacienții cu hipersensibilitate la care s-au administrat disulfiram sau metronidazol.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

La gravide, Clenil Jet 250 mcg se administrează numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

La om, există date insuficiente cu privire la siguranța administrării beclometazonei sau norfluranului (HFA 134-a).

În timpul sarcinii și alăptării, administrarea produsului se va lua în considerare numai dacă beneficiile pentru mamă depășesc riscurile potențiale fetale.

Testele efectuate la animalele gestante au arătat că administrarea dipropionatului de beclometazonă poate determina tulburări ale dezvoltării intrauterine a fătului, de exemplu, palatoschizis sau întârzieri de creștere intrauterină. Aceste afecțiuni au apărut ca rezultat al administrării sistemice de doze mari de glucocorticoizi. Administrarea topică, inhalatorie la om a dipropionatului de beclometazonă, nu determină reacții adverse sistemice caracteristice tratamentului sistemic cu glucocorticoizi, deoarece medicamentul acționează numai local, la nivelul țesutului pulmonar. Totuși, copiii născuți de mame la care s-au administrat inhalator, în timpul sarcinii, doze mari de glucocorticoizi, trebuie monitorizați pentru a se depista o eventuală scădere a funcției corticosuprarenaliene.

Este puțin probabil ca, după administrarea inhalatorie la dozele recomandate, dipropionatul de beclometazonă să atingă concentrații semnificative în laptele matern. Cu toate acestea, la femeile care alăptează, în cazurile în care se are în vedere administrarea dipropionatului de beclometazonă inhalator, trebuie analizate cu mare atenție raportul risc/beneficiu.

Studiile clinice cu norfluran (HFA 134-a) efectuate la animale, asupra funcției de reproducere și a dezvoltării embriofetale, nu au evidențiat reacții adverse semnificative. De aceea, apariția unor astfel de reacții adverse la om, este puțin probabilă.

Nu se cunosc date privind excreția norfluranului (HFA 134-a) în lapte.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dipropionatul de beclometazonă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ocazional, pot să apară micoze (candidoze) la nivelul cavității orofaringiene, care, în general, dispar prin tratament local antimicotic fără întreruperea tratamentului.

Apariția frecventă a acestor infecții, poate fi prevenită prin clătirea cu apă a cavității bucale după fiecare administrare.

În cazuri izolate, au apărut disfonie și xerostomie.

De asemenea, au fost raportate reacții alergice cum sunt erupții cutanate, urticarie, prurit, edem al pleoapelor, ochilor, feței, gurii și faringelui.

În cazul administrării schemei terapeutice recomandate este puțin probabilă apariția reacțiilor adverse; cu toate acestea, pacienții trebuie monitorizați cu atenție în cazul tratamentului prelungit, pentru a depista la timp apariția unor reacții adverse sistemice (osteoporoză, ulcer gastric sau duodenal, manifestări clinice secundare insuficienței corticosuprarenale cum sunt hipotensiune arterială și scădere ponderală) și pentru a evita, în cazul apariției insuficienței corticosuprarenaliene acute, reacțiile adverse grave consecutive. Administrarea inhalatorie a unor doze mai mari (≥ 1500 mcg dipropionat de beclometazonă pe zi) pentru o perioadă lungă de timp poate determina inhibarea funcției corticosuprarenalei.

Ca și în cazul administrării inhalatorii a altor medicamente, poate să apară bronhospasm paradoxal.

Pot apărea cu o frecvență necunoscută: hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie, agresivitate, modificări de comportament (mai ales la copii și adolescenți)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării de doze prea mari de dipropionat de beclometazonă, poate să apară inhibiția temporară a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian. În acest caz este necesară întreruperea tratamentului și instituirea unui tratament sistemic adecvat care să antagonizeze efectele de supresie a funcției corticosuprarenalei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii, inhalante, glucocorticoizi, codul ATC: R03BA01

Clenil Jet 250 mcg conține ca substanță activă 17, 21 dipropionat de beclometazonă, un derivat glucocorticoid cu efect antiinflamator topic semnificativ și activitate antialergică la nivelul mucoasei respiratorii. Acțiunea benefică a dipropionatului de beclometazonă în afecțiunile alergice-inflamatorii se datorează efectelor acestora asupra mai multor elemente ale procesului patologic.

Acestea reduc edemul mucoasei tractului respirator superior și inferior și scad secreția excesivă de mucus, limitând astfel procesul inflamator. Inhalarea glucocorticoizilor nu determină bronhodilatație, astfel încât aceștia nu sunt recomandați pentru ameliorarea bronhospasmului apărut brusc. Acțiunea dipropionatului de beclometazonă începe la 6 ore de la administrare și ameliorarea semnificativă a funcției respiratorii este observată la câteva zile de la începerea tratamentului.

Dipropionatul de beclometazonă administrat pe cale inhalatorie are efect numai asupra căilor respiratorii și la dozele recomandate, nu prezintă nici un efect sistemic și nu determină inhibiția axului hipofizo-suprarenalian.

Dipropionatul de beclometazonă (DPB) este un glucocorticoid numai de uz topic cu acțiune puternică antiinflamatorie, cu acțiune mineralocorticoidă mică și fără efecte sistemice.

În studiul de vasoconstricție cutanată efectuat de Mc Kenzie, DPB este de 5000 de ori mai activ decât hidrocortizonul și de 625 ori mai activ decât betametazona, de 5 ori mai activ decât fluocinolona acetamid și de 1,39 de ori decât valeratul de betametazonă.

Are acțiune antiinflamatorie puternică și prelungită în cazul edemelor determinate de uleiul de croton, carrageenan, formaldehidă, albuș de ou și în cazul reacțiilor granulomatoase la corpi străini, având eficacitate superioară celorlalți glucocorticoizi.

Clenil Jet 250 mcg nu are efect timolitic, splenolitic sau acțiune mineralcorticoidă la dozele recomandate și nu inhibă axul hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian după administrări repetate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile farmacocinetice efectuate cu dipropionat de beclometazonă au arătat că, după administrarea inhalatorie a unei doze mari, cantitatea absorbită este de numai 20-25% din doză. O parte din doză este înghițită și eliminată prin materiile fecale. Procentul din doză absorbit se metabolizează pe cale hepatică la monopropionat de beclometazonă și beclometazonă alcool, după care se excretă sub formă de metaboliți inactivi prin bilă și urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

După administrarea orală, la șobolan și șoarece, DL 50 este de 3000 mg dipropionat de beclometazonă/kg. La șobolan și șoarece, după administrarea prin nebulizare, timp de 30 minute, dozele de 100 mcg dipropionat de beclometazonă/l sunt bine tolerate.

Toxicitate cronică

La câine, administrarea inhalatorie de doze mai mari decât cele terapeutice pentru 27 săptămâni nu determină apariția de reacții adverse.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile efectuate la șobolan și iepure nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

La diferite specii de animale, norfluran (HFA 134-a), administrat la concentrații superioare celor recomandate la om, prin nebulizare zilnică, timp de 2 ani, nu a determinat efecte toxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol
Etanol anhidru
Norfluran (HFA 134-a)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, ferit de lumină directă, căldură și îngheț, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon presurizat din aluminiu a 200 doze, prevăzut cu valvă dozatoare, introdus în dispozitivul de administrare de tip “spacer JET”, cu capac.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Reușita tratamentului depinde de utilizarea corectă a dispozitivului de inhalare. Înaintea primei utilizări sau dacă aceasta nu s-a efectuat timp de 3 zile sau mai mult, se îndepărtează capacul protector al piesei bucale, apăsând ușor părțile laterale și se pulverizează o dată în aer pentru a verifica funcționarea corectă a valvei.

Pentru utilizare, trebuie respectate cu strictețe următoarele instrucțiuni:

1. dispozitivul de administrare de tip spacer Jet în poziție închisă
2. se îndepărtează capacul protector al dispozitivului de administrare de tip spacer;
3. se expiră complet și se plasează piesa bucală ferm între buze;
4. în timpul unui inspir profund, numai pe gură, se apasă cu indexul o singură dată și se continuă inspirul (este posibil un inspir mai lung prin intermediul dispozitivului de administrare de tip spacer Jet.
5. După ce s-a efectuat un inspir complet, se ține respirația cât timp este posibil.

După administrare, se acoperă dispozitivul de administrare de tip spacer Jet cu capacul aferent. Dispozitivul de administrare de tip spacer Jet va fi păstrat curat în permanență, spălarea realizându-se cu apă caldă, după scoaterea flaconului presurizat de aluminiu.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Chiesi Farmaceutici S.p.A.,
Via Palermo 26/A 43100 Parma
Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9978/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.