

BECLO-ASMA AEROSOL

O X

Beclometasona dipropionato

AEROSOL

Corticosteroide de potente acción antiinflamatoria para inhalación bronquial

COMPOSICIÓN

Beclometasona dipropionato (D.C.I.), 1 mg; Exc. (trioleato de sorbitán, triclorofluorometano y diclorodifluorometano), c.s.p. 1 ml. Una inhalación contiene 0.05 mg (50 µg) de principio activo.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE.

Envases aerosol de 10 ml (200 dosis) con válvula dosificadora y adaptador oral.

ACTIVIDAD.

BECLO-ASMA pertenece al grupo de medicamentos llamados corticosteroides que, por vía inhalatoria, actúan aliviando la inflamación e irritación de las paredes de los pequeños conductos de aire de los pulmones, ayudando así a prevenir los ataques de asma y aliviar los problemas respiratorios.

TITULAR Y FABRICANTE.

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.A.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) ESPAÑA

INDICACIONES.

Tratamiento antiinflamatorio del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad a los componentes de BECLO-ASMA AEROSOL.

PRECAUCIONES.

Muchos asmáticos sometidos a largos tratamientos con prednisona oral presentan grave atrofia suprarrenal, además de los posibles efectos secundarios graves a corto y largo plazo. La transferencia a beclometasona inhalatoria, enormemente beneficiosa especialmente a largo plazo, debe hacerse gradualmente. La dosis de prednisona debe reducirse cada semana en 2.5 mg si el paciente tomaba más de 5 mg de prednisona al día y en 1 mg cada semana si tomaba 5 mg o menos al día. La beclometasona inhalada no produce atrofia suprarrenal a las dosis habituales.

INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES.

No se conocen. Si se administran corticosteroides por vía oral deben rebajarse considerablemente las dosis o suprimirlas del todo, si bien progresivamente para evitar la presentación de insuficiencia suprarrenal aguda.

ADVERTENCIAS.

Embarazo y lactancia:

Antes de comenzar el tratamiento, comunicar al médico si está en los tres primeros meses de embarazo o si está en periodo de lactancia. Es posible que en este caso el médico decida no recetarle este medicamento, si bien puede haber circunstancias que, a pesar de ello, aconsejen su prescripción.

Deportistas:

Se informa a los deportistas que éste medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control del dopaje como positivo.

POSOLÓGIA.

Dos inhalaciones cuatro veces al día (0.4 mg de Beclometasona dipropionato en total).

Es muy importante que el paciente se aplique de un modo regular y diario las dosis que necesite para mantenerse libre de síntomas. La administración discontinua e irregular compromete gravemente los resultados. La dosis indicada de 2 inhalaciones 4 veces al día, es la que necesita la mayoría de pacientes.

Adultos:

Dosis mínima: Una inhalación cuatro veces al día.

Dosis media: Dos inhalaciones cuatro veces al día.

Dosis máxima: Cinco inhalaciones cuatro veces al día.

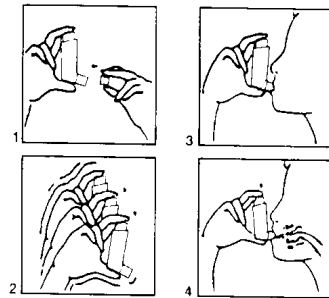
Niños:

En niños suelen administrarse la mitad de las dosis recomendadas para adultos.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO.

Antes de tomar el medicamento, comprobar la fecha de caducidad.

- A. Quítese la tapa del adaptador oral (Fig. 1).
- B. Sostener el inhalador verticalmente, tal como indica el dibujo.
- C. Agítese el frasco durante 20 segundos (Fig. 2).
- D. Adapte el aerosol a su boca. Apriete sus labios contra el adaptador oral mientras espira (Fig. 3).
- E. Haga una inspiración lo más profunda posible. Debe oprimir según la flecha del dibujo el aparato mientras está haciendo esta inspiración (Fig. 4).
- F. Retire el aerosol de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.
- G. Si fuera necesario, espere unos segundos y luego repita el procedimiento (C, D, E y F).
- H. Coloque la tapa del adaptador oral.



El médico debe comprobar que el paciente sabe usar el inhalador y sincroniza la inspiración con la pulsación.

Limpieza:

Debe lavarse periódicamente el pulsador-adaptador oral de plástico. Para ello retire el frasco metálico y lave el pulsador-adaptador con agua jabonosa (no caliente). Enjuáguelo con abundante agua y séquelo. Deje el inhalador preparado para su utilización insertando el frasco metálico al pulsador-adaptador oral. Coloque la tapa del pulsador-adaptador oral.

Advertencia: La inhalación de BECLO-ASMA AEROSOL mediante la cámara INHALVENTUS mejora la deposición pulmonar de la Beclometasona dipropionato.

La cámara se acopla al pulsador.

Puede solicitar la cámara INHALVENTUS a su médico y adquirirla en su farmacia. Es de libre dispensación por la Seguridad Social.

SOBREDOSIS.

La intoxicación aguda no se conoce, ya que el único síntoma de una hiperdosificación aguda podría ser un efecto irritante local.

Aunque no cabe esperar ningún tipo de síntoma tóxico por sobredosis o ingestión accidental, en tales casos consulte al Servicio de Información Toxicológica. Tel. 91 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS.

En dosis normales son prácticamente inexistentes. Puede presentarse algún caso de candidiasis bucofaringea que responde a cualquier tratamiento tópico (violeta de genciana (Vigencial), nistatina, anfotericina B, etc.) y que no obliga a interrumpir el tratamiento con BECLO-ASMA AEROSOL. Es recomendable enjuagarse la boca con agua después de cada inhalación.

Si se observa otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN.

Envase a presión. Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz solar directa y no congelar. El envase aerosol no debe ser perforado, roto o quemado aún cuando aparentemente esté vacío.

CADUCIDAD.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA
DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS**

Texto revisado: Marzo – 2001

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.A.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat (BARCELONA)
ESPAÑA