

Información para prescribir amplia



Rinoclenil®

Reg. No. 216M2007 SSA IV



Información para prescribir amplia

RINOCLENIL®
Beclometasona
Suspensión
0.077%



I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

RINOCLENIL®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Beclometasona

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Suspensión

Cada 100 mL contienen:

Dipropionato de Beclometasona 77 mg

Vehículo c.b.p. 100 mL

Cada dosis proporciona 100 µg de Dipropionato de Beclometasona

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y perenne y la rinitis vasomotora.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El Dipropionato de Beclometasona, administrado por aplicación nasal esencialmente depositado en las fosas nasales, por lo tanto está caracterizado por una alta actividad local que no está asociada a ningún efecto sistémico significativo.

Después de la inhalación, una parte de la dosis administrada se traga y se elimina en las heces. La fracción que se absorbe en la circulación es metabolizada por vía hepática a monopropionato y alcohol beclometasona, luego se excreta en forma de metabolitos inactivos en la bilis y en la orina.

RINOCLENIL® contiene 17,21-Dipropionato de Beclometasona como ingrediente activo, un corticóide con una alta actividad tópica antiinflamatoria y antialérgica. El Dipropionato de Beclometasona (BDP) es un corticosteroide sintético sólo para uso tópico, con una potente actividad antiinflamatoria, reducida actividad mineralocorticoide y ausencia de efectos sistemáticos significativos.

En el análisis de vasoconstrictores según McKenzie, el Dipropionato de Beclometasona es 5000 veces más activo que la hidrocortisona, 625 veces que el alcohol betametasona, 5 veces más activo que la acetona flucinolona y 1.39 que el valerato de betametasona. El producto tiene una actividad antiinflamatoria intensa y duradera contra el aceite de crotón, carragenina, formalina, huevo blanco y edema inducido por dextrán y contra la reacción granulomatosa inducida por cuerpos extraños con más alta efectividad que aquella de otros corticosteroides.

No muestra actividad timolítica, esplenolítica o mineralocorticoide y no inhibe el eje hipofisiario-suprarrenal aún después de administraciones repetidas, si se suministra en las dosis recomendadas.

VI. CONTRAINDICACIONES

El Dipropionato de Beclometasona está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Tuberculosis pulmonar activa o latente.

Infecciones locales virales.

Contraindicado en niños menores de 6 años.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

El empleo de productos de uso tópico, en especial de forma prolongada podría dar lugar a un fenómeno de sensibilización y excepcionalmente a reacciones adversas sistemáticas típicas de este tipo de mecanismos. En este caso es indispensable discontinuar el tratamiento y escoger una terapia adecuada.

En pacientes pediátricos que reciben tratamientos prolongados con corticosteroides nasales, se recomienda una revisión periódica de su crecimiento normal.

Aunque **RINOCLENIL®** puede controlar la mayoría de los casos de rinitis alérgica y estacional, un estímulo alérgico anormalmente alto puede requerir una terapia sistemática esferoidal al **RINOCLENIL®**, si hay algún tipo de sospecha que la función adrenal del paciente está deteriorándose. Se debe manejar con precaución en infecciones del tracto respiratorio alto, sobre todo de senos paranasales.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

El tratamiento con Dipropionato de Beclometasona no debe ser discontinuado bruscamente.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

En las mujeres embarazadas se debe administrar el producto en caso de una verdadera necesidad y bajo estricto control médico. Existen pocos datos que sustenten la seguridad del uso del Dipropionato de Beclometasona durante el embarazo en humanos. En estudios de reproducción en animales, se observaron típicas reacciones adversas indeseables solo después de altas exposiciones sistemáticas. Sin embargo, la administración por aplicación nasal del Dipropionato de Beclometasona evita el alto nivel de exposiciones que ocurren con la administración sistémica.

Se debe tener en consideración el uso del producto durante el embarazo, solo cuando los beneficios previstos son mayores que los posibles riesgos para el feto. El producto ha sido ampliamente usado durante muchos años, sin daños aparentes de ninguna clase. Es razonable creer que el Dipropionato de Beclometasona se excreta en la leche, pero con las dosis usadas por aplicación nasal, la presencia de concentraciones significativas en la leche materna es poco probable. Sin embargo el uso del Dipropionato de Beclometasona durante la lactancia requiere que la relación riesgo - beneficio sea debidamente evaluada tanto para la madre como para el niño.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Son poco probables los efectos sistemáticos indeseados dadas las bajas dosis usadas. No obstante, se debe presentar particular atención al uso prolongado del producto, manteniendo al paciente bajo estricto control con el fin de detectar oportunamente posibles reacciones adversas (osteoporosis, úlcera péptica, signos de deficiencia adrenal secundaria). Al igual que con otras preparaciones nasales, puede aparecer algún ardor tópico, así como irritación, resequedad y raramente epistaxis.

Se han reportado con poca frecuencia casos de perforación del tabique nasal después de la aplicación nasal con corticosteroides. También han estado asociados pocos casos de aumento de la presión intraocular o glaucoma con las formulaciones del Dipropionato de Beclometasona para aplicaciones nasales.

En caso de infección, se debe instituir una terapia adecuada.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Ninguna conocida.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No existen alteraciones de las mismas reflejadas en estudios clínicos relacionados con el fármaco a la fecha.

XII. LAS PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Por vía oral, en ratas y ratones, los valores LD50 son mayores a 3000 mg/kg.

En ratas y ratones, las exposiciones a concentraciones de 149 mcg/dl por 9 minutos están bien toleradas por nebulización; igualmente fue bien tolerada en ratas después de la nebulización de 51.6 mcg/dl de Dipropionato de Beclometasona por dos horas.

La administración por inhalación a perros, por un año, no causa ningún signo de padecimientos a nivel de las vías respiratorias en dosis ampliamente mayores que las terapéuticas.

El Dipropionato de Beclometasona administrado por inhalación a ratas, mostró que no hay efectos fototóxicos ni teratogénicos en dosis 10 veces mayores que las terapéuticas.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Nasal

Adultos y niños mayores de 6 años: dos inhalaciones en cada fosa nasal, una vez al día.

En niños, si se estima apropiado, se puede mantener un esquema de administración en dosis refractadas.

La aparición del efecto no ocurre de inmediato y para un beneficio terapéutico completo se aconseja el uso regular del producto por varios días.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La administración de altas cantidades de Dipropionato de Beclometasona durante un periodo de tiempo corto puede causar la supresión del eje hipotalámico hipofisario suprarrenal. En este caso la dosis de **RINOCLENIL®** debe reducirse de inmediato a dosis recomendada.

Si se llegasen a administrar dosis excesivas del Dipropionato de Beclometasona durante un periodo prolongado de tiempo, se deberá de tratar al paciente como esteroide dependiente y transferirlo a una dosis adecuada de mantenimiento de un esteroide sistémico, como la prednisona, una vez que la condición se estabiliza, el paciente podrá reiniciar el tratamiento con **RINOCLENIL®**.

XV. PRESENTACIONES

Caja con un frasco con 30 mL con bomba dosificadora e instructivo anexo.
200 dosis.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia



Reporte las sospechas de reacciones adversas a los siguientes correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx,

farmacovigilancia.mx@chiesi.com

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DE LABORATORIO

Hecho en Italia por:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A - Via San Leonardo 96
43122 Parma (PR), Italia.

ZETA FARMACEUTI S. p. A.
Vía Galvani, 10
36066 Sandrigo, (VI), Italia.

Representante Legal e Importador en México:

CHIESI MÉXICO, S.A. DE C.V.
Avenida Coyoacán 1622 Edificio 2, Piso 1, 208 A
Col. del Valle, Deleg. Benito Juárez, C.P. 03100
Ciudad de México, México.

Distribuido en México por:

CHIESI MÉXICO S.A. DE C.V.
Av. Industria Automotriz 128-C, Edificio A-2
Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070,
Toluca, México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 216M2007 SSA IV

Rinoclenil®



**RINOCLENIL® Beclomethasone
Aerosol**

Reg. No. 216M2007 SSA IV

Fecha: 23 Febrero

2022 y versión: 05

CHMX

**Material exclusivo para el profesional de la salud
Aviso de Publicidad No. 223300202C9857**