

# Beclort

dipropionato de beclometasona **250 mcg/dose**



USO INALATÓRIO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução com propelente aerossol dosimetrado: frascos contendo 200 doses.

## COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

dipropionato de beclometasona.....250 mcg  
Excipientes\* q.s.p. ....1 dose

\*Excipientes: ácido oléico, diclorodifluorometano, triclorofluorometano.

Cada frasco aerossol dosimetrado contém 50 mg do princípio ativo.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

**Beclort** está indicado na prevenção e tratamento da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores.

### Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Não deve ser exposto a alta temperatura.

### Prazo de validade

O prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação, que se encontra impressa na embalagem externa do produto, juntamente com o número do lote. Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

### Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

A lata de **Beclort** é pressurizada: não tente furá-la, quebrá-la ou queimá-la, mesmo após vazia. Não jogue no incinerador.

**Instruções de uso:** antes de usar **Beclort**, leia atentamente as instruções abaixo.

**Testando o seu inalador:** antes de usar pela primeira vez, ou se seu inalador não tiver sido usado por uma semana ou mais, remova o protetor do bocal apertando, delicadamente, as laterais do protetor. Agite bem o inalador e libere um jato de ar, para certificar-se de que funciona.

### INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA:

Lavar seu inalador pelo menos uma vez por semana. Se seu inalador estiver com o funcionamento prejudicado, siga as instruções de limpeza abaixo:



1. Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.
2. Enxágüe com bastante água morna corrente. Se você notar um acúmulo do medicamento ao redor do bocal, não tente desobstruir com objetos pontiagudos, como um alfinete. Um detergente neutro pode ser adicionado à água. Então, enxágüe bem com água limpa antes de secar. Não coloque o frasco de alumínio na água.
3. Deixe secar o interior e o exterior do recipiente plástico.
4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.

### Usando seu inalador:



1. O inalador já vem montado;



2. Basta retirar a tampa protetora;



3. Agitar vigorosamente para assegurar a mistura da substância ativa com os propelentes;



4. Expirar completamente.



5. Colocar o bocal do inalador entre os lábios, ajustando bem à peça. Pressionar firmemente o inalador entre o indicador e o polegar;



6. Inspirar e reter o ar por alguns segundos após a inalação. O medicamento atingirá, desse modo, a árvore respiratória. Prender a respiração por uns 10 segundos (contar, mentalmente, até 10) ou o máximo que puder, para permitir uma boa penetração do aerossol nos pulmões. Expirar, como no estágio 4. Se você for fazer uma segunda inalação, espere aproximadamente 10 segundos e então repita os passos 3, 4, 5 e 6;



7. Recolocar a tampa de proteção no inalador.

## IMPORTANTE

Não execute os estágios 4 e 5 de forma apressada. É importante que o seu inalador seja acionado no mesmo momento da inalação (inspiração). Isto é conseguido por meio de uma rápida e vigorosa sucção no bocal. Pratique todos os passos da instrução em frente a um espelho nas primeiras vezes. Como com todos os medicamentos em aerossol, é aconselhável testar o acionamento do inalador antes de usá-lo pela primeira vez e sempre que o aerossol não for usado por uma semana ou mais. O escape de partículas, formando uma fina nuvem acima do inalador, durante a administração do medicamento, indica falha na aplicação. Isto significa, então, que tudo deve ser repetido a partir do estágio 3.

### Crianças

Crianças pequenas podem precisar de ajuda e os adultos podem precisar operar o inalador por elas. Incentive a criança a expirar e acione o inalador imediatamente após a criança começar a inspirar. Pratiquem a técnica juntos. Crianças maiores ou pessoas com as mãos fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos. Coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base abaixo do bocal.

### Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Até o presente momento, não foram constatados efeitos secundários graves pelo emprego do produto nas doses aconselhadas. Podem aparecer infecções por fungos (candidíase) na cavidade orofaríngea de tratamento simples com antimicrobianos, não impondo a suspensão do tratamento. Alguns pacientes podem referir ressecamento da cavidade oral.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### Ingestão concomitante

Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

### Contra-indicações e precauções

Tuberculose pulmonar ativa ou inativa; herpes simples e hipersensibilidade individual aos derivados da cortisona.

CRW  
Embalagens  
Farmacéuticas

crwdesign@glab.com.br

Item: Bula - 31331 AC- FRENTE  
Produto: BECLORT - AEROSSOL  
Dimensões: 115 X 240 mm  
Cor: Preto  
Fontes - 5,5 pt: Arial - **Humanst52 I Xbd BT**  
Acabamento: bula com dobra  
Motivo da alteração: Novo endereço  
Codigo anterior: 31331AB  
Data: 01/10/2007  
Aprovação: 00

Glenmark  
Farmacéutica  
Ltda.

**NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS  
CARACTERÍSTICAS**

O princípio ativo de **Beclort** aerossol é o dipropionato de beclometasona, um derivado cortisonico com atividade tópica antiinflamatória e antialérgica de eficiência sobre a mucosa das vias respiratórias. O dipropionato de beclometasona exerce especificamente uma ação anti-reativa ao nível dos brônquios, reduzindo o edema e a hipersecreção e inibindo a formação do broncoespasmo.

Administrado por inalação, o dipropionato de beclometasona atua exclusivamente sobre as estruturas da árvore respiratória; em decorrência deste fato, desde que obedecidas as doses indicadas, não ocasiona efeitos sistêmicos e não induz ações inibitórias sobre a atividade do córtex supra-renal.

**Beclort** aerossol está especialmente indicado para pacientes que não conseguem obter um controle satisfatório dos sintomas asmáticos com as doses de dipropionato de beclometasona habitualmente administradas por via inalatória.

Com o propósito de obter um efeito terapêutico total e eficiência do tratamento, torna-se indispensável que o paciente siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação do medicamento.

**INDICAÇÕES**

**Beclort** está indicado na prevenção e tratamento da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Tuberculose pulmonar ativa ou inativa; herpes simples; e hipersensibilidade individual aos derivados da cortisona.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Os pacientes devem ser informados da forma correta do uso do inalador. **Beclort** aerossol não é eficaz nas crises de asma já instaladas; pelo contrário, o produto constitui-se em tratamento de fundo da doença asmática e, neste caso, deverá ser administrado de acordo com as doses prescritas da forma que o médico considerar necessário. O tratamento em paciente que já recebeu tratamento sistêmico com corticosteróides necessita precauções adicionais e vigilância médica periódica, visto que a reativação da função supra-renal, suprimida em virtude da corticoterapia sistêmica é lenta. É necessário, no entanto, que a doença asmática esteja relativamente estabilizada com o tratamento sistêmico.

No início, o **Beclort** aerossol deve ser administrado mantendo-se a corticoterapia sistêmica; a seguir o tratamento deverá ser progressivamente reduzido, controlando-se o paciente em intervalos regulares (aconselha-se exames periódicos da função supra-renal), modificando-se a posologia de **Beclort** aerossol de acordo com os resultados obtidos. Durante as fases de estresse ou de crises asmáticas graves, os pacientes deverão ser submetidos a um tratamento suplementar com corticosteróides por via sistêmica. Como qualquer outro medicamento recomenda-se atenção especial na administração em pacientes idosos.

*Administração durante a gravidez ou aleitamento:* nas mulheres grávidas o produto deverá ser administrado apenas em caso de necessidade absoluta e sob supervisão médica mais intensa. As crianças cujas mães, durante a gravidez, receberam doses elevadas de corticosteróides por via inalatória deverão ser rigorosamente observadas a fim de se diagnosticar eventual insuficiência supra-renal.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Conforme já mencionado, o uso do produto deverá levar em consideração o uso concomitante de corticosteróides sistêmicos, para possibilitar o ajuste das doses.

**REAÇÕES ADVERSAS**

Até o momento não foi constatado qualquer efeito grave (para-efeito), pela utilização do produto de acordo com as doses aconselhadas. Podem ocorrer, às vezes, infecções localizadas do tipo micótico (candidíase), na cavidade orofaríngea. Em geral, essas infecções regredem rapidamente com tratamento local à base de antimicóticos, não sendo necessária a interrupção do tratamento.

Pode-se reduzir ou prevenir o aparecimento dessas micoses orais, realizando-se uma lavagem bucal com água após cada inalação. Alguns pacientes relataram ressecamento da cavidade oral.

Os efeitos sistêmicos são extremamente improváveis quando são respeitadas as doses indicadas. Entretanto, nos tratamentos prolongados, os pacientes devem ser rigorosamente controlados, a fim de constatar o eventual aparecimento de manifestações, tais como: osteoporose, úlcera péptica, sinais de insuficiência supra-renal secundária (hipotensão e perda de peso), para prevenir acidentes decorrentes de um quadro de insuficiência supra-renal aguda.

A inalação de doses elevadas (superiores a 1500 mcg ao dia) do produto por período prolongado, poderá provocar depressão da função supra-renal.

**POSOLOGIA**

Cada inalação-dose fornece 250 mcg do medicamento dipropionato de beclometasona.

**Adultos:** em geral 2 inalações-dose, 2 vezes ao dia ou conforme prescrição médica. Nos casos de necessidade, pode-se aumentar a dose para 2 inalações-dose, 3 a 4 vezes ao dia. Não se deve interromper bruscamente o tratamento com **Beclort** aerossol, devendo-se reduzir progressivamente as doses até a suspensão completa.

**Crianças:** em crianças menores de 5 anos de idade, que podem manusear o spray e com asma moderada ou severa, recomenda-se iniciar com 200 a 500 mcg/dia ou conforme prescrição médica. Em crianças maiores de 5 anos idade e com asma moderada ou severa, recomenda-se iniciar com 500 a 1000 mcg/dia ou conforme prescrição médica.

**SUPERDOSAGEM**

A superdosagem de dipropionato de beclometasona inalado pode resultar em supressão temporária da função adrenal. Esta não necessita de ação emergencial, já que a função adrenal é recuperada dentro de alguns dias como verificado por medidas de cortisol plasmático. Entretanto, se uma dosagem maior que a recomendada for usada por períodos prolongados, poderá resultar em algum grau de supressão renal. O monitoramento de reserva adrenal pode ser necessário. No caso de superdosagem de dipropionato de beclometasona, a terapia deverá ser continuada em uma dosagem adequada para o controle dos sintomas.

**PACIENTES IDOSOS**

Como qualquer outro medicamento recomenda-se atenção especial na administração em pacientes idosos.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farmacêutica Responsável: Luciana Righetto CRF/SP 32.968 - MS 1.1013.0229.001-1

**Fabricado e embalado por:** Medispray Laboratories Private Ltd. Kundaim, Goa, Índia.  
Sob licença de: Cipla Ltd., Índia.

**Importado e distribuído por:** Glenmark Farmacêutica Ltda.  
Rua Alexandre Dumas, 1711 - São Paulo - SP  
CNPJ 44.363.661/0001-57 - Indústria Brasileira

31331 AC



CRW Embalagens Farmacêuticas  crw@esgy@glenc.com.br
<b>Item:</b> Bula - 31331 AC - VERSO <b>Produto:</b> BECLORT - AEROSSOL <b>Dimensões:</b> 115 X 240 mm <b>Cor:</b> Preto <b>Fontes:</b> 5.5 pt: Arial - <b>Humanst521 Xbd BT</b> <b>Acabamento:</b> bula com dobra <b>Motivo da alteração:</b> Novo endereço <b>Código anterior:</b> 31331 AB <b>Data:</b> 01/10/2007 <b>Aprovação:</b> 00
Glenmark Farmacêutica Ltda.