

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BECLOMETASONA 50 HFA
Forma farmacéutica:	Inhalador Oral
Fortaleza:	50mcg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de AL presurizado por 200 dosis con válvula dosificadora y dispositivo inhalador.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD., Gazipur, Bangladesh. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-23-042-R03
Fecha de Inscripción:	7 de julio de 2023,
Composición:	
Cada inhalación contiene:	
Dipropionato de beclometasona anhidra (micronizada)	0,05 g
Alcohol deshidratado	4,32
1,1,1,2-Tetrafluoretano (HFA 134a)	53,230
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a temperatura por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

BECLOMETASONA 50 HFA está indicado para el tratamiento profiláctico del asma leve, moderada o grave en adultos o niños de 5 años de edad y mayores.

Asma leve: pacientes que requieren medicación broncodilatadora sintomática intermitente de forma regular.

Asma moderada: pacientes con asma inestable o que empeoran a pesar de la terapia profiláctica o el broncodilatador sólo.

Asma severa: pacientes con asma crónica severa y aquellos que dependen de corticosteroides sistémicos para el control adecuado de los síntomas.

Limitaciones importantes de uso:

BECLOMETASONA 50 HFA NO está indicado para el alivio del broncoespasmo agudo.

Contraindicaciones:

Estado asmático u otros episodios agudos de asma donde se requieren medidas intensivas.

Hipersensibilidad al dipropionato de beclometasona o a alguno de los ingredientes de BECLOMETASONA 50 HFA.

Precauciones:

Ver Precauciones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Efectos locales

BECLOMETASONA 50 HFA puede causar aftas orofaríngeas. Debe tratarse con una terapia antifúngica local o sistémica adecuada mientras continúa la terapia con BECLOMETASONA 50 HFA, pero a veces BECLOMETASONA 50 HFA puede necesitar suspenderse temporalmente bajo estrecha supervisión médica. Después de la inhalación, el paciente debe enjuagarse la boca con agua sin tragar para reducir el riesgo de candidiasis.

Deterioro del asma y episodios agudos

BECLOMETASONA 50 HFA no está indicado para episodios agudos de broncoespasmo. Para ello se debe usar un agonista beta2 inhalado de acción corta, no BECLOMETASONA 50 HFA. Se debe indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico de inmediato si se producen episodios de asma que no responden a los broncodilatadores durante el tratamiento con BECLOMETASONA 50 HFA. Los corticoesteroides orales pueden ser necesarios durante tales episodios.

Transferencia de pacientes de la terapia sistémica con corticoesteroides

Se necesita especial atención en pacientes que son transferidos de corticoesteroides sistémicamente activos a BECLOMETASONA 50 HFA porque se han producido muertes por insuficiencia suprarrenal en pacientes asmáticos durante y después de la transferencia de corticoesteroides sistémicos a corticoesteroides inhalados menos disponibles sistémicamente. La recuperación de la función hipotalámica-pituitaria-adrenal (HPA) después de la retirada de los corticoesteroides sistémicos puede llevar meses.

Los pacientes que se han mantenido previamente con 20 mg o más por día de prednisona/su equivalente puede ser más susceptible, particularmente cuando se retiran casi por completo. Puede haber síntomas de insuficiencia suprarrenal cuando se expone a trauma, cirugía o infecciones (particularmente gastroenteritis) u otras afecciones con pérdida severa de electrolitos. BECLOMETASONA 50 HFA puede proporcionar control asmático, pero en las dosis recomendadas suministra niveles sistémicos de corticoesteroides inferiores a los normales y NO proporciona el mineralocorticoide necesario para hacer frente a estas emergencias.

Durante los períodos de estrés / ataques asmáticos severos, se debe indicar a dichos pacientes que reanuden los corticoesteroides orales (en grandes dosis) de inmediato y que se comuniquen con su médico para recibir más instrucciones y que también lleven una tarjeta de advertencia de que pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios durante los períodos de estrés o ataques severos de asma.

Los pacientes deben ser destetados lentamente del uso de corticoesteroides por vía oral o de otro tipo después de la transferencia a BECLOMETASONA 50 HFA. La función pulmonar (FEV1 / PEF), el uso de agonistas beta, los síntomas de asma deben controlarse cuidadosamente durante la abstinencia, y también los síntomas de insuficiencia suprarrenal (fatiga, lasitud, debilidad, hipotensión).

Esta transferencia de la terapia oral a la inhalada puede desenmascarar afecciones alérgicas (por ejemplo, rinitis, conjuntivitis, eccema, artritis y afecciones eosinofílicas) previamente suprimidas por el corticoesteroides oral. Estos deben tratarse según sea necesario con terapia tópica, incluidos corticoesteroides y / o antihistamínicos.

Durante la abstinencia de los corticoesteroides orales, se pueden experimentar síntomas de abstinencia, por ejemplo, dolor articular y / o muscular, lasitud y depresión, a pesar del mantenimiento o incluso la mejora de la función respiratoria.

Inmunosupresión

Los corticoesteroides suprimen el sistema inmunitario, por lo que los pacientes son más susceptibles a las infecciones. La varicela y el sarampión pueden tener un curso más grave o incluso mortal en tales individuos. Si se expone a la varicela, puede estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina varicela-zoster (VZIG). Si se expone al sarampión, puede estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina intramuscular (IG) combinada. Si se desarrolla varicela, se debe considerar el tratamiento con un agente antiviral.

BECLOMETASONA 50 HFA debe usarse con precaución en pacientes con tuberculosis activa o inactiva del tracto respiratorio; infecciones fúngicas, bacterianas, virales o parasitarias sistémicas no tratadas o herpes simple ocular.

Broncoespasmo paradójico

Los corticoesteroides inhalados pueden producir broncoespasmo inducido por inhalación con un aumento inmediato de las sibilancias después de la administración que pueden poner en peligro la vida. Si se produce broncoespasmo paradójico con BECLOMETASONA 50 HFA, debe tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción corta. BECLOMETASONA 50 HFA debe suspenderse e instituirse una terapia alternativa.

Reacciones de hipersensibilidad inmediata

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, como urticaria, angioedema, erupción cutánea y broncoespasmo. En tales casos, BECLOMETASONA 50 HFA debe suspenderse.

Hipercorticismismo y Supresión Suprarrenal

BECLOMETASONA 50 HFA puede controlar los síntomas de asma con menos supresión de HPA que las dosis orales de prednisona terapéuticamente equivalentes. Dado que el dipropionato de beclometasona se absorbe en la circulación y puede ser sistémicamente activo a dosis más altas, la disfunción de HPA minimizada sólo puede esperarse cuando no se exceden las dosis recomendadas y cuando los pacientes se ajustan a la dosis más baja.

Los pacientes deben ser observados cuidadosamente por los efectos sistémicos, particularmente durante los períodos postoperatorios o durante los períodos de estrés en busca de evidencia de respuesta suprarrenal inadecuada.

Pueden observarse efectos sistémicos, que incluyen hipercorticismismo y supresión suprarrenal, especialmente si se han excedido las dosis recomendadas durante períodos prolongados. Si es así, reduzca la dosis lentamente, de acuerdo con los procedimientos aceptados para la reducción sistémica de corticoesteroides, teniendo en cuenta los síntomas del asma.

Efectos sobre el crecimiento

BECLOMETASONA 50 HFA puede reducir la velocidad de crecimiento en pediatría. Para minimizar este efecto, se debe usar la dosis efectiva más baja de BECLOMETASONA 50 HFA. El crecimiento debe controlarse regularmente (por ejemplo, mediante estadiometría).

Reducción de la densidad mineral ósea

BECLOMETASONA 50 HFA puede reducir la densidad mineral ósea con la administración a largo plazo. Los pacientes con factores de riesgo como la inmovilización prolongada, antecedentes familiares de osteoporosis o el uso crónico de medicamentos que reducen la masa ósea (por ejemplo, anticonvulsivos y corticoesteroides) deben ser monitoreados y tratados con estándares de atención establecidos.

Trastornos oculares

Se ha informado de glaucoma, aumento de la presión intraocular, visión borrosa y cataratas con corticoesteroides inhalados prolongados. Los pacientes con un cambio en la visión o antecedentes de tales trastornos oculares deben ser monitoreados de cerca.

Etanol

BECLOMETASONA 50 HFA contiene una pequeña cantidad de etanol, que a dosis normales de BECLOMETASONA 50 HFA, no representa un riesgo para los pacientes.

Efectos indeseables:

Sistema de clasificación de órganos	Efecto adverso	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis oral (de boca y garganta)	Común
Trastornos del sistema inmunitario	Sarpullido, urticaria, prurito, eritema, púrpura.	Poco común
	Edema de los ojos, cara, labios y garganta.	Muy raro
	Inmunosupresión, rinitis alérgica	Desconocido
Desórdenes endocrinos	Supresión suprarrenal *, retraso del crecimiento * (en niños y adolescentes)	Muy Raro
Desórdenes psiquiátricos	Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresión, trastornos del comportamiento (predominantemente en niños)	Desconocido
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, dolor de espalda, vértigo, temblor.	Desconocido
Trastornos oculares	Catarata *, glaucoma *	Muy Raro
	Visión borrosa	Poco común
	Retinopatía serosa central	Desconocido
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.	Ronquera, faringitis	Común
	Aumento de los síntomas de asma, tos	Poco común
	Broncoespasmo paradójico	Raro
	Infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, dolor orofaríngeo, infección viral del tracto respiratorio superior, sinusitis,	Desconocido
Desórdenes gastrointestinales	Alteraciones del gusto	Común
	Náusea	Poco común

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo.	La densidad mineral ósea disminuye *	Muy raro
Misceláneos	Pirexia, infección del oído, mialgia.	Desconocido

* Las reacciones sistémicas son una posible respuesta a los corticosteroides inhalados, especialmente cuando se prescribe una dosis alta durante un tiempo prolongado

Posología y modo de administración:

Adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores Dosis de inicio y mantenimiento

Asma leve: 100-200 mcg por día, en dos dosis divididas.

Asma moderada: 200-400 mcg por día, en dos dosis divididas.

Asma severa: 400-800 mcg por día, en dos dosis divididas.

Se deben seguir las pautas siguientes:

Dosis diaria total (mcg / día)								
Inhalador de budesonida	200	300	400	600	800	1100	1200	1600
	250		500	750	1000		1500	2000
BECLOMETASONA 50 HFA	100	150	200	300	400	500	600	800

Alternativamente, la dosis actual de inhalador de budesonida del paciente se puede duplicar y esta dosis se puede convertir a la dosis de BECLOMETASONA 50 HFA de acuerdo con la tabla anterior. Los pacientes con inhaladores de fluticasona pueden transferirse a la misma dosis diaria total de BECLOMETASONA 50 HFA hasta 800 mcg diarios. Una vez transferido a BECLOMETASONA 50 HFA, la dosis debe ajustarse para satisfacer las necesidades de cada paciente. La dosis máxima recomendada es de 800 mcg por día en dosis divididas.

Niños mayores de 5 años y mayores. Dosis de inicio y mantenimiento

Asma leve: 100 mcg por día en dos dosis divididas.

Asma moderada: 100-200 mcg por día en dos dosis divididas.

Asma severa: 200 mcg por día en dos dosis divididas.

Los pacientes con inhaladores de fluticasona o budesonida pueden cambiarse a BECLOMETASONA 50 HFA utilizando el enfoque descrito anteriormente para adultos y adolescentes.

Grupos especiales de pacientes

No se hacen recomendaciones de dosificación especiales para ancianos o pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Recomendaciones generales de dosificación

El inicio y el grado de alivio de los síntomas variarán en pacientes individuales. La mejoría en los síntomas de asma puede ocurrir dentro de las 24 horas del comienzo del tratamiento y debe esperarse dentro de la primera o segunda semana, pero no se debe esperar un beneficio máximo hasta las 3 a 4 semanas de tratamiento. La mejora en la función pulmonar generalmente es evidente dentro de 1 a 4 semanas después del inicio de la terapia. Para ser

eficaz, BECLOMETASONA 50 HFA debe usarse a diario, incluso cuando los pacientes están asintomáticos.

Si un régimen de dosificación de BECLOMETASONA 50 HFA no proporciona un control adecuado del asma, el régimen terapéutico debe reevaluarse y opciones terapéuticas adicionales (por ejemplo, reemplazar la potencia actual de BECLOMETASONA 50 HFA con una potencia más alta o agregar terapias controladoras adicionales) debería ser considerado.

Al igual que con cualquier corticosteroide inhalado, se aconseja a los médicos que disminuyan la dosis de BECLOMETASONA 50 HFA a lo largo del tiempo hasta el nivel más bajo que mantenga un control adecuado del asma. Esto es particularmente importante en los niños ya que el dipropionato de beclometasona tiene el potencial de afectar el crecimiento en los niños.

No se debe exceder la dosis diaria total máxima de 200 mcg por día en niños y 800 mcg por día en adultos.

BECLOMETASONA 50 HFA no debe detenerse abruptamente.

Método de administración

Antes del primer uso del inhalador, o si el inhalador no se ha usado durante dos semanas o más, cebe el inhalador liberando dos inhalaciones al aire. Se debe aconsejar al paciente que exhale todo lo que pueda antes de colocar el inhalador en la boca. Luego deben cerrar los labios con fuerza alrededor de la boquilla y respirar de manera constante y profunda por la boca. Después de comenzar a respirar, se debe indicar al paciente que presione hacia abajo el recipiente para que se pueda liberar una bocanada, mientras aun respira de manera constante y profunda. Es importante seguir respirando después de soltar la bocanada. Mientras el paciente aun respira, el inhalador debe extraerse de su boca y deben contener la respiración durante 10 segundos y luego exhalar lentamente. El paciente no debe exhalar en el inhalador. Si se requiere otra dosis, el paciente debe repetir el procedimiento como se describió anteriormente. Después de usar el inhalador, el paciente debe enjuagarse bien la boca, hacer gárgaras con agua o cepillarse los dientes. Para evitar cualquier bloqueo, el inhalador debe limpiarse al menos semanalmente con un paño o paño limpio y seco. El inhalador NO se debe poner en agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

BECLOMETASONA 50 HFA contiene una pequeña cantidad de alcohol. Existe un potencial teórico para la interacción en pacientes particularmente sensibles que toman disulfiram o metronidazol.

La beclometasona es menos dependiente del metabolismo de CYP3A que algunos otros corticosteroides, y en general las interacciones son poco probables; sin embargo, no se puede excluir la posibilidad de efectos sistémicos con el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A (por ejemplo, ritonavir, cobicistat) y, por lo tanto, se recomienda precaución y un monitoreo adecuado con el uso de dichos agentes.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay experiencia de este producto en el embarazo en humanos, por lo tanto, el producto sólo debe usarse si se cree que los beneficios esperados para la madre superan cualquier riesgo potencial para el feto o el recién nacido.

Madres Lactantes

No hay experiencia de este producto en la lactancia en humanos, por lo tanto, el producto solo debe usarse si se cree que los beneficios esperados para la madre superan cualquier riesgo potencial para el feto o el recién nacido.

Uso pediátrico

No use BECLOMETASONA 50 HFA con un espaciador o cámara de retención de volumen.

El crecimiento de los niños que usan BECLOMETASONA 50 HFA debe ser monitoreado rutinariamente. Si hay supresión del crecimiento, se debe sopesar los beneficios y riesgos clínicos con terapias alternativas. La exposición sistémica debe minimizarse titulando la dosis al nivel más bajo posible.

Uso geriátrico

En general, la selección de dosis debe ser prudente, comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, reflejando una mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal y cardíaca, y comorbilidades.

Deterioro hepático

No evaluado.

Insuficiencia renal

No evaluada.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD

En estudios para detectar toxicidad, los niveles repetidos de dosis altas de propelente HFA-134a indicaron que los márgenes de seguridad basados en la exposición sistémica serían del orden 2200, 1314 y 381 para ratones, ratas y perros con respecto a los humanos. No hay razones para considerar el propelente HFA-134a como un posible mutágeno, clastógeno o carcinógeno juzgado a partir de estudios *in vitro* e *in vivo*, incluida la administración a largo plazo por inhalación en roedores.

Los estudios del propelente HFA-134a administrado a ratas y conejas preñadas y lactantes no han revelado ningún riesgo especial.

Los estudios de seguridad con aerosol de inhalación de dipropionato de beclometasona en ratas y perros mostraron pocos, si alguno, efectos adversos distintos de los normalmente asociados con la exposición general a esteroides, incluidas las alteraciones del tejido linfóide, como la reducción de los pesos del timo, las glándulas suprarrenales y el bazo. Un estudio reproductivo por inhalación con este producto en ratas no mostró ningún efecto teratogénico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas y tratamiento.

Agudo: la inhalación de dosis superiores a las recomendadas puede conducir a la supresión temporal de la función suprarrenal. Esto no requiere acción de emergencia. En estos pacientes, el tratamiento debe continuarse a una dosis suficiente para controlar el asma; La función suprarrenal se recupera en pocos días y puede verificarse midiendo el cortisol en plasma.

Crónico: si se tomaran dosis excesivas de dipropionato de beclometasona durante un período prolongado, podría producirse un grado de atrofia de la corteza suprarrenal además de la supresión del eje HPA. En este caso, el paciente debe ser tratado como dependiente de esteroides y transferido a una dosis de mantenimiento adecuada de un esteroide sistémico como la prednisolona. Una vez que la condición se estabiliza, el paciente debe regresar a BECLOMETASONA 50 HFA por el método descrito en Dosificación y administración.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R03BA01:

Grupo Farmacoterapéutico; Sistema respiratorio; Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias; Otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, inhalatorios;; Glucocorticoides.

Dipropionato de Beclometasona es un diéster de beclometasona, un corticosteroide sintético químicamente relacionado con la dexametasona. Es un profármaco con una débil afinidad al receptor glucocorticoide. Se hidroliza extensivamente por vía de las enzimas esterasa al metabolito activo Beclometasona -17 - monopropionato (B-17-MP), que tiene actividad anti-inflamatoria tópica potente.

Se conoce que la inflamación bronquial es un componente importante en la patogénesis del asma, ocurriendo tanto en las vías aéreas grandes como pequeñas. Los glucocorticoides tienen efectos anti-inflamatorios múltiples, inhibiendo las células inflamatorias y liberando los mediadores inflamatorios. Se presume que estas acciones anti-inflamatorias tengan un importante papel en la eficacia del dipropionato de beclometasona (BDP) en el control de los síntomas y la mejoría de la función del pulmón en asma. BDP inhalado probablemente actúe como un agente anti-inflamatorio tópico en el sitio de deposición del árbol bronquial.

Farmacodinámica:

La mejoría en el control del asma seguida a la inhalación puede ocurrir en algunos pacientes dentro de las 24 horas de comenzar el tratamiento, aunque el beneficio máximo puede no alcanzarse hasta 1 a 2 semanas o más. Los efectos de Beclometasona HFA en el eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPA) fueron estudiados en 40 pacientes no tratados antes con corticoesteroides.

Beclometasona HFA, a dosis de 80, 160 o 320 mcg dos veces al día, se comparó con placebo y dos veces al día con una dosis de 336 mcg usando una formulación de dipropionato de beclometasona basada en propelente CFC. Los grupos de tratamiento activo mostraron una esperada reducción relacionada con la dosis en 24 horas de cortisol libre urinario (UFC-24), un marcador sensible de producción de cortisol. Los pacientes tratados con la dosis más alta recomendada de Beclometasona HFA (320 mcg dos veces al día) tuvieron una reducción de 37.3% en (UFC-24), comparado con una reducción de 47.3% producido por el tratamiento con 336 mcg dos veces al día de CFC-BDP. Se observó una reducción de 12.2% en (UFC-24) en el grupo de pacientes que recibieron 80 mcg dos veces al día de Beclometasona HFA y 24.6% de reducción en el grupo de pacientes que recibió 160 mcg dos veces al día.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Dipropionato de Beclometasona (BDP) experimenta una conversión rápida y extensa a beclometasona- 17-monopropionato (17-BMP) durante la absorción. La farmacocinética de 17-BMP se ha estudiado en asmáticos administrando dosis únicas.

Absorción: La concentración pico promedio en el plasma (C_{max}) de BDP fue 88 µg/mL a las 0.5 horas después de la inhalación de 320 mcg usando Beclometasona HFA (cuatro actuaciones de la fortaleza de 80 mcg/actuación). La concentración pico promedio en el plasma del metabolito principal y más activo, 17-BMP, fue 1419 µg/ml a las 0.7 horas después de la inhalación de 320 mcg de Beclometasona HFA. Cuando se proporciona la misma dosis nominal por las dos fortalezas de Beclometasona HFA (40 y 80 mcg/actuación), puede esperarse una farmacocinética sistémica equivalente. La C_{max} de 17-BMP aumentó la dosis proporcionalmente en el rango de dosis de 80 y 320 mcg.

Metabolismo: Se forman tres metabolitos principales vía citocromo P450 3A catalizada por biotransformación - beclometasona-17-monopropionato (17-BMP), beclometasona 21-monopropionato (21-BMP) y beclometasona (BOH). Secciones del pulmón metabolizan BDP rápidamente a 17- BMP y más lentamente a BOH. El metabolito más activo es 17-BMP.

Distribución: La unión a proteína *in vitro* reportada para 17-BMP fue 94-96% para un rango de concentración de 1000 a 5000 µg/mL. La unión a la proteína fue constante sobre el rango de concentración evaluada. No hay evidencia de almacenamiento en el tejido de BDP o sus metabolitos.

Eliminación: La vía de eliminación principal de BDP inhalado parece ser vía hidrólisis. Más del 90% del BDP inhalado se encontró como 17-BMP en la circulación sistémica. La vida media de eliminación de 17-BMP es 2.8 horas.

Con independencia de la ruta de la administración (inyección, oral o inhalación), BDP y sus metabolitos se excretan principalmente en las heces. Menos los de 10% del fármaco y de sus metabolitos se excretan en la orina.

Poblaciones Especiales: No se han realizado estudios farmacocinéticos formales usando Beclometasona HFA en ninguna población especial.

Pediatría: La farmacocinética de 17-BMP, incluyendo proporcionalidades de dosis y fortaleza, es similar en niños y adultos, aunque la exposición es altamente variable. En 17 niños (edad promedio 10 años), la C_{max} de 17-BMP fue 787 µg/mL a las 0.6 horas después de la inhalación de 160 mcg (cuatro actuaciones de la fortaleza de 40 mcg/actuación de dipropionato de beclometasona HFA). La exposición sistémica de 17-BMP a partir de 160 mcg de HFA-BDP administrado sin un espaciador, fue comparable con la exposición sistémica de 17-BMP a partir de 336 mcg de CFC-BDP administrado con un gran volumen de espaciador en 14 niños (edad promedio 12 años). Esto implica que aproximadamente sería esperada dos veces la exposición sistémica al 17 - BMP para las dosis comparables en mg de HFA-BDP sin un espaciador y de CFC-BDP con un espaciador de gran volumen.

Información Toxicológica

Toxicología Aguda:

Dipropionato de Beclometasona HFA-134a por Inhalación:

No se observaron efectos tóxicos significativos cuando se administraron a un perro 250 y 400 dosis metradas de HFA-BDP en días separados.

Dipropionato de Beclometasona:

Muchos estudios publicados han demostrado la baja toxicidad por las vías oral, intraperitoneal y subcutánea en ratón y rata.

HFA-134a:

Ratas y ratones expuestos, agudamente, durante una hora al HFA-134a a una concentración de 810,000 ppm (81% v/v), con suplemento de oxígeno, no mostraron evidencia de toxicidad aguda. No ocurrieron muertes o reacciones clínicas, indicando la baja toxicidad aguda del HFA-134a.

Los perros no fueron afectados por exposición al HFA-134a a concentraciones de hasta 80,000 ppm. Sin embargo, a extremadamente altas concentraciones de 160,000 y 320,000 ppm, sin suplemento de oxígeno, se observaron intolerancia y trastornos motores menores.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 5 de julio de 2023

