

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « _____ » _____ 201__ г.
№ _____

**Инструкция
по медицинскому применению
лекарственного средства
БЕКЛАЗОН ЭКО ЛЁГКОЕ ДЫХАНИЕ**

Торговое название

Беклазон Эко Лёгкое Дыхание

Международное непатентованное название

Беклометазон

Лекарственная форма

Аэрозоль для ингаляций дозированный, активируемый вдохом,
100 мкг/ доза и 250 мкг/ доза

Состав

Одна доза содержит

активное вещество: - беклометазона дипропионата безводного 100 мкг,
250 мкг

вспомогательные вещества: норфлуран (гидрофторалкан 134а), этанол
безводный 99.5 %

Описание

Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом баллончике под давлением.
Должны отсутствовать внешние повреждения, трещины, коррозия или
протечки.

Содержимое баллончика оставляет при распылении на стекло пятно белого
цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Прочие
препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей.
Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных
заболеваний дыхательных путей. Глюкокортикостероиды. Беклометазон
Код АТХ R03BA01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Более 25% дозы ингалируемого препарата оседает в дыхательных путях; оставшееся количество оседает во рту, глотке и проглатывается. В легких перед абсорбцией беклометазона дипропионат интенсивно метаболизируется до активного метаболита Б-17-МП. Системная абсорбция Б-17-МП происходит в легких (36% легочной фракции) в желудочно-кишечном тракте (26% от поступившей сюда при проглатывании дозы). Абсолютная биодоступность неизменного беклометазона дипропионата и Б-17-МП составляет соответственно около 2% и 62% от ингаляционной дозы. Бекламетазона дипропионат быстро всасывается, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) составляет 0,3 ч. Б-17-МП всасывается медленнее, T_{max} составляет 1 ч. Отмечается приблизительно линейная зависимость между увеличением ингалированной дозы и системной экспозицией препарата.

Распределение в тканях составляет 20 л для беклазона дипропионата и 424 л для Б-17-МП. Связь с белками плазмы крови относительно высокая – 87%.

Бекламетазона дипропионат и Б-17-МП имеют высокий плазменный клиренс (150 л/ч и 120 л/ч соответственно). Период полувыведения составляет 0,5 ч и 2,7 часа соответственно.

Фармакодинамика

Бекламетазона дипропионат является пролекарством и обладает слабой тропностью к ГКС-рецепторам. Под действием эстераз он превращается в активный метаболит – беклометазона-17-монопропионат (Б-17-МП), который оказывает выраженный местный противовоспалительный эффект. Уменьшает воспаление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на «поздние» реакции аллергии), тормозит развитие «немедленной» аллергической реакции (обусловлено торможением продукции метаболитов арахидоновой кислоты и снижением высвобождения из тучных клеток медиаторов воспаления) и улучшает мукоцилиарный транспорт. Под действием беклометазона снижается количество тучных клеток в слизистой оболочке бронхов, уменьшается отек эпителия, секреция слизи бронхиальными железами, гиперреактивность бронхов, краевое скопление нейтрофилов, воспалительный экссудат и продукция лимфокинов, тормозится миграция макрофагов, снижается интенсивность процессов инфильтрации и грануляции. Увеличивает количество активных бета-адренорецепторов, восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяет уменьшить частоту их применения. Практически не оказывает резорбтивного действия после ингаляционного введения.

Не купирует бронхоспазм, терапевтический эффект развивается постепенно, обычно через 5-7 дней курсового применения беклометазона дипропионата.

Показания к применению

- профилактическое лечение легкой, средней и тяжелой форм бронхиальной астмы у взрослых и детей в возрасте от 7 до 12 лет
- ингалятор Беклазон Эко Легкое Дыхание 250 мкг/ доза предназначен для тех взрослых пациентов с астмой, которым требуются более высокие дозы беклометазона, в случаях недостаточного контроля астмы на максимальных поддерживающих дозах бронходилататоров и меньших дозах беклометазона.

Способ применения и дозы

Данный препарат предназначен только для ингаляционного введения. Для эффективного лечения препарат следует применять регулярно. Начальную дозу беклометазона дипропионата подбирают с учетом формы и тяжести заболевания.

Для 100 мкг/доза:

Взрослые:

Доза препарата может составлять от 50 мкг два раза в день до 500 мкг два раза в день (максимальная суточная доза – 1000 мкг) в зависимости от тяжести заболевания.

Поддерживающая доза, как правило, составляет 200 - 400 мкг в день в несколько приемов. При необходимости могут применяться более высокие дозы до 1000 мкг в день, разделенные на несколько приемов.

Дети (7-12 лет)

Доза препарата может составлять от 50 мкг два раза в день до 100 мкг два раза в день (максимальная суточная доза – 200 мкг) в зависимости от тяжести заболевания.

Если симптомы астмы остаются под надлежащим контролем, то дозу можно постепенно снизить до минимальной эффективной дозы в целях поддержания контроля.

Терапевтический эффект от лечения наступает через несколько дней и достигает максимума через 2-3 недели.

При переводе пациента с другого ингалятора на Беклазон Эко Легкое Дыхание необходимо соблюдать прежнюю дозировку или, по необходимости, титровать препарат в соответствии с индивидуальными требованиями.

Данный ингалятор может применяться с оптимизатором или без него.

250 мкг/доза:

Следует подобрать самую низкую дозу при которой сохраняется контроль над симптомами астмы.

Взрослые

Доза препарата может составлять от 50 мкг два раза в день до 500 мкг два раза в день (максимальная суточная доза – 1000 мкг) в зависимости от тяжести астмы у пациента. Поддерживающая доза, как правило, составляет 200 - 400 мкг в день в несколько приемов. При необходимости могут

применяться более высокие дозы до 1000 мкг в день, разделенные на несколько приемов.

Если симптомы астмы остаются под надлежащим контролем, то дозу можно постепенно снизить до минимальной эффективной дозы для контроля симптомов.

Терапевтический эффект от лечения наступает через несколько дней и достигает максимума через 2-3 недели.

При переводе пациента с другого ингалятора на Беклазон Эко Легкое Дыхание 250 микрограмм необходимо соблюдать прежнюю дозировку и при необходимости, титровать в соответствии с индивидуальными требованиями.

Данный ингалятор может применяться с оптимизатором или без него.

Побочные действия

Оценка частоты: очень часто = 10%, часто = 1% до < 10%, нечасто = 0,1% до < 1%, редко = 0,01 % до < 0,1%, очень редко <0,01%, неизвестно (не поддающиеся оценке на основании имеющихся данных).

Часто (>1/100 и <1/10)

- кандидоз полости рта и глотки, осиплость и раздражение глотки

Редко (>1/10,000 и <1/1000)

- аллергические реакции: ангионевротический отек глаз, глотки, губ и лица, парадоксальный бронхоспазм

Очень редко (< 1/10,000, включая отдельные сообщения)

- угнетение функции надпочечников (системный эффект), катаракта, глаукома (системный эффект), крапивница, сыпь, зуд, эритема, снижение минеральной плотности костной ткани (системный эффект), задержка роста у детей и взрослых

Неизвестно

- нечеткость зрения, психомоторная гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессия, агрессия, изменения поведения, изменения поведения.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
- детский возраст до 7 лет

Лекарственные взаимодействия

Одновременный прием барбитуратов, фенитоина или рифампицина может усиливать метаболизм и уменьшать действие пероральных кортикостероидов. Реакция на антикоагулянты может снижаться, а в некоторых случаях усиливаться на фоне приема пероральных

кортикостероидов. Одновременный прием пероральных кортикостероидов или калий-несберегающих диуретиков, как например, тиазиды или фуросемид, может вызывать чрезмерную потерю калия. Об известном взаимодействии ингалируемого беклометазона дипропионата с другими лекарственными препаратами не сообщалось.

Беклометазон в меньшей степени зависит от метаболизма СYP3A, чем другие кортикостероиды, и в целом взаимодействия маловероятны. Однако нельзя исключать возможность системных эффектов при одновременном применении с сильными ингибиторами СYP3A (например, ритонавир, кобицистат), и поэтому рекомендуется соблюдать осторожность и проводить надлежащий мониторинг при применении таких препаратов.

Особые указания

Пациенты со стероид-зависимым синдромом: перевод пациентов со стероид-зависимым синдромом на ингалятор с беклометазона дипропионатом и их последующее лечение требует особой осторожности, поскольку восстановление нарушенной функции коры надпочечников, вызванное длительной системной терапией стероидами, идет медленно. Больной должен находиться в достаточно стабильном состоянии перед применением ингалятора с беклометазона дипропионатом в дополнение к его обычной поддерживающей дозе системных стероидов. Спустя примерно 1 неделю, начинается постепенная отмена системного стероида путем снижения суточной дозы на 1 мг преднизолона или его эквивалента других кортикостероидов, в интервалы времени не меньше недели. У пациентов, получавших системные стероиды в течение длительного периода времени, а также у пациентов, получавших высокие дозы стероидов, может наблюдаться угнетение функции коры надпочечников. Таким пациентам необходим постоянный контроль функции коры надпочечников, и в таких случаях необходимо с особой осторожностью снижать дозы системных стероидов. У некоторых пациентов в фазе отмены может наблюдаться ухудшение самочувствия (а именно: головные боли, тошнота, дискомфорт в суставах и мышцах), несмотря на удовлетворительное состояние или даже улучшение респираторной функции. Следует настоятельно рекомендовать им применять ингалятор и продолжать отмену системных стероидов, если нет объективных признаков недостаточности коры надпочечников. Необходимо проведение спирометрической и клинической оценки в процессе отмены лечения пероральными кортикостероидами. Большинство пациентов могут успешно перейти на ингалятор Беклазон Эко Легкое Дыхание, сохраняя при этом удовлетворительную дыхательную функцию, однако, необходимо особенно внимательно следить за состоянием пациентов в первые месяцы после перехода на новый препарат до достаточного восстановления функций системы «гипофиз-надпочечники», чтобы пациент мог справиться с непредвиденными ситуациями, такими как травмы, операции или

инфекции.

Переведенные на новый препарат пациенты с нарушением функции коры надпочечников должны иметь при себе информационно-предупредительную карту, в которой будет указано, что им необходим дополнительный прием системных стероидов в момент стресса или при плановых операциях.

Они также должны иметь при себе пероральные стероиды для применения в случае необходимости, например, при обострении астмы, в результате инфекционных заболеваний органов грудной клетки. В такой период необходимо увеличение дозы ингаляций беклометазона дипропионатом с последующим сокращением до поддерживающей дозы после отмены системных стероидов.

Пациенты с высоким уровнем преципитинов *Candida* в крови, что указывает на перенесенную ранее инфекцию, более склонны к развитию кандидоза полости рта и глотке (молочница). Всем пациентам необходимо полоскать ротовую полость водой после применения ингалятора.

Может развиваться парадоксальный бронхоспазм, в таких случаях необходимо прекратить прием препарата и назначить альтернативное лечение.

Замена системной стероидной терапии ингалятором с беклометазона дипропионатом иногда позволяет выявить проявления аллергии, такие как аллергический ринит или экзема, которые ранее купировались с помощью системного препарата. При таких проявлениях аллергии должно применяться симптоматическое лечение антигистаминными препаратами и/или препаратами для местного применения.

Пациентов следует проинструктировать о правильном использовании ингалятора для того, чтобы препарат мог достичь целевых зон в легких. Впрыскивание аэрозоля должно быть синхронизировано с вдохом. Также необходимо предупредить пациентов о необходимости регулярного применения ингалятора с беклометазона дипропионатом для оптимального эффекта, даже при отсутствии симптомов. Пациенты, получающие лечение с помощью ингалятора Беклазон Эко Легкое Дыхание 100 микрограмм, могут быть непосредственно переведены на лечение с помощью ингалятора Беклазон Эко Легкое Дыхание 250 микрограмм (при одинаковой суммарной суточной дозе до 1000 мкг). У большинства пациентов не оказывается значительного влияния на плазменный уровень или уровень свободного кортизола в суточной моче до дозы 1000 мкг / сут. Некоторые пациенты, получавшие 2000 мкг в сутки беклометазона дипропионата в ингаляторе, показали снижение плазменного уровня или уровня свободного кортизола в суточной моче, хотя кратковременный резерв надпочечников не затрагивается. У всех пациентов риск подавления надпочечников должен быть оценен по сравнению с терапевтическими преимуществами, и следует принять меры предосторожности для получения дополнительных системных стероидов в ситуациях с продолжительным стрессом.

Особое внимание требуется к пациентам, больным туберкулезом, или с туберкулезом в анамнезе.

Требуется с особой осторожностью минимизировать использование местных кортикостероидов у пациентов с иммуносупрессией.

Ингалятор с беклометазона дипропионатом не предназначен для купирования острых приступов астмы.

Особое внимание необходимо уделять пациентам с вирусной, бактериальной и грибковой инфекцией глаз, рта или дыхательных путей. В случае бактериальной инфекции дыхательных путей может потребоваться адекватное сопутствующее лечение антибиотиками.

Увеличение дозы бронходилататоров, особенно вдыхаемых β_2 -агонистов кратковременного действия, для облегчения симптомов, приводит к ухудшению контроля над астмой.

При применении ингалируемых кортикостероидов могут наблюдаться системные эффекты, особенно при применении высоких доз в течение длительного времени. Такие эффекты гораздо менее вероятны, чем при применении пероральных кортикостероидов. Возможные системные эффекты включают угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту, глаукому, нечеткость зрения и реже, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессивное поведение (особенно у детей). Поэтому важно титровать дозы ингалируемых кортикостероидов до самой низкой дозы, при которой сохраняется эффективный контроль астмы.

Рекомендуется регулярно измерять рост детей, в течение долгого времени получающих лечение ингалируемыми кортикостероидами. Если рост замедляется, терапия должна быть пересмотрена с целью снижения дозы ингалируемого кортикостероида, если это возможно, до самой низкой дозы, при которой возможен эффективный контроль астмы. Кроме того, необходимо рассмотреть вопрос о направлении ребенка к детскому аллергологу.

Длительное лечение высокими дозами ингалируемых кортикостероидов, значительно превышающими рекомендуемые дозы, может привести к клинически значимому угнетению надпочечников. Необходимо рассматривать дополнительное применение системных кортикостероидов в периоды стресса или при плановых операциях.

Противопоказано применение Беклазон Эко Легкое Дыхание 100 мкг детям младше 7 лет, поскольку не существует достаточных данных о безопасности и эффективности применения препарата.

Нарушение зрения

Нарушение зрения зарегистрировано при применении системных и местных кортикостероидов. Если у пациента появились такие симптомы как помутнение зрения или другие зрительные нарушения, то его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут

включать катаракту, глаукому или редкие заболевания такие как центральная серозная хориопатия (CSCR), о которых сообщалось после использования системных и местных кортикостероидов.

Необходимо предохранять глаза от попадания препарата. Умыванием после ингаляции можно предупредить поражение кожи век и носа.

Баллончик находится под давлением, запрещено сжигать, прокалывать или ломать, даже когда он очевидно пуст.

Лекарственные средства, в которых больше нет необходимости, нельзя утилизировать путем смывания в сточные воды или городскую канализацию. Верните баллончик в аптеку или проконсультируйтесь с вашим фармацевтом по поводу того, что следует сделать с использованным баллончиком в соответствии с национальными правилами. Эти меры будут способствовать защите окружающей среды.

Любой неиспользованный медицинский продукт или отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Беременность и период лактации

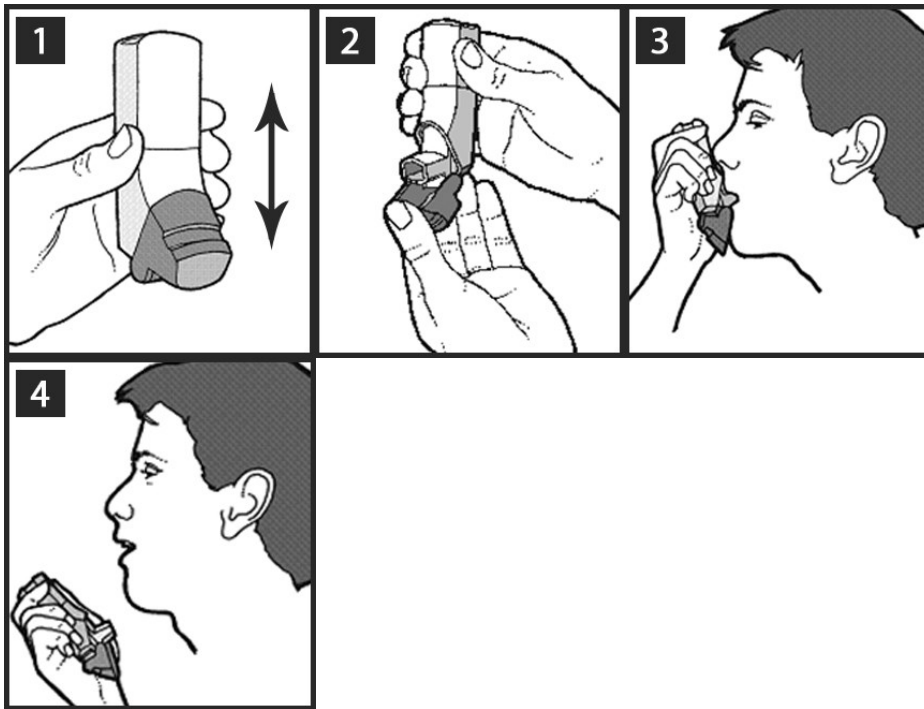
Нет достаточно данных о применении препарата у беременных и кормящих грудью женщин, поэтому его следует применять с осторожностью и только в том случае, когда предполагаемая польза от его применения превышает потенциальный риск.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Беклазон Эко Легкое Дыхание никак не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Инструкция для пациента по эксплуатации ингалятора

Держите ингалятор в вертикальном положении, откройте крышку. Сделайте глубокий выдох. Плотнo обхватите мундштук губами. Убедитесь, что ваша рука не загораживает вентиляционные отверстия на верхней части ингалятора, и что Вы держите ингалятор в вертикальном положении. Сделайте медленный максимальный вдох через мундштук. Задержите дыхание на 10 секунд или настолько, насколько Вам удобно. Затем уберите ингалятор из полости рта и медленно выдохните. После применения продолжайте держать ингалятор в вертикальном положении. Закройте крышку. Если Вам нужно сделать больше одной ингаляции, закройте крышку, подождите, по крайней мере, одну минуту, а затем повторите процесс ингаляции.



Чистка ингалятора

Откройте верхнюю часть ингалятора. Вытащите металлический баллончик. Прополоскать нижнюю часть ингалятора в теплой воде и высушить. Вставьте баллончик на место. Закройте крышку и прикрутите верхнюю часть ингалятора к его корпусу. Не мойте верхнюю часть ингалятора. Если ингалятор работает неправильно, открутите верхнюю его часть и вручную нажмите на баллончик.

Передозировка

Острая передозировка препарата может привести к временному снижению функции коры надпочечников, что не требует экстренной терапии, так как функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней, что подтверждается уровнем кортизола в плазме. При хронической передозировке может отмечаться стойкое подавление функции коры надпочечников. В подобных случаях рекомендуется проводить мониторинг резервной функции коры надпочечников. При передозировке лечение беклометазоном дипропионатом может быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

Форма выпуска и упаковка

По 200 доз препарата в алюминиевом баллончике, заполненном под давлением.

По 1 баллончику вместе с ингалятором активируемым вдохом и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C .

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

«Norton Waterford», Unit 27/35 IDA Industrial Park, Cork Road,
Waterford, Ирландия

Владелец регистрационного удостоверения

«Teva Pharmaceutical Industries Ltd», Израиль

Наименование и страна организации-упаковщика

«Norton Waterford», Unit 27/35 IDA Industrial Park, Cork Road,
Waterford, Ирландия

Наименование, адрес и контактные данные организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P) Республика Казахстан

г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,

БЦ «Нурлы-Тау» корпус 5Б, 6 этаж

Телефон (727) 325-16-15

Наименование, адрес и контактные данные организации, на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P) Республика Казахстан

г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,

БЦ «Нурлы-Тау» корпус 5Б, 6 этаж

Тел, факс: (727) 325-16-42

Моб: +7 (701) 924 03 68

E-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com