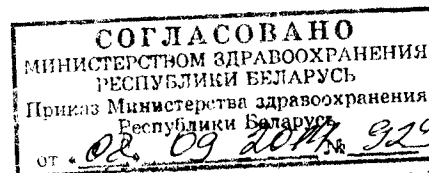


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



К. N 11 от 22.08.14

Инструкция по медицинскому применению (информация для специалиста)

БЕКЛОМЕТАЗОН

Общая характеристика.

Описание.

Бесцветный прозрачный раствор в баллоне под давлением.

Состав.

Каждая доза содержит Беклометазона дипропионата 50 мкг, 100 мкг или 250 мкг.

Вспомогательные вещества:

50 мкг/доза: Этанол безводный, 1,1,1,2-Тетрафторэтан.

100 мкг/доза: Этанол безводный, Пропиленгликоль, 1,1,1,2-Тетрафторэтан

250 мкг/доза: Этанол безводный, Изопропиловый спирт, 1,1,1,2-Тетрафторэтан.

Лекарственная форма. Аэрозоль для ингаляций, дозированный.

Код АТХ:R03BA01

Фармакотерапевтическая группа.

Другие ингаляционные препараты для лечения бронхиальной астмы.

Глюкокортикостероиды.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика:

Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие.

Тормозит высвобождение медиаторов воспаления, повышает продукцию липомодулина - ингибитора фосфолипазы А, снижает высвобождение арахидоновой кислоты, угнетает синтез простагландинов. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшая образование воспалительного экссудата и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, что приводит к замедлению процессов инфильтрации и грануляции. Увеличивает количество активных β -адренорецепторов, восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяя уменьшить частоту их применения.

Под действием беклометазона снижается количество тучных клеток в слизистой оболочке бронхов, уменьшается отек эпителия и секреция слизи бронхиальными железами. Вызывает расслабление гладкой мускулатуры бронхов, уменьшает их гиперреактивность и улучшает показатели функции внешнего дыхания. Не обладает минералокортикоидной активностью. В терапевтических дозах не вызывает побочных эффектов, характерных для системных глюкокортикостероидов.

Фармакокинетика:

После ингаляционного введения часть дозы, которая попадает в дыхательные пути, всасывается в легких. Более 25 % ингалированной дозы оседает в дыхательных путях,

оставшееся количество – во рту, глотке и проглатывается. Часть дозы, которая ненамеренно проглатывается, в значительной степени инактивируется при "первом прохождении" через печень. В печени происходит процесс превращения беклометазона дипропионата в беклометазон монопропионат и затем – в полярные метаболиты. В легких перед абсорбцией беклометазона дипропионат интенсивно метаболизируется до активного метаболита беклометазона-17-монопропионата. Его системная абсорбция происходит в легких (36 %-легочная фракция), в ЖКТ (26 % от поступившей при проглатывании дозы). Беклометазона дипропионат всасывается быстро (T_{max} - 0,3 ч), беклометазона-17-монопропионат – медленнее (T_{max} - 1 ч). Связь с белками плазмы крови относительно высокая – 87 %. Беклометазона дипропионат и беклометазона-17-монопропионат имеют высокий плазменный клиренс (150 и 120 л/ч, соответственно). $T_{1/2}$ составляет 0,5 и 2,7 ч, соответственно. Выводится до 64 % с калом и до 14 % с мочой преимущественно в виде свободных и конъюгированных метаболитов.

Показания к применению.

Базисная терапия бронхиальной астмы.

Взрослые и дети:

Астма легкой степени

Пациенты, требующие периодического симптоматического лечения бронходилататорами чаще, чем от случая к случаю.

Астма средней тяжести

Пациенты, требующие регулярного противоастматического лечения, и пациенты с нестабильной астмой или с ухудшением состояния на фоне существующей профилактической терапии или терапии одними бронходилататорами.

Астма тяжелой степени

Пациенты с тяжелой хронической астмой. После начала применения аэрозоля беклометазона большинство пациентов, которые имели зависимость от системных стероидов для адекватного контроля за симптомами астмы, смогут существенно уменьшить или полностью отказаться от перорального применения кортикостероидов.

Способ применения и дозировка.

Беклометазон аэрозоль для ингаляций применяется только ингаляционно. Пациенты должны знать, что Беклометазон аэрозоль для ингаляций применяется для профилактики заболевания и поэтому должен приниматься регулярно, даже в период отсутствия приступов астмы. Доза препарата корректируется в зависимости от индивидуальной реакции. Если улучшение состояния после применения короткодействующих бронходилататоров становится менее эффективным или требуется большее количество ингаляций, чем обычно, необходимо контрольное лечение под присмотром специалиста. Пациентам, которым тяжело синхронизировать дыхание с применением ингалятора, рекомендуется дополнительно использовать спейсер – устройство для облегчения вдыхания ингаляционных препаратов. Детям также может быть рекомендовано применение специального детского спейсера.

Применение.

Начальная доза ингаляционного беклометазона дипропионата должна быть скорректирована с учетом тяжести заболевания. Доза может быть скорректирована до достижения управления, а затем следует титровать до самой низкой дозы, при которой сохраняется эффективный контроль над астмой.

Взрослые (в том числе пожилые люди):

Беклометазон 50 мкг/доза:

Обычная начальная доза составляет 200 мкг дважды в день. В тяжелых случаях она может быть увеличена до 600-800 мкг в день (в этом случае рекомендуется применять форму препарата с высоким содержанием активного вещества). Дозу препарата потом можно откорректировать для достижения контроля над симптомами астмы или уменьшить до

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВСОХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

минимально эффективной в зависимости от индивидуальной реакции больного. Общая суточная доза должна быть введена от двух до четырех раз в день.

Беклометазон 250 мкг/доза:

Обычная доза 1000 мкг в день, которая может быть увеличена до 2000 мкг. Она может быть уменьшена, если астма пациента стабилизировалась. Общая суточная доза должна быть введена от двух до четырех раз в день. Устройство Спейсер должно всегда использоваться при введении взрослым и подросткам в возрасте 16 лет и старше в общей суточной дозе 1000 мкг и более.

Дети:

Беклометазон 50 мкг/доза:

Обычная начальная доза составляет 100 мкг дважды в день. В зависимости от степени тяжести бронхиальной астмы суточная доза может быть увеличена до 400 мкг, которую вводят в 2-4 приема.

Беклометазон 250 мкг/доза:

Беклометазон 250 мкг/доза не рекомендуется для детей.

У пациентов с печеночной или почечной недостаточностью:

Нет необходимости коррекции дозы у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью.

Способ применения.

Распыленный аэрозоль вдыхается через рот в легкие. Правильное управление имеет важное значение для успешной терапии. Пациент должен быть проинструктирован о том, как использовать беклометазон правильно, и рекомендуется читать и следовать инструкциям, напечатанным в листке-вкладыше.

Правила пользования ингалятором

Как и при применении других ингаляционных препаратов, терапевтический эффект может уменьшаться при охлаждении баллона. Баллоны нельзя разбивать, протыкать или сжигать, даже если они будут пустыми. Если ингалятор новый или не использовался в течение трех дней и более, снять колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам, хорошо встряхнуть ингалятор и сделать одно распыление в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе.

1. Снять колпачок мундштука, слегка надавливая на него по бокам.
2. Убедиться, что внутри и снаружи ингалятора, включая мундштук, нет посторонних предметов.
3. Тщательно встряхнуть ингалятор для того, чтобы любой посторонний предмет был удален из ингалятора и для того, чтобы содержимое ингалятора было равномерно перемешано.
4. Взять ингалятор вертикально между большим и всеми остальными пальцами, причем большой палец должен быть на основе ингалятора, ниже мундштука.
5. Сделать максимально глубокий выдох, затем поместить мундштук в рот между зубами и охватить его губами, не прикусывая при этом.
6. Начиная вдох через рот, нажать на верхушку ингалятора, чтобы выполнить распыление препарата, при этом продолжать медленно и глубоко вдыхать (при этом высвобождается одна доза аэрозоля).
7. Задержать дыхание, вынуть ингалятор изо рта и снять палец с верхушки ингалятора. Продолжать задерживать дыхание столько, сколько возможно.
8. Если необходимо выполнить дальнейшие распыления, следует подождать примерно 30 секунд, держа ингалятор вертикально. После этого выполнить пункты 3-7.
9. Насадите колпачок мундштука на место путем нажатия и щелчка в необходимом направлении.

ВАЖНО: выполнять пункты 5, 6 и 7, не спеша. Важно перед самым распылением начать вдыхать как можно медленнее. Первые несколько раз следует потренироваться перед

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

зеркалом. Если у верхушки ингалятора или с боков рта появится «облачко», необходимо начать снова с пункта 2.

ДЕТИ: маленькие дети могут нуждаться в помощи, может возникнуть необходимость в том, чтобы ингаляции проводили взрослые. Следует попросить ребенка выдохнуть и выполнить распыление сразу после того, как ребенок начнет вдох. Рекомендуется осваивать технику вместе. Старшие дети или ослабленные взрослые могут держать ингалятор двумя руками. Следует поместить оба указательных пальца на верхушку ингалятора, а оба больших пальца – на основу ниже мундштука.

Чистка

Ингалятор следует чистить не реже одного раза в неделю: 1. Вынуть металлический баллон из пластикового футляра ингалятора и снять колпачок мундштука. 2. Пластиковый футляр и мундштук протереть влажной тканью. 3. Дать высохнуть в теплом месте. Избегать чрезмерного нагрева. 4. Поместить металлический баллон и колпачок мундштука на место.

Необходимо проконсультировать пациента о важности полоскания рта и горла водой или чистке зубов сразу после использования ингалятора.

Пациент должен быть проинформирован о важности очистки ингалятора минимум раз в неделю, чтобы предотвратить блокировку, и тщательности следования инструкциям по очистке ингалятора, напечатанным в листке-вкладыше. Ингалятор нельзя мыть или ставить в воду.

Побочные действия.

Нижеследующие побочные действия систематизированные по органам и системам в зависимости от частоты возникновения: очень часто (1/10), часто (1/100 и <1/10), нечасто (1/1000 и <1/100), редко (1/10,000 и <1/1000) и очень редко (<1/10,000), включая отдельные сообщения. Данные о побочных действиях, возникающих очень часто, часто и нечасто, главным образом базируются на клинических исследованиях. Данные о побочных действиях, возникающих редко и очень редко, получают главным образом спонтанно.

Инфекции и инвазии

Очень часто: кандидоз полости рта и глотки.

У некоторых больных возможно развитие кандидоза полости рта и глотки, частота которого увеличивается при высоких дозах (более 400 мкг беклометазона дипропионата в сутки). Такое осложнение чаще возникает у больных с высоким уровнем в крови *Candida precipitins*, что свидетельствует о перенесенной ранее инфекции. В этом случае полезно полоскать полость рта после ингаляции. При необходимости в течение всего периода лечения назначают противогрибковый препарат, продолжая при этом применение беклометазона.

Иммунная система

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности с такими проявлениями:

Нечасто – кожная сыпь. Крапивница, зуд, эритема;

Очень редко: ангионевротический отек глаз, лица, губ и ротоглотки, респираторные симптомы (одышка и/или бронхоспазм) и анафилактоидные / анафилактические реакции.

Эндокринная система

Возможно системное действие, включающее:

Очень редко: синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минерализации костей, катаракту и глаукому.

Психические расстройства

Очень редко: ощущение беспокойства, нарушение сна, изменение поведения, включая гиперактивность и возбудимость (главным образом у детей).

Дыхательная система и грудная клетка

Часто: охриплость голоса, першение в горле.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

У некоторых больных ингаляционный беклометазон дипропионат может быть причиной охриплости голоса или раздражения горла, в этом случае полезно полоскание горла водой сразу после ингаляции.

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

Как и при лечении другими ингаляционными препаратами, возможно развитие парадоксального бронхоспазма с быстро возрастающей одышкой после ингаляции. В этом случае немедленно применяются быстродействующие ингаляционные бронходилататоры, ингаляция беклометазона сразу прекращается, проводится обследование пациента и при необходимости назначается альтернативная терапия.

Противопоказания.

Гиперчувствительность, туберкулезная (активная или неактивная) инфекция, кандидомикоз верхних дыхательных путей, I триместр беременности, детский возраст до 4-х лет.

Передозировка.

Острая передозировка 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 может быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

При одновременном применении беклометазона с другими ГКС для системного или интраназального применения возможно усиление подавления функции коры надпочечников. Предшествующее ингаляционное применение бета-адреностимуляторов может повышать клиническую эффективность беклометазона. Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин и др. индукторы микросомального окисления снижают эффективность. Из-за содержания небольшого количества этанола возможно проявление взаимодействия у пациентов с повышенной чувствительностью, принимающих дисульфирам или метронидазол.

Применение во время беременности и лактации.

Применение во II и в III триместрах беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Новорожденных, матери которых получали беклометазон при беременности, следует тщательно обследовать по поводу недостаточности функции надпочечников.

При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Меры предосторожности.

Беклометазон не обеспечивает купирования острых симптомов астмы, которые требуют ингаляционных бронходилататоров короткого действия. Пациенты должны иметь средства для купирования приступа. Тяжелая астма требует регулярного медицинского обследования, в том числе тестирования функции легких, так как есть риск тяжелых приступов и даже смерти. Пациенты должны быть проинструктированы о том, что им необходимо обратиться за медицинской помощью, если лечение бронхолитическими средствами короткого действия становится менее эффективным и требуется большее число ингаляций, чем обычно, поскольку это может указывать на ухудшение контроля астмы. Если это произойдет, пациенты должны быть обследованы и должна быть рассмотрена необходимость увеличения противовоспалительной терапии (например, более высокие дозы ингаляционных кортикостероидов или курс пероральных кортикостероидов). Лечение обострений тяжелой астмы должно проводиться в обычном

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

порядке, то есть за счет увеличения дозы ингаляционного беклометазона дипропионата, назначая системные стероиды при необходимости и/или соответствующий антибиотик, если есть инфекция, наряду с терапией β -агонистами. Лечение беклометазоном не следует резко останавливать. Могут произойти системные эффекты ингаляционных кортикостероидов, особенно когда они назначены в высоких дозах в течение длительного времени. Эти последствия гораздо менее вероятны, чем у оральных кортикостероидов. Возможные системные эффекты включают: угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта и глаукома, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессия или агрессия (особенно у детей). Важно, чтобы дозы ингаляционных кортикостероидов титровались до самой низкой дозы, при которой сохраняется эффективный контроль астмы. Рекомендуется контролировать рост детей, длительно получающих лечение ингаляционными кортикостероидами. Если рост замедляется, терапия должна быть пересмотрена с целью уменьшения дозы ингаляционных кортикостероидов, если это возможно должна быть дана самая низкая доза, при которой сохраняется эффективный контроль астмы.

Длительное лечение высокими дозами ингаляционных кортикостероидов может привести к клинически значимому угнетению надпочечников.

Дополнительное назначение системных кортикостероидов должно рассматриваться в периоды стресса или плановых операциях.

Пациенты, лечившиеся системными стероидами в течение длительного периода времени или в больших дозах, которым назначен беклометазон, нуждаются в особом уходе, так как восстановление после возможного подавления коры надпочечников может занять значительное время. Сокращение дозы системных стероидов может быть начато примерно через неделю после начала лечения с беклометазоном. Размер сокращения дозы должен соответствовать поддерживающей дозе системных стероидов. Для пациентов, получающих поддерживающие дозы преднизолона 10 мг в день (или эквивалент) снижение дозы не более 1 мг в неделю. Для более высоких доз могут быть целесообразны большие интервалы сокращения дозы.

Функции коры надпочечников должны контролироваться регулярно при постепенном снижении дозы системных стероидов.

Некоторые пациенты плохо себя чувствуют во время вывода системных стероидов, несмотря на сохранение или даже улучшения дыхательной функции. Следует поощрять упорный прием ингаляционного беклометазона дипропионата и продолжить вывод системных стероидов, если есть объективные признаки надпочечниковой недостаточности.

Пациенты, отлученные от оральных стероидов, чьи функции коры надпочечников нарушены, должны иметь предупреждающие стероидные карты, информация из которых может потребоваться при необходимости дополнительного назначения системных стероидов в периоды стресса, например, ухудшение приступов астмы, торакальная инфекция, серьезное интеркуррентное заболевание, хирургическое вмешательство, травмы и т.д.

Замена системной стероидной терапии на ингаляционную терапию иногда разоблачает аллергию, такую как аллергический ринит или экзема, раньше регулировавшиеся с помощью системного препарата. Для этих аллергий необходимо симптоматическое лечение с антигистаминными и/или средствами для местного применения, в том числе местными стероидами.

Как и для всех ингаляционных кортикостероидов, особое внимание необходимо у пациентов с активной или спокойной формой туберкулеза легких.

Пациентов следует информировать, что этот продукт содержит небольшое количество этанола (примерно 9 мг на прием). В обычных дозах, количество этанола незначительно и не представляет риска для пациентов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия хранения и срок годности.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности – 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не допускается: воздействие на баллон прямых солнечных лучей; прокалывание баллона; баллон нельзя разбирать, бросать в огонь, даже если он пуст.

Условия отпуска.

По рецепту врача.

Упаковка.

Алюминиевый баллон, содержащий 200 или 400 доз по 50 мкг, 100 мкг или 250 мкг Беклометазона, с дозирующим устройством и насадкой-распылителем помещен с листком-вкладышем во вторичную упаковку – пачку из картона коробочного.

Информация о производителях.

Произведено и расфасовано:

Джевим Фармасьютикал (Шаньдун) Ко. Лтд.,

Зона развития высоких технологий, ул. Чуанье чжундуан, г. Тайань, провинция Шаньдун, Китай.

Упаковано:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

