ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БЕКЛАЗОН ЭКО ЛЕГКОЕ ДЫХАНИЕ (Beclazone Eco Easi Breathe)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: БЕКЛАЗОН ЭКО ЛЕГКОЕ ДЫХАНИЕ.

Международное непатентованное название: Беклометазон.

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом.

Состав:
Каждый ингалятор содержит 200 доз препарата.
Активное вещество:
Одна ингаляционная доза содержит б*еклометазона дипропионата* 50, 100, 250 мкг.
Вспомогательные вещества: этанол, гидрофторалкан (HFA-134a).

Описание:
Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом баллончике под давлением с выпускным клапаном и распылителем. Должны отсутствовать внешние повреждения, коррозия или протечки. Содержимое баллончика представляет собой раствор, который при распылении на стекло оставляет бесцветное пятно. Баллончик помещен в ингалятор, состоящий из двух частей и предохранительной крышки.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид (ГКС) для местного применения.
Код АТХ: R03BA01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика
Беклометазона 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.

Фармакокинетика

Абсорбция. До 56 % дозы ингалируемого препарата оседает в нижних 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) и 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. Беклометазона дипропионат быстро всасывается, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (Tmax) составляет 0,3 ч. Б-17-МП всасывается медленнее, Tmax составляет 1 ч. Отмечается приблизительно линейная зависимость между увеличением ингалированной дозы и системной экспозицией препарата.

Распределение.

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

Элиминация.

Беклометазона 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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Базисная терапия различных форм бронхиальной астмы у взрослых и детей старше 4 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата. Детский возраст до 4-х лет.

С осторожностью применять при глаукоме, системных инфекциях (бактериальных, вирусных, грибковых, паразитарных), остеопорозе, туберкулезе легких, циррозе печени, гипотиреозе, беременности, в период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

С особой осторожностью Беклазон Эко Легкое Дыхание следует применять при беременности и лактации и лишь в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Беклазон Эко Легкое Дыхание предназначен только для ингаляционного введения.
Беклазон Эко Легкое Дыхание применяется регулярно (даже при отсутствии симптомов заболевания), дозу беклометазона дипропионата подбирают с учетом клинического эффекта в каждом конкретном случае.

При легком течении бронхиальной астмы объем форсированного выдоха ($ОФВ_1$) или пиковая скорость выдоха (ПСВ) составляют более 80% от должных величин с разбросом показателей ПСВ менее 20%.
При среднетяжелом течении $ОФВ_1$ или ПСВ составляет 60-80% от должных величин, суточный разброс показателей ПСВ 20-30%.

При тяжелом течении $ОФВ_1$ или ПСВ составляют 60% от должных величин, суточный разброс показателей ПСВ более 30%.

При переходе на высокую дозу ингаляционного беклометазона дипропионата многие пациенты, получающие системные ГКС, смогут уменьшить их дозу или отменить их совсем.
Начальная доза Беклазона Эко Легкое Дыхание определятся степенью тяжести бронхиальной астмы. Суточную дозу делят на несколько приемов.
В зависимости от индивидуального ответа пациента, дозу препарата можно увеличивать до появления клинического эффекта или снижать до минимальной эффективной дозы.
Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше:
Реокмендуемые начальные дозы препарата:

- Бронхиальная астма легкого течения – 200 – 600 мкг/сутки;
- Бронхиальная астма среднетяжелого течения – 600 – 1000 мкг/сутки;
- Бронхиальная астма тяжелого течения – 1000 – 2000 мкг/сутки.

Дети в возрасте от 4 до 12 лет
До 400 мкг в сутки в несколько приемов.
Особые группы пациентов
Нет необходимости корректировать дозу Беклазона Эко Легкое Дыхание у лиц пожилого возраста, у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.
Пропуск приема одной дозы препарата
При случайном пропуске ингаляции следующую дозу необходимо принять в положенное время в соответствии со схемой лечения.
Беклазон Эко Легкое Дыхание, содержащий 250 мкг в 1 дозе, не предназначен для использования в педиатрии.
Введение можно осуществлять с использованием специального оптимизатора, улучшающего распределение препарата в легких и снижающего риск развития побочных эффектов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

У некоторых пациентов может развиваться кандидоз полости рта и горла (вероятность развития кандидоза увеличивается при применении беклометазона дипропионата в дозах, превышающих 400 мкг в сутки).
У некоторых пациентов может отмечаться дисфония (охриплость голоса) или раздражение слизистой оболочки глотки.
Ингаляционные препараты могут вызывать парадоксальный бронхоспазм, который необходимо немедленно купировать с помощью ингаляционного β-2-адреностимулятора короткого действия.
Имеются отдельные сообщения о развитии реакций повышенной чувствительности, включая сыпь, крапивницу, зуд, покраснение и отек глаз, лица, губ и слизистой оболочки рта и глотки.
Возможные системные эффекты, характерные для ГКС, включают головную боль, тошноту, образование кровоподтеков или утончение кожи, неприятные вкусовые ощущения, снижение функции коры надпочечников, остеопороз, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому.

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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Нет подтвержденных данных о взаимодействии беклометазона дипропионата с другими лекарственными препаратами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед назначением ингаляционных препаратов необходимо проинструктировать пациента о правилах их применения, обеспечивающих наиболее полное попадание лекарства в нужные участки легких. Развитие кандидоза ротовой полости наиболее вероятно у пациентов с высоким уровнем преципитирующих антител в крови против грибка Candida, что указывает на ранее перенесенную грибковую инфекцию. После ингаляции следует полоскать полость рта и горло водой. Для лечения кандидоза можно применять противогрибковые препараты местного действия при одновременном продолжении терапии Беклазоном Эко Легкое Дыхание.

Если пациенты принимают ГКС внутрь, то Беклазон Эко Легкое Дыхание назначается на фоне приема прежней дозы ГКС, при этом пациенты должны находиться в относительно стабильном состоянии. Примерно через 1-2 недели суточную дозу перорального ГКС начинают постепенно снижать. Схема снижения дозы зависит от длительности предшествующей терапии и от величины исходной дозы ГКС. Регулярное использование ингаляционных ГКС позволяет в большинстве случаев отменить пероральные ГКС (пациенты, нуждающиеся в приеме не более 15 мг преднизолона, могут быть полностью переведены на ингаляционную терапию), при этом в первые месяцы после перехода следует тщательно контролировать состояние пациента, пока его гипофизарно-надпочечниковая система не восстановится в достаточной степени, чтобы обеспечить адекватную реакцию на стрессовые ситуации (например, травму, хирургическое вмешательство или инфекцию).

При переводе пациентов с приема системных ГКС на ингаляционную терапию могут проявляться аллергические реакции (например, аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными препаратами.

Пациенты со сниженной функцией коры надпочечников, переведенные на ингаляционное лечение, должны иметь запас ГКС и всегда носить с собой предупреждающую карточку, в которой должно быть указано, что они в стрессовых ситуациях нуждаются в дополнительном системном назначении ГКС (после устранения стрессовой ситуации дозу ГКС можно снова снизить). Внезапное и прогрессирующее ухудшение симптомов астмы является потенциально опасным состоянием, нередко угрожающим жизни пациентов, и требует повышения дозы ГКС. Косвенным показателем неэффективности терапии является более частое, чем прежде, использование β-2-адреностимуляторов короткого действия.

Беклазон Эко Легкое Дыхание предназначен не для купирования приступов, а для регулярного ежедневного применения. Для купирования приступов применяются β-2-адреностимуляторы короткого действия (например, сальбутамол). При тяжелом обострении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности проводимой терапии следует увеличить дозу Беклазона Эко Легкое Дыхание и в случае необходимости назначить системный ГКС и/или антибиотик при развитии инфекции.

При развитии парадоксального бронхоспазма следует сразу же прекратить применение Беклазона Эко Легкое Дыхание, оценить состояние пациента, провести обследование и при необходимости назначить терапию другими лекарственными препаратами. При длительном применении любых ингаляционных ГКС, особенно в высоких дозах, могут отмечаться системные эффекты (см. «Побочные эффекты»), однако вероятность их развития значительно ниже, чем при приеме ГКС внутрь. Поэтому особенно важно, чтобы при достижении терапевтического эффекта доза ингаляционных ГКС была снижена до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания. В дозе 1500 мкг/сут препарат у большинства пациентов не вызывает существенного подавления функций надпочечников. В связи с возможной надпочечниковой недостаточностью следует соблюдать особую осторожность и регулярно контролировать показатели функции коры надпочечников при переводе пациентов, принимающих ГКС внутрь, на лечение Беклазоном Эко Легкое Дыхание.

Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих ингаляционные ГКС в течение длительного времени.
Не рекомендуется резкая отмена Беклазона Эко Легкое Дыхание.
Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких.
Необходимо предохранять глаза от попадания препарата. Умыванием после ингаляции можно предупредить поражение кожи век и носа.
Баллончик с Беклазоном Эко Легкое Дыхание нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст. Как и большинство других средств для ингаляций в аэрозольных упаковках, Беклазон Эко Легкое Дыхание может оказаться менее эффективным при низких температурах. При охлаждении баллончика рекомендуется достать его из пластмассового корпуса и согреть руками в течение нескольких минут.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНГАЛЯТОРА

Инструкция по использованию ингалятора без оптимизатора
Держа ингалятор в вертикальном положении, откройте крышку. Сделайте глубокий выдох. Плотно 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.

Инструкция по использованию ингалятора с оптимизатором
Держа ингалятор в вертикальном положении, откройте крышку и плотно насадите оптимизатор на мундштук ингалятора. Сделайте глубокий выдох. Плотно обхватите мундштук оптимизатора 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 оптимизатора. 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. Снимите оптимизатор. Закройте крышку.
Если Вам нужно сделать больше одной ингаляции, через 1-2 минуты снова откройте крышку и плотно насадите оптимизатор на мундштук ингалятора, а затем повторите процесс ингаляции.

Чистка ингалятора
Открутите верхнюю часть ингалятора. Вытащите металлический баллончик. Прополоскайте нижнюю часть ингалятора в теплой воде и высушите. 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 50 мкг/доза, 100 мкг/доза, 250 мкг/доза.
По 200 доз активного вещества в алюминиевом баллончике, заполненным под давлением аэрозолем. Алюминиевый баллончик находится в аэрозольном ингаляторе, активируемом вдохом (Легкое Дыхание).
Аэрозольный ингалятор с баллончиком помещен в картонную пачку вместе с оптимизатором и инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
При температуре не выше 30°С, защищая от прямых солнечных лучей. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Нортон Вотерфорд, Ирландия
АйДиЭй Индастриал Парк, Корк Роуд, Вотерфорд, Ирландия

Московское представительство:
107031, г. Москва, Дмитровский пер., дом 9,
тел. +7 (495) 234-97-13, ф. +7 (495) 234-97-11

Директор ИДКЭЛ С.В.Буданов

Представитель компании О.А.Иванова