МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Беклазон Эко Легкое Дыхание
наименование лекарственного препарата
аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 50 мкг/доза, 100 мкг/доза, 250 мкг/доза
лекарственная форма, дозировка
Нортон Вотерфорд, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, Ирландия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 150212 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждый ингалятор содержит 200 доз препарата. *Активное вещество:* Одна ингаляционная доза содержит беклометазона дипропионат 50, 100, 250 мкг. *Вспомогательные вещества:* этанол, гидрофторалкан (HFA-134a). **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	**Состав** Каждый ингалятор содержит 200 доз препарата. Каждая доза препарата содержит *активное вещество:* беклометазона дипропионат 50,0 мкг/100,0 мкг/250,0 мкг; *вспомогательные вещества:* гидрофторалкан (HFA-134a) 75,86 мг/74,79 мг/71,75 мг, этанол 2,09 мг/3,11 мг/6,00 мг **Способ применения и дозы** Беклазон Эко Легкое Дыхание предназначен только для ингаляционного введения. Беклазон Эко Легкое Дыхание применяется регулярно (даже при отсутствии симптомов

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 определяется 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:** Рекомендуемые начальные дозы препарата: • Бронхиальная астма легкого течения – 200 – 600 мкг/сутки; • Бронхиальная астма среднетяжелого течения – 600 – 1000 мкг/сутки; • Бронхиальная астма тяжелого течения – 1000 – 1200 мкг/сутки	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 определяется 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:** Рекомендуемые начальные дозы препарата: • Бронхиальная астма легкого течения – 200 – 600 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.

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

- Бронхиальная астма среднетяжелого течения – 600 – 1000 мкг/сутки;
- Бронхиальная астма тяжелого течения – 1000 – 1200 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

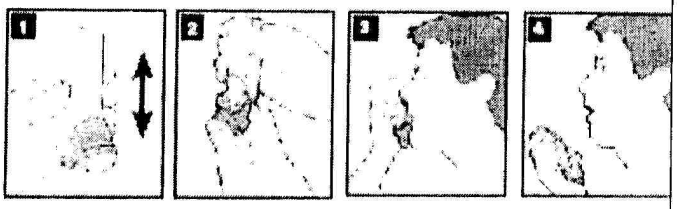
При случайном пропуске ингаляции следующую дозу необходимо принять в положенное время в соответствии со схемой лечения.

Беклазон Эко Легкое Дыхание, содержащий 250 мкг в 1 дозе, не предназначен для использования в педиатрии.

Инструкция для пациента по эксплуатации ингалятора

Держите 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

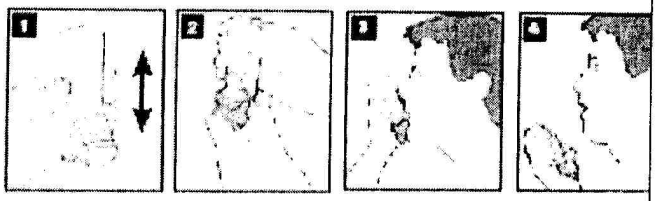
Вам удобно. Затем уберите ингалятор из полости рта и медленно выдохните. После применения продолжайте держать ингалятор в вертикальном положении. Закройте крышку. Если Вам нужно сделать больше одной ингаляции, закройте крышку, подождите по крайней мере одну минуту, а затем повторите процесс ингаляции.



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 вентялиционные 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 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

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.

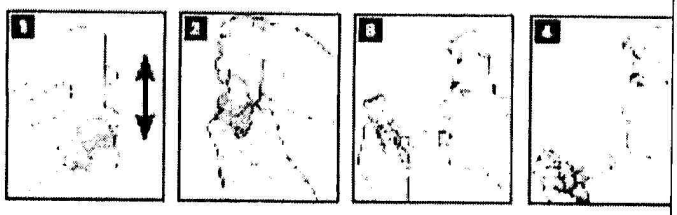
Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 50 мкг/доза, 100 мкг/доза, 250 мкг/доза.

По 200 доз активного вещества в алюминиевом баллоне, заполненным под давлением аэрозолем. Алюминиевый баллон находится в аэрозольном ингаляторе, активируемом вдохом (Легкое Дыхание).

Аэрозольный ингалятор с баллоном помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

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 алиминиевом 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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Условия хранения

При температуре не выше 25° С, защищая от прямых солнечных лучей. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель

Нортон Вотерфорд, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, Ирландия

Промышленная зона «АйДиЭй», Корк Роуд, Вотерфорд, Ирландия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Нортон Вотерфорд, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия Промышленная зона «АйДиЭй», Корк Роуд, Вотерфорд, Ирландия	

Представитель компании



М.Ф. Иващенко