МИНЗДРАВ РОССИИ
ПИ 014096/01- 090120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Беклазон Эко Легкое дыхание

(торговое наименование лекарственного препарата)

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

(лекарственная форма, дозировка)

Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия, Ирландия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 4 090120

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Торговое название препарата: БЕКЛАЗОН ЭКО ЛЕГКОЕ ДЫХАНИЕ	**Торговое наименование:** Беклазон Эко Легкое дыхание
Международное непатентованное название: Беклометазон	**Международное непатентованное наименование:** беклометазон
Состав Каждый ингалятор содержит 200 доз препарата. Каждая доза препарата содержит *активное вещество*: беклометазона дипропионат 50,0 мкг/100,0 мкг/250,0 мкг;	**Состав** 1 доза препарата содержит *действующее вещество*: беклометазона дипропионат 50,00 мкг/100,00 мкг/250,00 мкг; *вспомогательные вещества*:

Старая редакция	Новая редакция
вспомогательные вещества: гидрофторалкан (HFA-134a) 75,86 мг/74,79 мг/71,75 мг, этанол 2,09 мг/3,11 мг/6,00 мг	гидрофторалкан (HFA-134a) 75,86 мг/74,79 мг/71,75 мг, этанол 2,09 мг/3,11 мг/6,00 мг
Описание Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом баллончике под давлением. 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.	**Описание** Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом баллоне под давлением. Должны отсутствовать внешние повреждения, коррозия или протечки. Содержимое баллона представляет собой раствор, который при распылении на стекло оставляет бесцветное пятно. Баллон помещен в ингалятор, состоящий из двух частей и предохранительной крышки.
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.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
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).	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.	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	Пациенты со сниженной функцией коры надпочечников, переведенные на

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.	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,	При развитии парадоксального бронхоспазма следует сразу же прекратить применение Беклазона Эко Легкое Дыхание, оценить состояние пациента,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.	Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих ингаляционные ГКС в течение длительного времени.
Не рекомендуется резкая отмена Беклазона Эко Легкое Дыхание.	Не рекомендуется резкая отмена Беклазона Эко Легкое Дыхание.
Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС	Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС

Старая редакция	Новая редакция
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.	пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких. Необходимо предохранять глаза от попадания препарата. Умыванием после ингаляции можно предупредить поражение кожи век и носа. Баллон 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.
Чистка ингалятора Открутите верхнюю часть ингалятора. Вытащите металлический баллончик. Прополоскайте нижнюю часть 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.	**Чистка ингалятора** Открутите верхнюю часть ингалятора. Вытащите металлический баллон. Прополоскайте нижнюю часть в теплой воде и высушите. Вставьте баллон 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 баллон.
Форма выпуска Аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 50 мкг/доза, 100 мкг/доза, 250 мкг/доза.	**Форма выпуска** Аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 50 мкг/доза, 100 мкг/доза, 250 мкг/доза.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.	**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль.	**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль.
Производитель Нортон Вотерфорд, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия Промышленная зона «АйДиЭй», Корк Роуд, Вотерфорд, Ирландия	**Производитель** Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия, Ирландия. Юнит 301, 14/15 и 27/35 Ай-Ди-Эй Индастриал Парк, Корк Роуд, Вотерфорд, Ирландия.

Старая редакция	Новая редакция
Адрес для приема претензий 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп. 1 тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35 Адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации Т.К. Горковец

