МИНЗДРАВ РОССИИ
07 10 22
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 № 6

Дата внесения Изменения «____» 07 10 22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 □-2-	**Побочное действие** Частота возникновения побочных эффектов представлена в соответствии со следующей классификацией: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%; частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных). ***Инфекционные и паразитарные заболевания***

Старая редакция	Новая редакция
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.	*Часто: кандидоз ротовой полости, верхних дыхательных путей и глотки; пневмония (у пациентов с ХОБЛ).* ***Нарушения со стороны иммунной системы*** *Очень редко: аллергические реакции: ангионевротический отек глаз, горла, губ и лица.* ***Нарушения со стороны эндокринной системы*** *Очень редко: угнетение функции коры надпочечников, задержка роста у детей и подростков.* ***Нарушения психики*** *Частота неизвестна: психомоторная гиперактивность, расстройства сна, беспокойство, депрессия, агрессия, изменение поведения (преимущественно у детей).* ***Нарушения со стороны органа зрения*** *Нечасто: нарушение четкости зрения (см. раздел «Особые указания»).* *Очень редко: катаракта, глаукома (системное действие).* *Частота неизвестна: центральная серозная ретинопатия.* ***Нарушения со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения*** *Часто: дисфония (нарушение голосообразования),* *раздражение слизистой оболочки глотки и гортани.*

Старая редакция	Новая редакция
	Редко: парадоксальный бронхоспазм. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** Очень редко: крапивница, сыпь, зуд, покраснение. ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*** *Очень редко: снижение минеральной плотности костной ткани (системное действие).* При ингаляционном лечении глюкокортикостероидами (ГКС) (включая беклометазона дипропионат) могут возникнуть системные эффекты, прежде всего при длительном лечении высокими дозами. Вероятность возникновения таких эффектов значительно меньше, чем при лечении ГКС для приёма внутрь. К возможным системным эффектам относятся: угнетение функции коры надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта и глаукома, нарушение четкости зрения, характерные признаки синдрома Кушинга, психологические или поведенческие эффекты, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей). Поэтому важно, чтобы доза ингаляционного кортикостероида титровалась до самой низкой дозы, при которой сохраняется эффективный

Старая редакция	Новая редакция
	контроль над астмой. См. также раздел «Особые указания».
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	**Особые указания** При лечении бронхиальной астмы должна использоваться ступенчатая последовательность лечения. Терапия зависит от частоты, тяжести симптомов и реакции на лечение. Ответ пациента на терапию следует оценивать клинически и путем проведения легочных функциональных тестов. Цель предпринимаемых мероприятий — получить контроль над симптомами заболевания. Увеличение частоты использования бронходилататоров, в частности, ингаляционных β2-агонистов короткого действия для облегчения симптомов указывает на ухудшение контроля над астмой. В связи с этим план терапии пациента должен быть пересмотрен. При внезапном и прогрессирующем ухудшении контроля над течением бронхиальной астмы следует рассмотреть возможность увеличения дозы глюкокортикостероидов (ГКС). Пациентам, относящимся к группе риска, может быть рекомендовано ежедневное проведение пикфлоуметрии. Препарат Беклазон Эко Легкое Дыхание предназначен для длительного ежедневного лечения бронхиальной астмы

Старая редакция	Новая редакция
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	и не предназначен для купирования острых приступов заболевания. Пациентам понадобится иметь при себе ингаляционные короткодействующие бронходилататоры. При тяжелом течении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности ингаляционного беклометазона необходимо увеличить его дозу, а также рассмотреть вопрос проведения курса лечения системными ГКС, а также использования антибиотиков в случае развития инфекции. Нельзя резко прекращать лечение ингаляционным беклометазоном. ***Перевод пациентов с системных глюкокортикостероидов (ГКС) на препарат Беклазон Эко Легкое Дыхание*** Перевод пациентов с системных ГКС на препарат Беклазон Эко Легкое Дыхание и их последующее ведение требует особой осторожности, поскольку восстановление сниженной функции надпочечников после длительной системной стероидной терапии может потребовать значительного времени. У пациентов, длительно получающих системные ГКС или получающих высокие дозы стероидов, может наблюдаться угнетение функции надпочечников. У таких пациентов необходимо постоянно

Старая редакция	Новая редакция
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	мониторировать функцию надпочечников, а дозу системных ГКС снижать осторожно. Некоторые пациенты могут отмечать плохое самочувствие (например, головную боль, тошноту, дискомфорт в суставах и мышцах) во время отмены системных ГКС несмотря на мониторинг их состояния или даже улучшение дыхательной функции. Если отсутствуют объективные признаки надпочечниковой недостаточности, таким пациентам следует рекомендовать продолжать терапию ингаляционным ГКС и продолжать отмену системных ГКС. Необходимо при этом мониторировать состояние здоровья пациента, проводить исследование функции внешнего дыхания. Большинство пациентов могут полностью перейти на применение только ингаляционного беклометазона с сохранением хорошей дыхательной функции. Первые месяцы после перехода на ингаляционную терапию беклометазоном необходимо тщательно следить за состоянием гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) до ее достаточного восстановления, позволяющего пациентам справляться со стрессовыми ситуациями, такими, как травмы, операции, инфекции. Пациенты с нарушением функции надпочечников в процессе отмены

Старая редакция	Новая редакция
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. Баллон с Беклазоном Эко Легкое Дыхание нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст. Как и	системных ГКС должны иметь при себе специальную карточку с предупреждением о необходимости дополнительного использования системного ГКС в стрессовых ситуациях, таких как ухудшение приступов бронхиальной астмы, развитие инфекции дыхательных путей, серьезные сопутствующие заболевания, хирургические вмешательства, травмы и др. В таком случае доза ингаляционного беклометазона должна быть увеличена с последующим уменьшением до поддерживающей дозы после отмены системных ГКС. У пациентов, ранее перенесших грибковую инфекцию, что подтверждается высоким содержанием в крови преципитирующих антител против грибков *Candida*, может развиться кандидоз ротовой полости и глотки (см. раздел «Побочное действие»). Рекомендуется прополаскивать рот водой после использования ингалятора. После приема препарата может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов. В таком случае требуется немедленное использование быстродействующих ингаляционных бронходилататоров. При возникновении бронхоспазмов следует прекратить использование ингаляционного

Старая редакция	Новая редакция
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.	беклометазона и использовать альтернативную терапию. Замена системных ГКС ингаляционным беклометазоном иногда может приводить к развитию аллергических реакций, например таких как аллергический ринит или экзема, ранее контролируемых приемом системных ГКС.. Эти аллергические проявления следует лечить симптоматически антигистаминными препаратами и/или препаратами местного действия. Пациентов следует проинструктировать о правильном использовании ингалятора. Приведение в действие аэрозоля должно быть синхронизировано со вдохом. Пациенты также должны быть осведомлены о том, что ингаляционный беклометазон необходимо использовать регулярно, даже при отсутствии симптомов. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы свести к минимуму использование кортикостероидов местного действия у пациентов с иммуносупрессией. Как и при применении любых ингаляционных ГКС, особого внимания требуют пациенты с активной или латентной формой туберкулеза легких. Особая осторожность необходима пациентам с вирусными, бактериальными и грибковыми инфекциями глаз, рта или дыхательных путей. В случае

Старая редакция	Новая редакция
	бактериальной инфекции дыхательных путей может потребоваться терапия антибиотиками. Могут возникать системные нежелательные реакции при применении ингаляционных ГКС, особенно при назначении высоких доз в течение длительного времени. Частота их возникновения ниже, чем при применении системных ГКС. Возможные нежелательные реакции включают угнетение функции коры надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костей, катаракту, глаукому, нечеткость зрения и, реже, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей). Поэтому важно, чтобы доза ингаляционного ГКС титровалась до наименьшей дозы, при которой сохраняется эффективный контроль над астмой (см. раздел «Побочное действие»). Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение ингаляционными ГКС. Если рост замедляется, следует пересмотреть схему лечения с целью снижения дозы ингаляционного ГКС, по возможности, до минимальной, обеспечивающей сохранение эффективного контроля

Старая редакция	Новая редакция
	течения бронхиальной астмы. Кроме того, следует рассмотреть возможность направления пациента к специалисту. Продолжительное лечение высокими дозами ингаляционных ГКС, особенно превышающими рекомендуемую дозу, может привести к клинически значимому угнетению функции коры надпочечников. Следует рассмотреть возможность дополнительного системного применения ГКС в периоды стресса или плановых операций. *Нарушение зрения* Нарушение зрения может возникать при системном и местном применении ГКС. Если у пациента проявляются такие симптомы, как затуманенное зрение или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР).. *Этиловый спирт* Небольшое количество этилового спирта в составе препарата не окажет заметного действия на организм.

Менеджер по регистрации Т.К. Горковец