МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003263-211015
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Беклометазон

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер_____

Торговое наименование препарата: Беклометазон

Международное непатентованное наименование (МНН): беклометазон

Химическое название: (11бета,16бета)-9-Хлор-11,17,21-тригидрокси-16-метилпрегна-1,4-диен-3,20-дион (в виде дипропионата)

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав на 1 г:

Активное вещество: Беклометазона дипропионат - 0,83 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза и карбоксиметилцеллюлоза натрия (Авицел RC 591) - 20,0 мг, глицерол (глицерин дистиллированный) - 21,0 мг, пропиленгликоль - 100,0 мг, натрия цитрата пентасесквигидрат (натрий лимоннокислый 5,5-водный) - 2,4 мг, лимонной кислоты моногидрат - 0,75 мг, полисорбат 80 (твин-80) - 0,10 мг, бензалкония хлорид - 0,15 мг, вода для инъекций - до 1 г.

Состав на одну дозу:

Активное вещество: Беклометазона дипропионат - 0,05 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза и карбоксиметилцеллюлоза натрия (Авицел RC 591) – 1,2 мг, глицерол (глицерин дистиллированный) – 1,26 мг, пропиленгликоль – 6,0 мг, натрия цитрата пентасесквигидрат (натрий лимоннокислый 5,5-водный) – 0,144 мг, лимонной кислоты моногидрат - 0,045 мг, полисорбат 80 (твин-80) - 0,006 мг, бензалкония хлорид - 0,009 мг, вода для инъекций - до 0,06 г.

Описание: Белая или почти белая непрозрачная суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: R03BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Беклометазона дипропионат – глюкокортикостероид (ГКС), оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммуносупрессивное действие.

Тормозит высвобождение медиаторов воспаления из тучных клеток, повышает продукцию липокортина (аннексина), являющегося ингибитором фосфолипазы А2, что приводит к уменьшению образования арахидоновой кислоты и продуктов метаболизма арахидоновой кислоты - циклических эндоперекисей, простагландинов, а так же фактора, активирующего тромбоциты.

Снижает образование субстанции хемотаксиса (это объясняет 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 уменьшается количество тучных клеток в слизистой оболочке носовой полости и придаточных пазух, уменьшается отек, секреция желез слизистой оболочки носа, краевое скопление нейтрофилов, воспалительный экссудат и продукция цитокинов, тормозится миграция макрофагов, снижается интенсивность процессов инфильтрации и грануляции, что играет существенную роль в развитии аллергического ринита.

Практически не обладает минералокортикостероидной активностью и резорбтивным действием после интраназального введения. В терапевтических дозах оказывает активное местное воздействие без развития побочных эффектов, характерных для системных глюкокортикостероидов.

Терапевтический эффект развивается постепенно, обычно через 5-7 дней курсового применения, у некоторых пациентов – через 2-3 недели.

Фармакокинетика

Быстро всасывается со слизистой оболочки носа. Возможно заглатывание части введенной дозы со слюной. Абсорбция из желудочно-кишечного тракта низкая, при интраназальном способе введения в рекомендуемых дозах не обладает клинически значимой системной активностью. Большая часть препарата, попавшего в желудочно-кишечный тракт, инактивируется при эффекте «первого прохождения» через печень. Связь с белками плазмы – 87 %. Период полувыведения – 15 ч.

Основная часть препарата (35-76 %) выводится в течение 96 ч кишечником, преимущественно в виде полярных метаболитов, 10-15 % – почками.

Показания к применению

Аллергический ринит (сезонный или круглогодичный);

Вазомоторный ринит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к беклометазону или любому другому компоненту препарата;

Детский возраст до 6 лет;

Изъязвление носовой перегородки, недавние хирургические вмешательства в полости носа, недавняя травма носа – до заживления раны.

С осторожностью

Туберкулез органов дыхания (в том числе латентный), инфекции носовой полости и околоносовых пазух (грибковые, бактериальные, вирусные), частые носовые кровотечения, надпочечниковая недостаточность, глаукома, катаракта, одновременное применение с другими глюкокортикостероидами, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применять у беременных и кормящих женщин только в том случае, если ожидаемая польза от лечения для женщины оправдывает потенциальный риск для плода или новорожденного. Новорожденных детей, женщин, получавших глюкокортикостероид во время беременности, следует обследовать с целью выявления возможного снижения функции коры надпочечников.

Способ применения и дозы

Интраназально – в виде ингаляций.

Взрослые и дети от 12 лет: рекомендуемая доза – по 1-2 дозированных распыления (50-100 мкг) в каждую половину носа 2 раза в день (200-400 мкг/сут), в зависимости от тяжести симптомов. Максимальная суточная доза 400 мкг/сут.

Дети от 6 до 12 лет: рекомендуемая доза – по 1 дозированному распылению (50 мкг), при необходимости 2 дозированных распыления (100 мкг) в каждую половину носа 2 раза в день, в зависимости от тяжести симптомов.

Максимальная суточная доза не должна превышать 8 ингаляций (400 мкг).

По достижении терапевтического эффекта препарат отменяют, постепенно снижая дозу.

Максимальная продолжительность применения не более 4-х недель.

Руководство для пациентов по правильному применению препарата

Перед первым применением спрея назального необходимо провести его «калибровку» путем нажатия дозирующего устройства 6–7 раз. После «калибровки» устанавливается стереотипная подача лекарственного вещества. Если спрей не использовался в течение 14 дней или дольше, то перед новым применением необходима повторная «калибровка».

Перед использованием препарата следует освободить носовые ходы. Интенсивно встряхнуть флакон. Вставить носовой аппликатор, держа его в вертикальном положении,

в ноздрю — в направлении к внутреннему уголку глаза. При этом вторую ноздрю следует закрыть, прижав пальцем, а голову слегка наклонить вперед.

Не следует распылять спрей непосредственно на носовую перегородку!

Затем следует произвести глубокий вдох через нос с одновременным нажатием спрея и выдохнуть через рот. Ингаляция во вторую ноздрю производится аналогичным образом.

Для получения однократной дозы 100 мкг пациенты должны произвести дозированное распыление препарата по описанной выше методике дважды.

Побочное действие

Аллергические реакции (крапивница, зуд, ангионевротический отек, покраснение кожи, одышка и/или бронхоспазм, кожная сыпь, анафилактические/анафилактоидные реакции), инфекции носоглотки, вызванные грибковой флорой, ринорея, носовое кровотечение, ощущение жжения или раздражение слизистой оболочки носа, сухость в носу, чихание, нарушение обоняния, повышение глазного давления, глаукома, нарушение аппетита, диспепсия, тошнота, понос, головная боль, головокружение, артериальная гипертензия, неприятный привкус и запах, катаракта.

При применении назальных глюкокортикостероидов в высоких дозах в течение длительного времени отмечены случаи перфорации носовой перегородки.

При длительном применении назальных глюкокортикостероидов в высоких дозах возможно развитие системных побочных эффектов (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

При применении препарата в высоких дозах в течение короткого периода времени возможно угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Не требуется принятия каких-либо экстренных мер. В этом случае доза препарата должна быть снижена до рекомендуемой. Функция гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы восстанавливается в течение 1-2 дней.

Специфического лечения передозировки беклометазоном нет. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение и наблюдение за пациентом.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В настоящее время взаимодействий беклометазона при местном применении с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Особые указания

Не следует протыкать форсунку флакона иглой или проволокой. Необходимо предохранять глаза от попадания препарата.

Терапевтический эффект Беклометазона, в отличие от местных сосудосуживающих средств для лечения ринита, при интраназальном применении проявляется не сразу.

Облегчение симптомов ринита обычно становится заметно в течение нескольких дней от начала лечения.

Больных, у которых на фоне терапии глюкокортикостероидами возможно снижение иммунитета, следует предупредить об опасности контакта с больными определенными инфекциями (например, ветряной оспой, корью) и необходимости обращения к врачу в случае такого контакта. Это имеет особое значение для детей.

Поскольку беклометазон замедляет заживление ран, пациенты, недавно перенесшие травму или операцию носа, не должны применять препарат до полного заживления ран.

Инфекции носовой полости и околоносовых пазух должны быть надлежащим образом пролечены. Если необходимо, препарат Беклометазон может быть использован в комбинации с другими препаратами.

Необходимо соблюдать осторожность при переводе пациента с системных глюкокортикостероидов (ГКС) на лечение препаратом Беклометазон, особенно, если есть предположение о нарушении функции надпочечников.

При длительном применении назальных ГКС в высоких дозах возможно развитие системных побочных эффектов. Вероятность развития этих эффектов гораздо меньше, чем при применении системных ГКС, и может различаться у отдельных пациентов, а также между разными ГКС. К системным эффектам относятся: синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, катаракта, глаукома и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Рекомендуется регулярно мониторировать рост детей, получающих длительную терапию назальными ГКС. При замедлении роста следует пересмотреть проводимую терапию с целью снижения дозы назальных ГКС до минимальной эффективной дозы, позволяющей контролировать симптомы заболевания.

Лечение более высокими дозами ГКС, чем рекомендуемые, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников. Если известно, что применяются высокие дозы ГКС необходимо рассмотреть возможность дополнительного применения системных ГКС в периоды стресса или планового хирургического вмешательства.

У большинства пациентов спрей назальный дозированный Беклометазон устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, но, в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может понадобиться дополнительная терапия, особенно для купирования симптомов со стороны глаз.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза.

По 10 г (не менее 140 доз) или 20 г (не менее 280 доз) во флаконы из пластика с распылительной насадкой-дозатором.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

По рецепту.

Срок годности

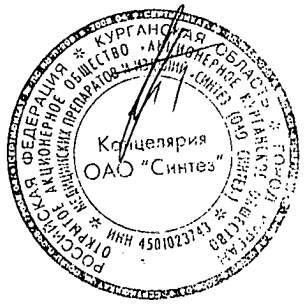
3 года. После вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Производитель/Место производства/Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)
Российская Федерация, 640008, г. Курган, проспект Конституции, 7,
Тел./факс (3522) 48-16-89
E-mail: real@kurgansintez.ru
Интернет-сайт предприятия-производителя: http://www.kurgansintez.ru

Зам.исполнительного директора



В.И.Петухов