МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения Беклометазон ДС

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Беклометазон ДС

Международное непатентованное название: Беклометазон

Лекарственная форма: Аэрозоль для ингаляций дозированный

Состав на 1 дозу:
Активный компонент – беклометазон – 250 мкг;
Вспомогательные компоненты: этанол обезвоженный — 8,925 мг, изопропанол — 1,575 мг, 1,1,1,2-тетрафтордихлорэтан — 80,00 мг.

Описание: Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом баллончике под давлением. Содержимое баллончика – бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: R03BA01

Фармакологические свойства
Глюкокортикостероид местного действия, используется в качестве базисной терапии бронхиальной астмы, оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления, повышает продукцию липокортина (аннексина) - ингибитора фосфолипазы А2, снижает освобождение арахидоновой кислоты, угнетает синтез продуктов метаболизма арахидоновой кислоты - циклических эндоперекисей, Pg.
Уменьшает воспаление за счет снижения образования 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 снижается количество тучных клеток в слизистой оболочке бронхов, уменьшается отек эпителия, секреция слизи бронхиальными железами, гиперреактивность бронхов, краевое скопление нейтрофилов, воспалительный экссудат и продукция цитокинов, тормозится миграция макрофагов, снижается интенсивность процессов инфильтрации и грануляции, что в конечном итоге улучшает показатели функции внешнего дыхания. Увеличивает количество активных бета-адренорецепторов, восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяет уменьшить частоту их применения. Практически не обладает минералокортикоидной активностью и резорбтивным действием после ингаляционного введения. В терапевтических дозах оказывает активное местное воздействие без развития побочных эффектов, характерных для системных

глюкокортикостероидов.
Не купирует бронхоспазм, терапевтический эффект развивается постепенно, обычно через 5-7 дней курсового применения беклометазона дипропионата.

Фармакокинетика
Абсорбция - низкая, при ингаляционном способе введения в рекомендуемых дозах не обладает существенной системной активностью. 10-20 % дозы поступает в легкие, где происходит гидролиз беклометазона дипропионата в его активный метаболит - беклометазона монопропионат.
Большая часть препарата, попавшего в желудочно-кишечный тракт, инактивируется при "первом прохождении" через печень. Связь с белками плазмы - 87%.
Основная часть препарата (35-76%) выводится в течение 96 ч с каловыми массами, преимущественно в виде полярных метаболитов, 10-15% - почками.

Показания к применению
Бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами. Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

Противопоказания
Гиперчувствительность, острый бронхоспазм, астматический статус (в качестве первоочередного средства), детский возраст до 6 лет.

С осторожностью
Цирроз печени, глаукома, гипотиреоз, системные инфекции (бактериальные, грибковые, паразитарные, вирусные), остеопороз, беременность, период лактации. Препарат обычно не назначают детям до 12 лет, за исключением случаев, когда назначение высоких доз беклометазона (500 мкг и более) продиктовано тяжестью состояния пациента.

Применение во время беременности и в период лактации
При беременности и кормлении грудью беклометазон следует применять с осторожностью и только в том случае, когда выгода от его применения превышает потенциальный риск. Данных о безопасности беклометазона дипропионата у беременных женщин и о выделении его с грудным молоком женщин недостаточно.

Способ применения и дозы
Ингаляционно. Взрослые (включая пациентов пожилого возраста) и дети старше 12 лет:
- бронхиальная астма легкой степени тяжести (ОФВ или пиковая скорость выдоха (ПСВ) более 80%, суточный разброс показателей ПСВ - менее 20%) - 250-500 мкг/сут за 1-2 ингаляции;
- бронхиальная астма средней степени тяжести (ОФВ или ПСВ - 60-80%, суточный разброс показателей ПСВ - 20-30%) – 0,5-1 мг/сут за 2-4 ингаляции;
- бронхиальная астма тяжелой степени (ОФВ или ПСВ - 60%, суточный разброс показателей ПСВ - 30%) - 1-2 мг/сут за 2-4 ингаляции.

Максимальная суточная доза препарата у взрослых не должна превышать 1 мг, в очень тяжелых случаях - 1.5-2 мг/сут за 3-4 приема.
Использование Беклометазона ДС 250 мкг/доза у детей в возрасте от 6 до 12 лет возможно только в случае, если необходимая суточная доза составляет 500 мкг и более.
После каждой ингаляции рекомендуется полоскать ротовую полость водой.
Введение можно осуществлять с использованием специальных дозаторов (спейсеров), улучшающих распределение препарата в легких и снижающих риск развития побочных эффектов.

Побочное действие

Охриплость, раздражение в горле, кашель, чиханье; парадоксальный бронхоспазм (купируется введением ингаляционных бронхолитиков), эозинофильная пневмония; аллергические реакции, кандидоз полости рта и верхних дыхательных путей (при длительном применении и/или при использовании в высоких дозах - более 400 мкг/сут), проходящий при проведении местной противогрибковой терапии без прекращения лечения. При длительном применении в дозах более 1.5 мг/сут - системные побочные эффекты (в т.ч. надпочечниковая недостаточность), головные боли, головокружение, катаракта, повышение внутриглазного давления, лейкоцитоз, лимфопения, эозинопения. При разовой ингаляции высоких доз беклометазона дипропионата (более 1 мг) возможно некоторое снижение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что не требует принятия никаких экстренных мер, а лечение должно быть продолжено. Функция гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы восстанавливается через 1-2 дня.

Передозировка

При применении в слишком высоких дозах могут наблюдаться системные эффекты глюкокортикостероидов, такие как гиперкортицизм и подавление функции коры надпочечников. При появлении таких симптомов дозу следует снизить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Значимых взаимодействий ингаляционных глюкокортикостероидов с другими лекарственными средствами не выявлено. Беклометазона дипропионат восстанавливает реакцию больного на бета-адреностимуляторы, позволяя уменьшить частоту их использования. Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин и др. индукторы микросомального окисления снижают эффективность. Метандростенолон, эстрогены, бета2-адреностимуляторы, теофиллин и перорально назначаемые глюкокортикостероиды усиливают действие. Повышает эффект бета-адреностимуляторов.

Особые указания

Перед назначением ингаляционных лекарственных средств необходимо проинструктировать больного о правилах применения препарата, обеспечивающих наиболее полное попадание препарата в нужные участки легких.

Беклометазон не предназначен для купирования острых астматических приступов. Больные должны знать о профилактическом характере действия препарата и о том, что для достижения оптимального эффекта ингалятором следует пользоваться регулярно, даже при отсутствии симптомов астмы.

При регулярных ингаляциях беклометазона улучшение дыхания обычно наступает через 1 нед лечения. Отсутствие эффекта возможно у пациентов с повышенным содержанием мокроты и слизи в дыхательных путях и выраженным бронхоспазмом, мешающим достижения препарату зоны действия. В таких случаях назначают ингаляции адреностимуляторов за 15-30 мин до ингаляции беклометазона или начинают лечение с системного применения глюкокортикостероидов.

Перевод больных, регулярно принимающих пероральные глюкокортикостероиды, на ингаляции беклометазона, а также последующее лечение следует осуществлять с особой осторожностью, под ежедневным контролем пикфлуометрии (пневмотахометрии), поскольку угнетение коры надпочечников, вызванное длительным применением глюкокортикостероидов, восстанавливается медленно.

Перед назначением ингаляционных форм беклометазона больные должны находиться в относительно стабильном состоянии, а само их назначение должно дополнять обычную поддерживающую дозу системного глюкокортикостероида. Примерно через 1 нед суточную дозу стероидов начинают постепенно снижать - по 1 мг/нед (в пересчете на

преднизолон). Ухудшение состояния на фоне поддерживающей дозы в 400 мкг/сут означает необходимость перевода больных на пероральное введение преднизолона. Регулярное использование позволяет в большинстве случаев отменить пероральные глюкокортикостероиды (больные, 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 больного, пока его гипофизарно-надпочечниковая система не восстановится в достаточной степени, чтобы обеспечить реакцию на стрессовые ситуации (например травму, хирургическое вмешательство или инфекцию).

Больные, переведенные на ингаляционное лечение и имеющие нарушенную функцию коры надпочечников, должны иметь запас глюкокортикостероидов и при себе - предупреждающую карточку, в которой должно быть указано, что они в стрессовых ситуациях нуждаются в дополнительном системном назначении глюкокортикостероидов (после устранения стрессовой ситуации дозу стероидов можно снова снизить). Иногда перевод с приема системных глюкокортикостероидов на ингаляционное введение может привести к проявлению ранее подавлявшихся форм аллергии, например аллергического ринита или экземы.

Необходимо предохранять глаза от попадания препарата.

Целесообразно проведение полоскания рта и глотки после ингаляций (профилактика кандидоза), а при появлении начальных признаков грибкового поражения слизистой оболочки полости рта - применение нистатина, флуконазола, амфотерицина. Умыванием после ингаляции можно предупредить поражение кожи век и носа.

Максимальная суточная доза препарата у взрослых не должна превышать 1 мг. В дозе до 1.5 мг/сут у большинства больных существенно не подавляет функцию надпочечников. При превышении этой дозы у некоторых больных может отмечаться некоторое угнетение функций надпочечников. Лечение в дозах более 1 мг/сут проводится под наблюдением врача.

Беклометазон в дозе 250 мкг не предназначен для использования в педиатрии. Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих ингаляционные глюкокортикостероиды в течение длительного периода времени.

Инфекционно-воспалительные заболевания органов дыхания не являются специфическим противопоказанием для лечения беклометазоном.

Препарат нельзя замораживать и подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Баллончик нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст. При охлаждении баллончика рекомендуется достать его из пластмассового корпуса и согреть руками (при низких температурах эффективность применения препарата снижается).

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 250 мкг/доза по 200 доз в алюминиевый баллончик с пластиковой дозирующей клапанно-распылительной системой. Каждый баллончик помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С, защищая от прямых солнечных лучей.

Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности: 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:
Цзевим Фармасьютикал (Шаньдун) Ко. Лтд.
КНР, Провинция Шаньдун, Научно-технологический парк Тайань при зоне промышленного развития

Адрес и телефон уполномоченной организации:
ЗАО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1
Тел./факс (495) 580-3060, (495) 580-3061.

Генеральный директор
ЗАО «Доминанта-Сервис» Бабков П.А.