МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001428 - 120112
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БЕКЛОМЕТАЗОН Орион Фарма

(Beclometasone Orion Pharma)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Беклометазон Орион Фарма.

Международное непатентованное название: Беклометазон

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

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный.

Состав:

Доза препарата на один прием (0,09 мл) содержит 100 мкг беклометазона дипропионата.
В 1 мл суспензии содержится :
Активное вещество: беклометазона дипропионата - 1,110 мг.
Вспомогательные вещества : полисорбат 80 – 0,100 мг, декстроза – 50,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 10,00 мг, бензалкония хлорид – 0,100 мг, натрия гидроксид – q.s. или хлористоводородная кислота – q.s., вода очищенная – до 1,000 мл.

Описание

Белая или почти белая мелкодисперстная суспензия, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид для местного применения.
Код АТХ: R01AD01

Фармакологические свойства:

Глюкокортикостероид местного действия оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления, повышает продукцию липокортина (аннексина) - ингибитора фосфолипазы А2, что приводит к уменьшению образования арахидоновой кислоты и продуктов ее превращения.
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 полости 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.
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 беклометазона дипропионата, у некоторых больных - через 2-3 нед.

Фармакокинетика

Быстро всасывается со слизистой оболочки носа. Часть введенного препарата проглатывается. Абсорбция из желудочно-кишечного тракта низкая. Связь с белками плазмы - 87%.

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

Показания к применению

Сезонный и круглогодичный аллергический ринит, вазомоторный ринит.

Противопоказания

Гиперчувствительность, изъязвления носовой перегородки, недавние хирургические вмешательства в полости носа, недавняя травма носа, детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью:

Туберкулез органов дыхания (в т.ч. латентный), герпес глаз, глаукома, системные инфекции (грибковые, бактериальные, вирусные), тяжелая печеночная недостаточность, надпочечниковая недостаточность, одновременное применение с другими глюкокортикостероидами (ГКС), беременность, период лактации.

Беременность и лактация

При беременности и кормлении грудью беклометазон следует применять с осторожностью и только в том случае, когда польза от его применения для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста) и дети старше 12 лет: по 1 дозированному распылению в каждый носовой ход 1-2 раза в день (200 - 400 мкг/день).

Максимальная суточная доза – 4 дозы (400 мкг).

По достижении терапевтического эффекта препарат отменяют, постепенно снижая дозу.

Препарат не следует использовать более 3 недель.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по частоте с использованием следующей градации: очень часто (≥1/10), часто (от 1≥100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000), очень редко (<1/10 000).

Со стороны дыхательной системы:

Редко: боль в полости носа и горле, сухость и раздражение слизистой оболочки полости носа и верхних дыхательных путей, ринорея, кашель, чиханье, носовое кровотечение, изъязвление слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки;

Очень редко - атрофия слизистой оболочки.

Со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, головокружение, сонливость.

Со стороны органов чувств:

Редко: боль в глазах, нарушение зрения, гиперемия конъюнктивы,

Очень редко: повышение внутриглазного давления, снижение вкусовых ощущений, неприятный привкус и запах.

Аллергические реакции:

Редко: кожная сыпь, крапивница, бронхоспазм.

Прочие: миалгия, кандидоз полости рта и верхних дыхательных путей (при длительном применении, более 2–х месяцев) и/ или в высоких дозах – более 400 мкг/сут), возможна задержка роста у детей .

Передозировка

При применении высоких доз беклометазона (более 1- 1,5 мг/сут) возможны системные побочные эффекты: повышение артериального давления, усиление сократимости миокарда, резорбция костной ткани, эрозивные поражения желудочно-кишечного тракта , кровотечение, угнетение функции коры надпочечников.

В этом случае доза препарата должна быть снижена до рекомендуемой. Функция гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы восстанавливается через 1-2 дня.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Значимых взаимодействий беклометазона при местном применении с другими лекарственными средствами не выявлено. Индукторы микросомального окисления (в том числе фенобарбитал, фенитоин, рифампицин) снижают эффективность. Метандиенон, эстрогены, бета2-адреностимуляторы, теофиллин и перорально назначаемые глюкокортикостероиды усиливают действие.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. препарат может вызывать головную боль, головокружение и сонливость.

Особые указания

При длительном применении в высоких дозах могут развиться системные эффекты. У детей при длительной терапии возможна задержка роста. Если рост замедляется, следует пересмотреть схему лечения с целью снижения дозы глюкокортикостероидов, по возможности, до минимальной, обеспечивающей сохранение эффективного контроля клинических проявлений.

Больным, у которых на фоне терапии ГКС возможно снижение иммунитета (особенно детям), следует избегать контакта с больными ветряной оспой и корью. При контакте с больными корью рекомендуется назначение специфического иммуноглобулина.

Поскольку препарат замедляет заживление ран, пациенты с изъязвлениями носовой перегородки, после недавних хирургических вмешательств в полости носа, недавней травмы носа не должны принимать препарат до полного заживления ран.

Больным длительно и системно получающим терапию ГКС необходим контроль функции коры надпочечников (возможно аддитивное действие).

Для обеспечения полноценного терапевтического действия препарат необходимо применять регулярно. Необходимо предохранять глаза от попадания препарата.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный, 100 мкг /доза.

По 10 мл (80 доз), 23 мл (200 доз) препарата в пластиковый флакон, изготовленный из полиэтилена высокой плотности, с прикрепленным к устью флакона насосом, с пластиковым назальным наконечником и пластиковым защитным колпачком для назального наконечника. По 1 флакону в картонную пачку с инструкцией по применению.

Срок годности

3 года. После вскрытия: 6 месяцев.
Не использовать после окончания срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше +25 °С.
Не охлаждать и не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте!

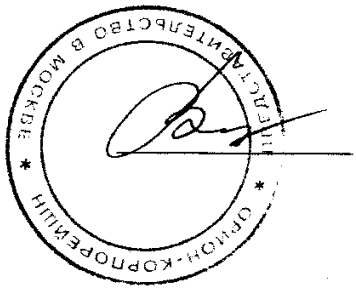
Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: Орион Корпорейшн Орион Фарма.
02200 Эспоо, Финляндия.

Представительство в Москве
119034, Москва, Сеченовский пер., д.6, стр.3
тел.: (495) 363-50-73,
факс: (495) 363-50-74

Орион Корпорейшн
Менеджер по регистрации
лекарственных средств



Зотова Е.И.