МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003992 - 051216
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БОЗОН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Бозон

Международное непатентованное название: Беклометазон

Химическое название: 9α-хлор-11β,17α,21-тригидрокси-16β-метилпрегна-1,4-диен-3,20-дион 17,21-дипропионат

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный.

Состав на одну дозу:

Действующее вещество: беклометазона дипропионат 100,0 мкг.

Вспомогательные вещества: этанол 3,8 мг, пропеллент-HFA 72,08 мг.

Описание: Белая гомогенная суспензия, находящаяся под давлением в алюминиевом баллоне с дозирующим клапаном, снабженным насадкой-распылителем.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТС: R03BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Беклометазона дипропионат является пролекарством и обладает слабой тропностью к ГКС-рецепторам. Под действием эстераз он превращается в активный метаболит - беклометазона-17-монопропионат (Б-17-МП), который оказывает выраженный местный противовоспалительный эффект. Уменьшает воспаление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (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 лимфокинов, тормозится миграция макрофагов, снижается интенсивность процессов инфильтрации и грануляции. Увеличивает количество активных бета-адренорецепторов, восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяет уменьшить частоту их применения. Практически не оказывает резорбтивного действия после ингаляционного введения.

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

Фармакокинетика

В легочной ткани беклометазона дипропионат быстро гидролизуется до Б-17-МП, который в свою очередь гидролизуется до беклометазона. Часть дозы, которая случайно проглатывается, в значительной степени инактивируется при «первом прохождении» через печень. В печени происходит процесс превращения беклометазона дипропионата в

Б-17-МП и затем - в полярные метаболиты. Связывание с белками плазмы активного вещества, находящегося в системном кровотоке, составляет 87%. Основная часть препарата (35-76%) выводится в течение 96 ч через желудочно-кишечный тракт, преимущественно в виде полярных метаболитов, 10-15% - почками.

Показания для применения

Базисная терапия различных форм бронхиальной астмы у взрослых и детей старше 4 лет.

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

Детский возраст до 4-х лет.

С осторожностью

Применять при глаукоме, системных инфекциях (бактериальных, вирусных, грибковых, паразитарных), остеопорозе, циррозе печени, гипотиреозе, туберкулезе легких беременности, в период лактации.

Возможность и особенность медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания

Бозон следует применять при беременности и лактации и лишь в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Бозон предназначен только для ингаляционного применения.

Бозон применяют регулярно (даже при отсутствии симптомов заболевания), дозу беклометазона дипропионата подбирают с учетом клинического эффекта в каждом конкретном случае.

При легком течении бронхиальной астмы объем форсированного выдоха (ОФВ) или пиковая скорость выдоха (ПСВ) составляют более 80 % от должных величин с разбросом показателей ПСВ менее 20 %.

При среднетяжелом течении ОФВ или ПСВ составляет 60-80 % от должных величин, суточный разброс показателей ПСВ 20-30 %.

При тяжелом течении ОФВ или ПСВ составляет 60 % от должных величин, суточный разброс показателей ПСВ более 30 %.

При переходе на высокую дозу ингаляционного беклометазона дипропионата многие пациенты, получающие системные глюкокортикостероиды, смогут уменьшить их дозу, отменить их совсем.

Начальная доза Бозона определяется степенью тяжести бронхиальной астмы. Суточную дозу делят на несколько приемов.

В зависимости от индивидуального ответа пациента, дозу препарата можно увеличивать до появления клинического эффекта или снижать до минимальной эффективной дозы.

Дети в возрасте от 4 до 12 лет

Начальная доза составляет 100 мкг 2 раза в день. Максимальная разовая доза 200 мкг. Максимальная суточная доза - 400 мкг. Суточную дозу делят на 2-4 приема.

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше:

Рекомендуемые начальные дозы препарата:

- бронхиальная астма легкого течения - 200-600 мкг/сут;
- бронхиальная астма среднетяжелого течения - 600-1000 мкг/сут;
- бронхиальная астма тяжелого течения - 1000-2000 мкг/сут.

Лечение бронхиальной астмы основано на ступенчатом подходе - терапию начинают согласно ступени, соответствующей тяжести заболевания.
Ингаляционные ГКС назначают на второй ступени терапии.
Ступень 2. Базисная терапия.
Беклометазона дипропионат 100-400 мкг 2 раза в сутки.
Ступень 3. Базисная терапия.
Применяют ингаляционные ГКС в высокой дозе или в стандартной дозе, но в сочетании с ингаляционными β-2-адреномиметиками длительного действия.
Беклометазона дипропионат в высокой дозе - 800-1600 мкг/сутки, в отдельных случаях мегадозы до 2000 мкг/сутки.
Ступень 4. Тяжелая бронхиальная астма.
Беклометазона дипропионат в высокой дозе - 800-1600 мкг/сутки, в отдельных случаях мегадозы до 2000 мкг/сутки.
Ступень 5. Тяжелая бронхиальная астма.
Беклометазона дипропионат в высокой дозе (см. ступени 3 и 4).

Особые группы пациентов

Нет необходимости корректировать дозу Бозона у лиц пожилого возраста, у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Пропуск приема одной дозы препарата

При случайном пропуске ингаляции следующую дозу необходимо принять в положенное время в соответствии со схемой лечения.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и встречаемости. Частота встречаемости определяется таким образом: очень часто ≥1/10, часто ≥1/100 и <1/10, нечасто ≥1/1000 и <1/100, редко ≥1/10000 и <1/1000, очень редко <1/10000, частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).
Инфекции: очень часто - кандидоз ротовой полости, глотки и верхних дыхательных путей. Применение спейсера и полоскание рта и горла водой после ингаляции снижает вероятность развития этих побочных эффектов.
Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, зуд, покраснение, очень редко - ангионевротический отек (отек глаз, лица, губ и слизистой оболочки полости рта и глотки), анафилактические реакции.
Со стороны эндокринной системы: возможны системные эффекты: очень редко - угнетение функции коры надпочечников, задержку роста у детей и подростков.
Со стороны дыхательной системы: часто дисфония (охриплость голоса) или раздражение слизистой оболочки глотки, кашель, очень редко - парадоксальный бронхоспазм, который необходимо немедленно купировать с помощью ингаляционного β-2-адреностимулятора короткого действия. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма необходимо сразу же прекратить применение препарата в ингаляциях, оценить состояние пациента, провести необходимое обследование и назначить необходимое лечение.
Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто - кровоподтеки, истончение кожи.
Со стороны органа зрения: катаракта, глаукома.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко – снижение минеральной плотности костей.

Эффекты, обусловленные системным действием: головная боль, тошнота; очень редко – изменение психики (особенно у детей): психомоторная гиперактивность, нарушение сна, тревожность, депрессия или агрессия, поведенческие нарушения.

Передозировка

Острая передозировка препарата может привести к временному снижению функции коры надпочечников, что не требует экстренной терапии, так как функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней, что подтверждается концентрацией кортизола в плазме. При хронической передозировке может наблюдаться стойкое подавление функции коры надпочечников. В подобных случаях рекомендуется проводить мониторинг резервной функции коры надпочечников. При передозировке лечение беклометазона дипропионатом может быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Беклометазон восстанавливает реакцию больного на бета-адреномиметики, позволяя уменьшить частоту их применения.

При совместном применении с индукторами микросомального окисления (в т.ч. фенобарбитал, фенитоин, рифампицин и др.) возможно снижение эффективности беклометазона.

При одновременном применении с метандиеноном, эстрогенами, бета2 адреномиметиками, теофиллином, а также системными ГКС эффективность беклометазона повышается.

При одновременном применении беклометазон усиливает эффект бета-адреномиметиков.

Из-за содержания этилового спирта возможно взаимодействие у особо чувствительных пациентов с дисульфирамом и метронидазолом.

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 Бозоном.

Если пациенты принимают ГКС внутрь, то Бозон 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 инфекция).
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, не редко угрожающим жизни пациента, и требует повышения дозы ГКС. Косвенным показателем неэффективности терапии является более частое, чем прежде, использование β-2- адреностимуляторов короткого действия.
Беклометазона дипропионат для ингаляций предназначен не для купирования приступов, а для регулярного ежедневного применения. Для купирования приступов применяют β-2-адреностимуляторы короткого действия (например, сальбутамол). При тяжелом обострении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности проводимой терапии следует увеличить дозу ингаляционного беклометазона дипропионата и в случае необходимости назначить системный ГКС и антибиотик при развитии инфекции.
При развитии парадоксального бронхоспазма следует сразу же прекратить применение Бозона, 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 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 функции 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 беклометазоном.
Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих ингаляционные ГКС в течение длительного времени.
Введение можно осуществлять с помощью специальных дозаторов (спейсеров), улучшающих распределение препарата в легких и снижающих риск развития побочных эффектов.
Не рекомендуется резкая отмена препарата Бозон аэрозоль.
Необходимо предохранять глаза от попадания препарата. Умыванием после ингаляций можно предупредить поражение кожи век и носа.
Баллончик с Бозоном нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст. Как и большинство других средств для ингаляций в аэрозольных упаковках, Бозон может оказаться менее эффективным при низких температурах. При охлаждении баллона рекомендуется снять с него насадку-ингалятор и согреть руками в течение нескольких минут.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных.

Инструкция для пациента по использованию ингалятора

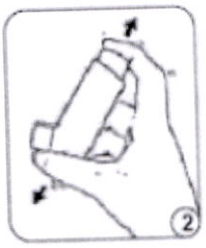
Проверьте работу ингалятора перед первым его использованием, а также, если Вы не пользовались им какое-то время, или если баллон был охлажден до низкой температуры, а потом Вы его согрели до комнатной температуры. Для проверки снимите с насадки-ингалятора защитный колпачок, переверните баллон донышком вверх, положив указательный палец на донышко баллона, а большой палец - на верхушку насадки-ингалятора, встряхните баллончик вверх-вниз и сделайте 2 нажатия большим и указательным пальцами, направив выходное отверстие насадки-ингалятора в сторону. После появления аэрозольной струи после второго нажатия поступайте так, как описано ниже, начиная со слов: «Убедитесь, что в выходной трубке нет пыли и грязи».

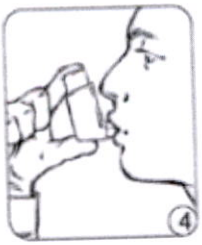
При регулярном применении препарата необходимо поступать таким образом:

1. Снимите с насадки-ингалятора защитный колпачок. Убедитесь, что в выходной трубке нет пыли и грязи.
2. Держите баллон в вертикальном положении донышком вверх, положив указательный палец на донышко баллона, а большой палец - на верхушку насадки-ингалятора. Встряхните баллончик вверх-вниз.
3. Сделайте как можно более глубокий выдох (без напряжения). Плотно зажмите губами выходную трубку насадки-ингалятора.
4. Делайте медленный глубокий вдох. В момент вдоха с помощью нажатия большим и указательным пальцами выпустите дозу препарата. Продолжайте медленно вдыхать.
5. Выньте изо рта трубку насадки-ингалятора и задержите дыхание на 10 секунд или настолько, насколько сможете без напряжения. Медленно выдохните.
6. Если требуется более одной дозы лекарства, подождите примерно минуту и затем повторите действия, начиная с шага 2. Наденьте обратно защитный колпачок на насадку-ингалятор.

При выполнении шагов 3 и 4 не спешите. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. Вначале потренируйтесь перед зеркалом. Если Вы заметите пар, выходящий из углов рта, то начните снова с шага 2.

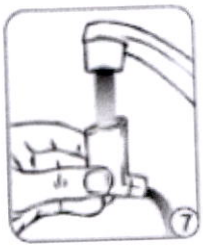






7. Чистка ингалятора. Насадку-ингалятор следует чистить, по крайней мере, раз в неделю. Снимите насадку-ингалятор с баллона и сполосните ее и защитный колпачок

теплой водой. Не пользуйтесь горячей водой. Тщательно высушите, но не пользуйтесь для этого нагревательными устройствами. Наденьте обратно защитный колпачок на насадку-ингалятор, а ее - на баллон. Не окунайте баллон в воду.



Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза.

По 200 доз препарата в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженный насадкой-распылителем.

Каждый баллон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать после даты истечения срока годности.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в местах недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель лекарственного препарата, место производства

Медисол Лайфсайенс Пвт. Лтд

23/2, 26/p, Аклара, Тал-Умаргам, район Валсад, Индия

Претензии потребителей направлять в адрес представительства компании «Роутек Лимитед», Великобритания:

119526, г. Москва, просп. Вернадского, д. 93, к.1, кв. 265

Тел.: +7 495 374 62 84

Представитель компании

ROWTECH LIMITED CO. No 04720700

А. Шривастава