ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КЛЕНИЛ®

Регистрационный номер.
№ ЛС-000419

Торговое название.
Кленил®

Международное непатентованное название.
Беклометазон

Лекарственная форма.
Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Состав препарата на одну дозу.

Активные вещества:	
беклометазона дипропионат	0,050 мг
Вспомогательные вещества:	
этанол	7,683 мг
глицерин	0,767 мг
норфлуран (1,1,1,2-тетрафторэтан)	50,542 мг

Описание.
Бесцветный прозрачный раствор в алюминиевом баллончике.

Фармакотерапевтическая группа.
Глюкокортикостероидное средство для местного применения.

Код АТХ.
R03BA01

Фармакологические свойства.
Беклометазон оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Под действием беклометазона снижается количество тучных клеток в слизистой оболочке бронхов, уменьшается отек эпителия и секреция слизи бронхиальными железами. Уменьшает гиперреактивность бронхов и улучшает показатели функции внешнего дыхания.

Не обладает минералокортикоидной активностью. Восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяя уменьшить частоту их

применения. Терапевтический эффект развивается обычно через 5-7 дней курсового применения беклометазона.

Фармакокинетика.

В легочной ткани беклометазона дипропионат быстро гидролизуется до беклометазона монопропионата, который в свою очередь гидролизуется до беклометазона. Часть дозы, которая ненамеренно проглатывается, в значительной степени инактивируется при «первом прохождении» через печень. В печени происходит процесс превращения беклометазона дипропионата в беклометазон монопропионат 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 с каловыми массами, преимущественно в виде полярных метаболитов, 10-15% - почками.

Показания.

Бронхиальная астма легкой и средней степени тяжести.

Противопоказания.

Гиперчувствительность, туберкулезная (активная или неактивная) инфекция.

Беременность и лактация.

Применение во II и в III триместрах беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Новорожденных, матери которых получали беклометазон при беременности, следует тщательно обследовать по поводу недостаточности функции надпочечников.

При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

С осторожностью.

Цирроз печени, эпилепсия, системные инфекции (бактериальные, грибковые, паразитарные, вирусные), остеопороз, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы.

Начальную дозу Кленил® 50мкг/доза подбирают с учетом степени тяжести заболевания. В зависимости от индивидуального ответа пациента, дозу препарата можно увеличить до появления клинического эффекта или снижать до минимальной эффективной дозы.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста) и дети старше 12 лет:

по 2 ингаляции (100 мкг беклометазона) 4 раза в день. В тяжелых случаях – 3-4 ингаляции (150-200 мкг беклометазона) 4 раза в день с дальнейшей корректировкой дозы согласно достигнутому результату.

Дети до 12 лет: 1-2 ингаляции (50-100 мкг беклометазона) 2-4 раза в день в соответствии с достигаемым результатом.

Максимальная суточная доза препарата у взрослых не должна превышать 1000 мкг, в очень тяжелых случаях при необходимости увеличения суточной дозы до 1500-2000 мкг следует использовать Кленил®, содержащий в одной дозе 250 мкг беклометазона.

1. Снимите защитный колпачок, чтобы открыть ингалятор.
2. Глубоко выдохните, держа ингалятор в стороне, а затем введите в рот мундштук ингалятора.
3. Нажмите на дно флакона (A), глубоко вдохните (B).
4. Закройте ингалятор защитным колпачком.



1. 2. 3. 4.

После ингаляции желательно прополоскать рот водой.

Применение Кленила® 50 мкг/доза в комплекте с Джет-системой (jet®-system) не требует координации вдоха с нажатием на дно флакона с препаратом. Пауза между нажатием и вдохом может достигать 5-10 сек. Каждое нажатие на дно флакона высвобождает строго одну дозу препарата, длительность нажатия не имеет значения. Джет-система не нуждается в специальной очистке. При необходимости, Джет-систему можно промыть теплой водой и высушить, но не следует делать это чаще 1 раза в месяц.

Побочное действие.

Охриплость, першение в горле, кашель, кандидоз полости рта и верхних дыхательных путей (при длительном применении и/или при использовании в высоких дозах), проходящий при проведении местной противогрибковой терапии без прекращения лечения.

В единичных случаях возможно возникновение парадоксального бронхоспазма (купируется введением ингаляционных бронхолитиков), эозинофильной пневмонии, аллергических реакций.

При длительном применении в дозах более 1,5 мг/сутки возможны системные побочные эффекты (снижение функции коры надпочечников, катаракта, повышение внутриглазного давления).

Передозировка.

При разовой ингаляции доз, превышающих среднетерапевтические величины, 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.

Лекарственное взаимодействие.

Значимых взаимодействий беклометазона с другими лекарственными средствами не выявлено. Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин и др. индукторы микросомального окисления снижают эффективность. Метандростенолон, эстрогены, β_2-адреностимуляторы, теофиллин и перорально назначаемые ГКС усиливают действие.

Беклометазон повышает эффект β_2-адреностимуляторов. Предшествующее ингаляционное применение β_2-адреностимуляторов может повышать клиническую эффективность беклометазона.

Из-за содержания небольшого количества этанола возможно проявление взаимодействия у пациентов с повышенной чувствительностью, принимающих дисульфирам или метронидазол.

Особые указания.

Беклометазон не предназначен для купирования острых астматических приступов. Его также не следует применять при тяжелых приступах бронхиальной астмы, требующих интенсивной терапии. Следует строго соблюдать рекомендуемый путь введения для используемой лекарственной формы.

С особой осторожностью и под тщательным контролем врача следует применять беклометазон у пациентов с активным туберкулезом легких, а также при надпочечниковой недостаточности.

В случае вероятности развития парадоксального бронхоспазма за 10-15 мин до введения беклометазона проводят ингаляцию бронходилататоров (например, сальбутамола).

При развитии кандидоза полости рта и верхних дыхательных путей показана местная противогрибковая терапия без прекращения лечения беклометазоном. Инфекционно-воспалительные заболевания полости носа и придаточных пазух при назначении соответствующей терапии не являются противопоказанием для лечения беклометазоном.

Форма выпуска.

Аэрозоль для ингаляций дозированный 50 мкг/доза, в алюминиевых баллончиках, содержащих 200 доз препарата с Джет-системой (jet®-system), помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Срок годности.

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения.

Список Б. При температуре не выше 30°С в защищенном от солнца месте, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать. Находится под давлением: не подвергать воздействию высокой температуры, не протыкать, не бросать в огонь, даже пустой.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Производитель.

Chiesi Farmaceutici S.p.A. — Кьези Фармацевтичи С.П.А.,
Via Palermo 26/A — 26/А, ВИА ПАЛЕРМО,
Parma, Italy. — ПАРМА, Италия
Представительство в России:
ООО «Кьези Фармасьютикалс»
101509, г. Москва, ул. Лесная, д.43, офис 701
Тел. представительства в России: 967-12-12, факс: 967-12-11.

И.о. директора ИДКЭЛС — Буданов С.В.

Представитель фирмы — Некрасов О.В.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КЛЕНИЛ®

Регистрационный номер.
№ ЛС-000419

Торговое название.
Кленил®

Международное непатентованное название.
Беклометазон

Лекарственная форма.
Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Состав препарата на одну дозу.

Активные вещества:	
беклометазона дипропионат	0,250 мг
Вспомогательные вещества:	
этанол	8,929 мг
глицерин	0,779 мг
норфлуран (1,1,1,2-тетрафторэтан)	49,083 мг

Описание.
Бесцветный прозрачный раствор в алюминиевом баллончике.

Фармакотерапевтическая группа.
Глюкокортикостероидное средство для местного применения.

Код АТХ.
R03BA01

Фармакологические свойства.
Беклометазон оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Под действием беклометазона снижается количество тучных клеток в слизистой оболочке бронхов, уменьшается отек эпителия и секреция слизи бронхиальными железами. Уменьшает гиперреактивность бронхов и улучшает показатели функции внешнего дыхания.

Не обладает минералокортикоидной активностью. Восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяя уменьшить частоту их

Буданов

применения. Терапевтический эффект развивается обычно через 5-7 дней курсового применения беклометазона.

Фармакокинетика.

В легочной ткани беклометазона дипропионат быстро гидролизуется до беклометазона монопропионата, который в свою очередь гидролизуется до беклометазона. Часть дозы, которая ненамеренно проглатывается, в значительной степени инактивируется при «первом прохождении» через печень. В печени происходит процесс превращения беклометазона дипропионата в беклометазон монопропионат 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 с каловыми массами, преимущественно в виде полярных метаболитов, 10-15% - почками.

Показания.

Бронхиальная астма среднетяжелого и тяжелого течения (в т.ч. гормонозависимая бронхиальная астма, а также при недостаточной эффективности бронходилататоров и/или кромогликата натрия).

Противопоказания.

Гиперчувствительность, наличие туберкулезной (активной и неактивной) инфекции, детский возраст до 6 лет.

Беременность и лактация.

Применение во II и в III триместрах беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Новорожденных, матери которых получали беклометазон при беременности, следует тщательно обследовать по поводу недостаточности функции надпочечников.

При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

С осторожностью.

Цирроз печени, эпилепсия, церебральная патология, системные инфекции (бактериальные, грибковые, паразитарные, вирусные), остеопороз, беременность, период лактации. Препараты, содержащие в 1 дозе 250 мкг беклометазона, обычно не назначают детям до 12 лет, за исключением случаев, когда назначение высоких доз продиктовано тяжестью состояния пациента.

Способ применения и дозы.

Буданов

Начальную дозу Кленила® 250 мкг/доза подбирают с учетом степени тяжести заболевания. В зависимости от индивидуального ответа пациента, дозу препарата можно увеличить до появления клинического эффекта или снижать до минимальной эффективной дозы.

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%) – по 200-600 мкг/сут за 2 ингаляции;

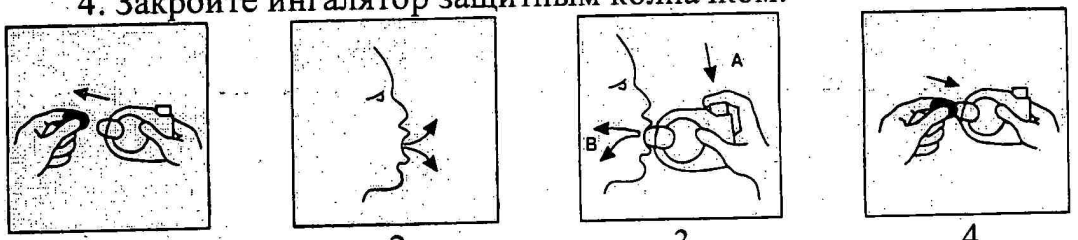
– бронхиальная астма средней степени тяжести (ОФВ или ПСВ – 60-80%, суточный разброс показателей ПСВ - 20-30%) – 600-1000 мкг/сут за 2-4 ингаляции;

– бронхиальная астма тяжелой степени (ОФВ или ПСВ – 60%, суточный разброс показателей ПСВ - 30%) – 1000-2000 мкг/сут за 2-4 ингаляции.

Максимальная суточная доза препарата у взрослых не должна превышать 1000 мкг, в очень тяжелых случаях – 1500-2000 мкг/сут за 3-4 приема. Использование Кленила 250 мкг/доза у детей в возрасте от 6 до 12 лет показано только в случае, если необходимая суточная доза составляет 500 мкг и более.

Применение Кленила 250 мкг/доза не должно быть внезапно отменено.

1. Снимите защитный колпачок, чтобы открыть ингалятор.
2. Глубоко выдохните, держа ингалятор в стороне, а затем введите в рот мундштук ингалятора.
3. Нажмите на дно флакона (А), глубоко вдохните (В).
4. Закройте ингалятор защитным колпачком.



1. 2. 3. 4.

После ингаляции желательно прополоскать рот водой.

Применение Кленила® 250 мкг/доза в комплекте с Джет-системой (jet®-system) не требует координации вдоха с нажатием на дно флакона с препаратом. Пауза между нажатием и вдохом может достигать 5-10 сек. Каждое нажатие на дно флакона высвобождает строго одну дозу препарата, длительность нажатия не имеет значения. Джет-система не нуждается в специальной очистке. При необходимости, Джет-систему можно промыть теплой водой и высушить, но не следует делать это чаще 1 раза в месяц.

Побочное действие.

Буданов.

Охриплость, першение в горле, кашель, кандидоз полости рта и верхних дыхательных путей (при длительном применении и/или при использовании в высоких дозах), проходящий при проведении местной противогрибковой терапии без прекращения лечения.
В единичных случаях возможно возникновение парадоксального бронхоспазма (купируется введением ингаляционных бронхолитиков), эозинофильной пневмонии, аллергических реакций.

При длительном применении в дозах более 1,5 мг/сутки возможны системные побочные эффекты (снижение функции коры надпочечников, катаракта, повышение внутриглазного давления).

Передозировка.

При разовой ингаляции доз, превышающих среднетерапевтические величины, 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.

Лекарственное взаимодействие.

Значимых взаимодействий беклометазона с другими лекарственными средствами не выявлено. Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин и др. индукторы микросомального окисления снижают эффективность. Метандростенолон, эстрогены, β_2-адреностимуляторы, теофиллин и перорально назначаемые ГКС усиливают действие.

Беклометазон повышает эффект β_2-адреностимуляторов. Предшествующее ингаляционное применение β_2-адреностимуляторов может повышать клиническую эффективность беклометазона.

Из-за содержания небольшого количества этанола возможно проявление взаимодействия у пациентов с повышенной чувствительностью, принимающих дисульфирам или метронидазол.

Особые указания.

Беклометазон не предназначен для купирования острых астматических приступов. Его также не следует применять при тяжелых приступах бронхиальной астмы, требующих интенсивной терапии. Следует строго соблюдать рекомендуемый путь введения для используемой лекарственной формы.

С особой осторожностью и под тщательным контролем врача следует применять беклометазон у пациентов с активным туберкулезом легких, а также при надпочечниковой недостаточности.

Перевод больных, постоянно принимающих системные ГКС, на ингаляционные формы можно производить только при стабильном течении астмы.

Буданов.

В случае вероятности развития парадоксального бронхоспазма за 10-15 мин до введения беклометазона проводят ингаляцию бронходилататоров (например, сальбутамола).

При развитии кандидоза полости рта и верхних дыхательных путей показана местная противогрибковая терапия без прекращения лечения беклометазоном. Инфекционно-воспалительные заболевания полости носа и придаточных пазух при назначении соответствующей терапии не являются противопоказанием для лечения беклометазоном.

Форма выпуска.

Аэрозоль для ингаляций дозированный 250 мкг/доза, в алюминиевых баллончиках, содержащих 200 доз препарата с Джет-системой (jet®-system), помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Срок годности.

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения.

Список Б. При температуре не выше 30°С в защищенном от солнца месте, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать. Находится под давлением: не подвергать воздействию высокой температуры, не протыкать, не бросать в огонь, даже пустой.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Производитель.

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
Parma, Italy.

Кьези Фармацевтичи С.П.А.,
26/А, ВИА ПАЛЕРМО,
ПАРМА, Италия

Представительство в России:
ООО «Кьези Фармасьютикалс»
101509, г. Москва, ул. Лесная, д.43, офис 701
Тел. представительства в России: 967-12-12, факс: 967-12-11.

И.о. директора ИДКЭЛС, Буданов С.В.

Представитель фирмы Некрасов О.В.