

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕКЛОМЕТАЗОН-АЭРОНАТИВ**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Беклометазон-аэронатив**Международное непатентованное наименование:** беклометазон**Лекарственная форма:** аэрозоль для ингаляций дозированных**Состав на 1 дозу:**

<i>Действующее вещество:</i>	50 мкг/доза	100 мкг/доза	250 мкг/доза
Беклометазона дипропионат	0,050 мг	0,100 мг	0,250 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>			
Спирт этиловый абсолютный	10,000 мг	10,000 мг	10,000 мг
марки А			
Триэтилцитрат	0,011 мг	0,011 мг	0,011 мг
Пропеллент R 134a	60,450 мг	60,450 мг	60,450 мг
(1,1,1,2-тетрафторэтан)			

Описание

Бесцветный прозрачный раствор, находящийся под давлением в баллоне алюминиевом с распылительной насадкой дозирующего действия; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид (ГКС) для местного применения.**Код АТХ:** 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 пациента 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

Всасывание

Более 25 % дозы ингалируемого препарата оседает в дыхательных путях, оставшееся количество оседает во рту, глотке и проглатывается. В легких перед абсорбцией беклометазона дипропионат интенсивно метаболизируется до активного метаболита Б-17-МП. Системная абсорбция Б-17-МП происходит в легких (36 % легочной фракции) в желудочно-кишечном тракте (26 % от поступившей при проглатывании дозы). Абсолютная биодоступность неизменного беклометазона дипропионата и Б-17-МП составляет соответственно около 2 % и 62 % от ингалированной дозы. Беклометазона дипропионат быстро всасывается, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) составляет 0,3 ч. Б-17-МП всасывается медленнее, T_{max} составляет 1 ч. Отмечается приблизительно линейная зависимость между увеличением ингалированной дозы и системной экспозицией препарата.

Распределение

Распределение в тканях составляет 20 л для беклометазона дипропионата и 424 л для Б-17-МП. Связь с белками плазмы крови относительно высокая – 87%.

Метаболизм и выведение

Беклометазона дипропионат и Б-17-МП имеют высокий плазменный клиренс (150 л/ч и 120 л/ч соответственно). Период полувыведения составляет 0,5 ч и 2,7 ч, соответственно.

Показания к применению

- Базисная терапия различных форм бронхиальной астмы у взрослых и детей.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к беклометазону и другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 4 лет.
- Препарат, содержащий 250 мкг беклометазона дипропионата в 1 дозе, не предназначен для использования в педиатрии (т.е. у детей до 18 лет).

С осторожностью

При глаукоме, системных инфекциях (бактериальных, вирусных, грибковых, паразитарных), остеопорозе, туберкулезе легких, циррозе печени, гипотиреозе, беременности, в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания Беклометазон-аэронатив можно назначать только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат Беклометазон-аэронатив предназначен для ингаляционного введения с помощью ингаляционного устройства (см. «Инструкция по проведению ингаляций»). После каждой ингаляции необходимо тщательно прополоскать полость рта и горло водой.

Препарат Беклометазон-аэронатив применяют регулярно (даже при отсутствии симптомов заболевания). Дозу подбирают с учетом индивидуальной клинической эффективности, увеличивая до появления клинического эффекта или снижая до минимальной эффективной дозы. При переходе на высокую дозу ингаляционного беклометазона многие пациенты, получающие системные ГКС, смогут уменьшить их дозу или отменить их совсем.

Начальная доза определяется степенью тяжести бронхиальной астмы.

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 бронхиальной астмы ОФВ или ПСВ составляет 60-80 % от должных величин, суточный разброс показателей ПСВ 20-30 %.

При тяжелом течении бронхиальной астмы ОФВ или ПСВ составляют 60 % от должных величин, суточный разброс показателей ПСВ более 30 %. Суточную дозу делят на несколько приемов (2-4 ингаляции в сутки).

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемые начальные суточные дозы:

- бронхиальная астма легкого течения – 200-600 мкг/сут (за 2 ингаляции в сутки);
- бронхиальная астма среднетяжелого течения – 600-1000 мкг/сут (за 2-4 ингаляции в сутки);
- бронхиальная астма тяжелого течения – 1000-2000 мкг/сут (за 2-4 ингаляции в сутки).

Стандартная максимальная суточная доза 1000 мкг. В отдельных очень тяжелых случаях суточная доза может быть увеличена до 1500-2000 мкг (за 2-4 ингаляции в сутки). Лечение бронхиальной астмы основано на ступенчатом подходе – терапию начинают согласно ступени, соответствующей тяжести заболевания.

Ингаляционные ГКС назначаются на второй ступени терапии.

Ступень 2. Базисная терапия.

По 100-400 мкг 2 раза в сутки.

Ступень 3. Базисная терапия.

Применяют ингаляционные ГКС в высокой суточной дозе или в стандартной суточной дозе, но в комбинации с ингаляционными бета2-адреномиметиками длительного действия.

Рекомендуемая суточная доза 800-1600 мкг, в отдельных случаях суточная доза может быть увеличена до 2000 мкг.

Ступень 4. Тяжелая бронхиальная астма.

Рекомендуемая суточная доза 800-1600 мкг, в отдельных случаях суточная доза может быть увеличена до 2000 мкг.

Ступень 5. Тяжелая бронхиальная астма.

Рекомендуемая суточная доза 800-1600 мкг, в отдельных случаях суточная доза может быть увеличена до 2000 мкг.

Дети в возрасте от 4 до 12 лет

Рекомендуемая начальная суточная доза 100-200 мкг (за 2 ингаляции в сутки). Стандартная максимальная суточная доза 200 мкг. В отдельных очень тяжелых случаях суточная доза может быть увеличена до 400 мкг (за 2-4 ингаляции в сутки).

Препарат, содержащий 250 мкг беклометазона в 1 дозе, не предназначен для использования в этой группе пациентов.

Применение у особых групп пациентов

Нет необходимости корректировать дозу 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.

Инструкция по проведению ингаляций

Проверка ингалятора

Перед первым использованием ингалятора или в том случае, если ингалятор не использовался неделю и более, проверьте его работу. Для этого снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на баллон, выпуская одну струю препарата в воздух.

Проведение ингаляций

Шаг 1. Снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, как показано на рисунке 1.

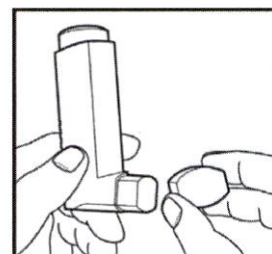


Рис. 1

Шаг 2. Энергично потрясите ингалятор для равномерного перемешивания содержимого ингалятора.

Шаг 3. Сделайте медленный полный выдох. *Не выдыхайте в ингалятор!*

Шаг 4. Удерживая баллон, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами мундштук, не сжимая его зубами.

Баллон должен быть направлен дном вверх!



Рис. 2

Шаг 5. Выполните максимально глубокий вдох через рот, одновременно быстро нажмите на дно баллона до высвобождения одной ингаляционной дозы.

Шаг 6. На несколько секунд задержите дыхание, затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните через нос.

Шаг 7. Наденьте защитный колпачок на мундштук ингалятора.

Повторите шаги 2-6 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

После ингаляции препарата рекомендуется прополоскать рот и горло водой. *Воду нельзя глотать!*

Чистка ингалятора

Регулярно (не реже одного раза в неделю) следует промывать мундштук ингалятора водой, как показано на рисунке 3. Для этого выньте металлический баллончик из пластикового футляра, сполосните футляр и колпачок теплой водой. *Не пользуйтесь горячей водой и не погружайте металлический баллончик в воду.*

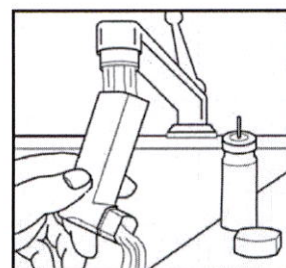


Рис. 3

Тщательно высушите футляр и колпачок, но *не используйте для этого нагревательные устройства*. Поместите металлический баллончик обратно в футляр и наденьте колпачок.

Баллон рассчитан на 200 ингаляций. После этого его следует заменить.

Пациент должен соблюдать рекомендации врача по использованию ингалятора, при возникновении трудностей следует проконсультироваться с врачом.

Применение препарата можно осуществлять с использованием специальных дозаторов (спейсеров), улучшающих распределение препарата в легких и снижающих риск развития побочных эффектов.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$, в том числе единичные случаи).

Инфекции и инвазии: часто – кандидоз ротовой полости и верхних дыхательных путей и глотки (при длительном применении в высоких дозах более 400 мкг в сутки).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема, анафилактические реакции, ангионевротический отек, в том числе отек параорбитальной области, слизистой оболочки ротовой полости и глотки, губ и лица.

Нарушения со стороны эндокринной системы: очень редко – угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (при длительном применении высоких доз более 1,5 г/сут), в том числе задержка роста у детей.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – катаракта, глаукома.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – охриплость голоса, раздражение слизистой оболочки глотки (применение спейсера снижает вероятность развития этих побочных эффектов); редко – парадоксальный бронхоспазм (купируют с помощью ингаляционных бета2-адреномиметиков короткого действия); очень редко – эозинофильная пневмония.

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

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

Передозировка

Острая передозировка препарата может возникнуть при ингаляции высокой одноразовой дозы более 1 г. Проявление, в этом случае, симптомов угнетения функции коры надпочечников не требует экстренной терапии, так как функция восстанавливается в течение нескольких дней, что подтверждается концентрацией кортизола в плазме. При хронической передозировке (длительное лечение дозой более 1,5 г) может отмечаться стойкое подавление функции коры надпочечников. В подобных случаях рекомендуется проводить мониторинг резервной функции коры надпочечников. При передозировке лечение беклометазоном может быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Беклометазон восстанавливает реакцию пациента на бета-адреномиметики, позволяя уменьшить частоту их применения. При одновременном применении с фенобарбиталом, фенитоином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени эффективность беклометазона снижается. При одновременном применении с метаденоном, 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 применением препарата Беклометазон-аэронатив необходимо убедиться в том, что пациент правильно использует ингаляционное устройство, чтобы гарантировать достаточное дозирование препарата.

Пациентов, применяющих препарат в домашних условиях, необходимо предупредить о том, что, если действие обычной дозы становится менее эффективным или менее продолжительным, нельзя самостоятельно увеличивать дозу или частоту применения препарата, а следует немедленно обратиться к врачу.

При длительном применении беклометазона в высоких дозах (более 400 мкг/сут) развивается кандидоз ротовой полости и глотки, особенно у пациентов, ранее перенесших грибковую инфекцию, что подтверждается высоким содержанием в крови преципитирующих антител против грибов *Candida*. Как правило, применение противогрибковых препаратов способствует быстрой ликвидации грибковой инфекции. Дозу беклометазона в этом случае изменять не следует.

Если лечение ингаляционным беклометазоном начинается на фоне приема внутрь ГКС, то снижение дозы ГКС можно начать только через 1-2 недели после начала одновременного применения. Схема снижения дозы ГКС для приема внутрь зависит от дозы и продолжительности применения ГКС. Регулярное применение ингаляционного беклометазона в большинстве случаев позволяет снизить дозу ГКС для приема внутрь. Как правило, пациенты, принимающие не более 15 мг преднизолона, могут полностью перейти на прием только ингаляционного беклометазона. Первые месяцы после перехода на ингаляционную терапию беклометазоном необходимо тщательно следить за состоянием гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, чтобы предотвратить ее угнетение.

Пациенты со сниженной функцией надпочечников, переведенные полностью на лечение ингаляционным беклометазоном, должны всегда иметь с собой запас ГКС и носить с собой предупреждающую карточку с информацией о том, что в стрессовых ситуациях они нуждаются в применении системных ГКС. После завершения стрессовой ситуации доза ГКС может быть уменьшена или ГКС может быть отменен.

Увеличение дозы ГКС требуется при внезапном и прогрессирующем ухудшении течения бронхиальной астмы. Косвенным показателем неэффективности терапии является более частое применение бета₂-адреномиметиков короткого действия.

При переводе пациентов с приема ГКС внутрь на ингаляционные ГКС, в том числе беклометазон, могут проявиться различные аллергические реакции, в том числе аллергический ринит и аллергический дерматит, которые не проявлялись на фоне лечения системных ГКС.

Беклометазон для ингаляций предназначен для регулярного ежедневного применения, а не для купирования приступов бронхоспазма. Для купирования приступов бронхоспазма применяют бета2-адреномиметики короткого действия, в том числе сальбутамол. При тяжелом течении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности ингаляционного беклометазона необходимо увеличить его дозу, а также рассмотреть вопрос о применении ГКС внутрь или, например, применении антибиотиков в случае инфекционного воспаления. При развитии парадоксального бронхоспазма следует беклометазон отменить, провести обследование пациента и рассмотреть возможность применения другого препарата.

Нельзя резко прекращать лечение ингаляционным беклометазоном. При длительном применении ингаляционного беклометазона в дозе более чем 1,5 г/сут возможно развитие системных реакций различного характера, в том числе симптомы угнетения функции коры надпочечников, снижения темпа роста у детей, снижение минеральной плотности костей, катаракта, глаукома. Поэтому при достижении терапевтического эффекта доза ингаляционного беклометазона должна быть снижена до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания. Пациенты, имеющие высокий риск развития недостаточности коры надпочечников, должны находиться под контролем врача.

При длительном применении беклометазона у детей необходимо контролировать динамику их роста.

Следует соблюдать осторожность при применении ингаляционного ГКС у пациентов с активной и неактивной формами туберкулеза легких.

При проведении ингаляций необходимо предохранять глаза от попадания препарата.

Баллончик с препаратом Беклометазон-аэронатив нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст. Как и большинство других средств для ингаляций в аэрозольных упаковках, препарат Беклометазон-аэронатив может оказаться менее эффективным при низких температурах. При охлаждении баллончика рекомендуется достать его из пластмассового корпуса и согреть руками в течение нескольких минут.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Ингаляционное применение беклометазона не оказывает влияния на управление транспортными средствами и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный, 50 мкг/доза, 100 мкг/доза, 250 мкг/доза.

По 200 доз препарата в баллоне алюминиевом с распылительной насадкой дозирующего действия.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Натива», Россия

Юридический адрес: 143402, Россия, Московская область, г. Красногорск,

ул. Октябрьская, д. 13.

Тел. (495) 644-00-59

Тел./факс: (495) 502-16-43

e-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Натива», Россия

Юридический адрес: 143402, Россия, Московская область, г. Красногорск,
ул. Октябрьская, д. 13.

Тел. (495) 644-00-59

Тел./факс: (495) 502-16-43

e-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

Адреса производственных площадок:

143914, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Дзержинского, д. 40

или

143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее.

Или, при производстве препарата на ОАО «Фармстандарт-Лекарства», Россия:

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-Лекарства»

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Генеральный директор

ООО «Натива»



А.А. Малин