

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕКЛОМЕТАЗОН-АЭРОНАТИВ,

аэрозоль для ингаляций дозированный, 50 мкг/доза, 100 мкг/доза, 250 мкг/доза

ООО «Натива», Россия

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20__ г.

040422

Старая редакция				Новая редакция			
Торговое наименование: Беклометазон-аэронатив				Торговое наименование: Беклометазон-аэро			
Описание				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.				Бесцветный прозрачный раствор, находящийся под давлением в алюминиевом баллоне с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.			
Состав на 1 дозу:				Состав на 1 дозу:			
Действующее вещество:		50	100	Действующее вещество:		50	100
		мкг/доза	мкг/доза			мкг/доза	мкг/доза
Беклометазона дипропионат		0,050 мг	0,100 мг	Беклометазона дипропионат		0,050 мг	0,100 мг
Вспомогательные вещества:				Вспомогательные вещества:			
Спирт этиловый		10,000 мг	10,000 мг	Этанол абсолютный		10,000 мг	10,000 мг
абсолютированный марки А				Триэтилцитрат		0,011 мг	0,011 мг
Триэтилцитрат		0,011 мг	0,011 мг	Пропеллент R		60,450 мг	60,450 мг
Пропеллент R		60,450 мг	60,450 мг	134a			
134a				(1,1,1,2-тетрафторэтан)			
(1,1,1,2-тетрафторэтан)							

Старая редакция	Новая редакция
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	Применение при беременности и в период грудного вскармливания При беременности и в период грудного вскармливания Беклометазон-аэро 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-аэро 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-аэро 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

Старая редакция	Новая редакция
пиковая скорость выдоха (ПСВ) составляют более 80 % от должных величин с разбросом показателей ПСВ менее 20 %.	пиковая скорость выдоха (ПСВ) составляют более 80 % от должных величин с разбросом показателей ПСВ менее 20 %.
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 <i>Candida</i>. 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	Особые указания Перед применением препарата Беклометазон-аэро 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 <i>Candida</i>. 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

Старая редакция	Новая редакция
только через 1-2 недели после начала одно-временного 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.	только через 1-2 недели после начала одно-временного 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 салбутамол. 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 мине-	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 салбутамол. 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 мине-

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

Старая редакция		Новая редакция
Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Владелец регистрационного удостоверения: Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМКОМПАНИЯ» (ООО «ФАРМКОМПАНИЯ»), Россия 143404, Московская область, г. Красногорск, ул. Дачная, дом 11А, помещение 11, тел.: (495) 225-27-22 <i>При производстве препарата на ООО «Натива», Россия:</i> Производитель/организация, принимающая претензии потребителей Общество с ограниченной ответственностью «Натива» (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 Адрес производственной площадки: Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр.2		Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности. Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, Тел./факс.: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru Производитель Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Старая редакция	Новая редакция
<i>Или, при производстве препарата на</i> <i>ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Рос-</i> <i>сия:</i> Производитель/организация, принима- ющая претензии потребителей Открытое акционерное общество «Фарм- стандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстан- дарт-Лексредства»), Россия Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru	

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"



Е.В. Толстова