

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Беклазон Эко, 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

Беклазон Эко, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

Беклазон Эко, 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: беклометазон (в виде дипропионата).

Беклазон Эко, 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 50 мкг беклометазона (в виде дипропионата).

Беклазон Эко, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 100 мкг беклометазона (в виде дипропионата).

Беклазон Эко, 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 250 мкг беклометазона (в виде дипропионата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом баллоне под давлением. Должны отсутствовать внешние повреждения, коррозия или протечки.

Содержимое баллона оставляет при распылении на стекло пятно белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Базисная терапия различных форм бронхиальной астмы у взрослых и детей в возрасте от 4 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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 глюкокортикостероиды, смогут уменьшить их дозу или отменить их совсем.

Начальная доза определяется степенью тяжести бронхиальной астмы.

При легком течении бронхиальной астмы объем форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ₁) или пиковая скорость выдоха (ПСВ) составляют более 80 % от должных величин с разбросом показателей ПСВ менее 20 %.

При среднетяжелом течении бронхиальной астмы ОФВ₁ или ПСВ составляют 60–80 % от должных величин, суточный разброс показателей ПСВ – 20–30 %.

При тяжелом течении бронхиальной астмы ОФВ₁ или ПСВ составляют 60 % от должных величин, суточный разброс показателей ПСВ – более 30 %.

Суточную дозу делят на несколько приемов (2–4 ингаляции в сутки).

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 назначают 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.

Пропуск применения препарата

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

Введение можно осуществлять с использованием специальных дозаторов (спейсеров), улучшающих распределение препарата в легких и снижающих риск развития нежелательных реакций.

Особые группы пациентов

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

Дети

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

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 0 до 4 лет

Препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 4 лет.

Препарат, содержащий 250 мкг в 1 дозе, не предназначен для использования в педиатрии (то есть у детей до 18 лет).

Способ применения

Препарат предназначен для ингаляционного введения с помощью ингаляционного устройства (см. подраздел «Инструкция по использованию ингаляционного устройства»). После каждой ингаляции необходимо тщательно прополоскать полость рта и горло водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к беклометазону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 4 лет.
- Препарат, содержащий 250 мкг в 1 дозе, не предназначен для использования в педиатрии (т. е. у детей до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Перед применением препарата Беклазон Эко необходимо убедиться в том, что пациент правильно использует ингаляционное устройство, чтобы гарантировать достаточное дозирование препарата.

Пациентов, применяющих препарат Беклазон Эко 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 (ГГНС), 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, 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 отменить беклометазон, 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 мг/сут возможно развитие системных реакций различного характера, в том числе симптомов угнетения функции коры надпочечников, снижение темпа роста у детей, снижение минеральной плотности костей, катаракта, глаукома, синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, психологические или поведенческие эффекты, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей). 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.

Сообщалось о нарушениях зрения при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСР).

Необходимо предохранять глаза от попадания препарата Беклазон Эко.

Алюминиевый баллон с препаратом Беклазон Эко нельзя прокалывать, разбирать и нагревать, даже в том случае, если он пуст.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 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. Одновременное назначение с пероральными глюкокортикостероидами или калийнесберегающими диуретиками, такими как тиазиды или фуросемид, может вызывать чрезмерную потерю калия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беклометазон следует применять при беременности лишь в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Беклометазон следует применять в период грудного вскармливания лишь в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ингаляции препарата Беклазон Эко не влияют на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (нельзя установить по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии: очень часто – ларингит, фарингит; часто – кандидоз ротовой полости, верхних дыхательных путей и глотки (при длительном применении в высоких дозах более 400 мкг в сутки); пневмония (у пациентов с ХОБЛ).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции: ангионевротический отек глаз, горла, губ и лица.

Эндокринные нарушения: очень редко – угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) (при длительном применении высоких доз более 1,5 г/сут), в том числе задержка роста у детей и подростков.

Психические нарушения: частота неизвестна – психомоторная гиперактивность, расстройства сна, беспокойство, депрессия, агрессия, изменение поведения (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – нарушение четкости зрения; очень редко – катаракта, глаукома (системное действие); частота неизвестна – центральная серозная ретинопатия.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кровоподтеки, истончение кожи (системное действие).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень редко – снижение минеральной плотности костей (системное действие).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы и лечение

Острая передозировка препарата может возникнуть при ингаляции высокой однократной 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 уровнем 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; глюкокортикоиды.

Код АТХ: R03BA01.

Механизм действия

Беклометазон является глюкокортикостероидом (ГКС) и обладает слабой тропностью к ГКС-рецепторам. Под действием ферментов 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.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Более 25% дозы ингалируемого беклометазона оседает в дыхательных путях; оставшееся количество оседает во рту, глотке и проглатывается. Системная абсорбция Б-17-МП происходит в легких (36% легочной фракции), в желудочно-кишечном тракте (26% от поступившей сюда при проглатывании дозы). Абсолютная биодоступность неизменного беклометазона и Б-17-МП составляет соответственно около 2% и 62% от ингаляционной дозы. Беклометазон быстро всасывается, время достижения максимальной концентрации в плазме крови ($T_{\max}$) составляет 0,3 часа. Б-17-МП всасывается медленнее, $T_{\max}$ составляет 1 час.

Распределение

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

Биотрансформация

В легких перед абсорбцией беклометазон интенсивно метаболизируется до активного метаболита Б-17-МП.

Элиминация

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

Линейность (нелинейность)

Отмечается приблизительно линейная зависимость между увеличением ингалированной дозы и системной экспозицией беклометазона.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гидрофторалкан (HFA-134a)

Этанол дегидратированный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, защищая от прямых солнечных лучей.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженный ингаляционным устройством с защитным колпачком.

По 1 баллону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

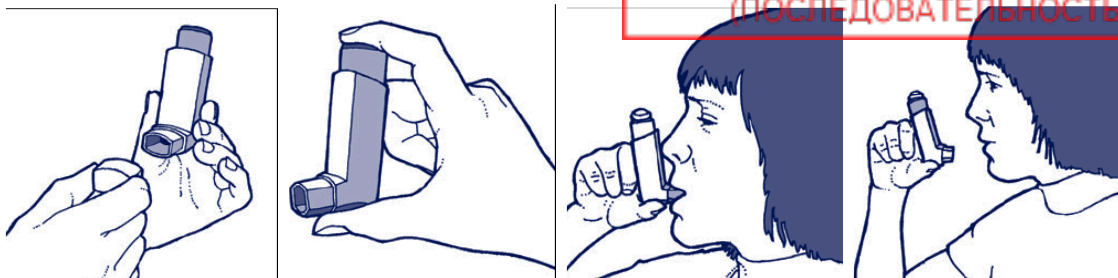
Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по использованию ингаляционного устройства

Перед первым использованием ингаляционного устройства или в случае, если Вы какое-то время не использовали его, необходимо проверить его исправность, нажав на клапан баллона и выпустив дозу лекарства в воздух.

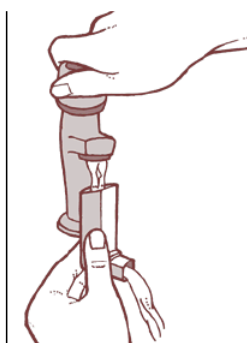
1. Снимите с ингаляционного устройства защитный колпачок и убедитесь, что выходная трубка ингаляционного устройства чистая. Держите ингаляционное устройство между указательным и большим пальцами в вертикальном положении, при этом большой палец должен располагаться на доннышке ингаляционного устройства, а указательный палец – на верхушке алюминиевого баллона.
2. Интенсивно встряхните алюминиевый баллон вверх-вниз.
3. Сделайте глубокий выдох через рот. Плотнo зажмите губами выходную трубку ингаляционного устройства.
4. Сделайте медленный и глубокий вдох. В момент вдоха нажмите указательным пальцем на дозирующий клапан баллона, выпуская дозу препарата Беклазон Эко, продолжайте медленно вдыхать.
5. Удалите ингаляционное устройство изо рта и задержите дыхание на 10 секунд или на то время, которое не вызовет у Вас дискомфорта. Медленно выдохните.
6. После ингаляции прополощите рот водой, стараясь не глотать аэрозоль, который попал во время ингаляции на слизистую оболочку ротовой полости.
7. Если требуется ввести более одной дозы препарата, подождите 1 минуту и повторите все действия, начиная со 2 шага и заканчивая шагом 6.
8. Закройте ингаляционное устройство защитным колпачком.

При выполнении шагов 3 и 4 не спешите. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. Перед применением потренируйтесь перед зеркалом. Если Вы заметили «пар», выходящий из верхушки баллона или из углов рта, то начните снова с шага 2.



Чистка ингалятора

Ингаляционное устройство следует чистить, по крайней мере, раз в неделю. Извлеките алюминиевый баллон из ингаляционного устройства. Аккуратно прополощите ингаляционное устройство и защитный колпачок теплой водой. Нельзя использовать горячую воду! Встряхните ингаляционное устройство и защитный колпачок, чтобы удалить остатки воды, и высушите их без использования нагревательных устройств. Нельзя допускать контакта алюминиевого баллона с водой!



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,
124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, г. Москва, ул. Валовая, 35

Тел.: +7 (495) 644 22 34

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Беклазон Эко доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.