

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Беклометазон-аэро, 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

Беклометазон-аэро, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

Беклометазон-аэро, 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: беклометазон.

Беклометазон-аэро, 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 0,05 мг беклометазона дипропионата.

Беклометазон-аэро, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 0,1 мг беклометазона дипропионата.

Беклометазон-аэро, 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 0,25 мг беклометазона дипропионата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Беклометазон-аэро показан к применению у взрослых и детей с 4 до 18 лет для базисной терапии различных форм бронхиальной астмы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

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).

Взрослые

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 не 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 приема одной дозы препарата

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

Особые группы пациентов

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

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования у детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

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.

Способ применения

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.

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.

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!

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.*

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



Рис. 1



Рис. 2

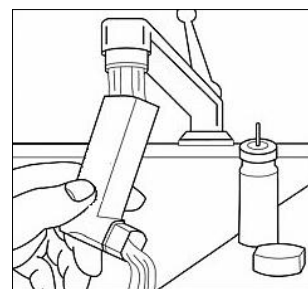


Рис. 3

(спейсеров), улучшающих распределение препарата в легких и снижающих риск развития нежелательных реакций.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к беклометазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Детский возраст до 4 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 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 *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 на беклометазон, могут проявиться различные аллергические реакции, в том числе аллергический ринит и аллергический дерматит, которые не проявлялись на фоне лечения системными 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 симптомов угнетения функции коры надпочечников, снижения темпа роста у детей, снижения минеральной плотности костей, катаракты, глаукомы. 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.

При проведении ингаляций необходимо предохранять глаза от попадания препарата.

Баллончик с препаратом Беклометазон-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.

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 метадиеноном, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности Беклометазон-аэро можно назначать только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания Беклометазон-аэро можно назначать только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Эндокринные нарушения: 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 нежелательных реакций); *редко* – парадоксальный бронхоспазм (купируют с помощью ингаляционных бета2-адреномиметиков короткого действия); *очень редко* – эозинофильная пневмония.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень редко –

снижение минеральной плотности костей.

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

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

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка препаратом может возникнуть при ингаляции высокой одноразовой дозы более 1 г. В этом случае проявление 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.

Лечение

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 и фармакодинамические эффекты

Беклометазона дипропионат является пролекарством и обладает слабой тропностью к ГКС-рецепторам. Под действием эстераз он превращается в активный метаболит – беклометазона-17-монопропионат (Б-17МП), 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 %.

Биотрансформация

Беклометазона дипропионат и Б-17-МП имеют высокий плазменный клиренс (150 л/ч и 120 л/ч соответственно).

Элиминация

Период полувыведения составляет 0,5 ч. и 2,7 ч. соответственно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол абсолютный

Триэтилцитрат

Пропеллент R 134a (1, 1, 1,2-тетрафторэтан)

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. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз препарата в алюминиевый баллон с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой.

Каждый баллон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

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

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

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

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8898
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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