

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БЕКЛАЗОН-ЕКО
(BECLAZONE-ECO)

Склад:

діюча речовина: беклометазон;

1 інгаляційна доза містить 100 мкг беклометазону дипропіонату;

допоміжні речовини: етанол безводний, норфлуран (HFA-134a).

Лікарський засіб не містить фреонів.

Лікарська форма. Аерозоль для інгаляцій.

Фармакотерапевтична група. Протиастматичні засоби для інгаляційного застосування.

Глюкокортикостероїди. Код АТС R03B A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактичне лікування хронічної астми легкого, помірного та важкого ступеня.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до беклометазону дипропіонату або до будь-якої з допоміжних речовин.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначається лише для інгаляційного застосування. Для одержання оптимальних результатів слід регулярно застосувати Беклазон-Еко. Початкова доза має відповідати тяжкості захворювання.

Слід встановити найнижчу дозу, при якій забезпечується ефективний контроль астми.

Дорослі та діти віком від 12 років: початкова доза становить від 100 до 500 мкг на добу (максимальна добова доза становить 1000 мкг), залежно від тяжкості астми хворого.

Підтримуюча доза зазвичай становить 200-400 мкг, рівномірно розподілених протягом дня. У разі необхідності можна застосовувати більш високі дози, до 1000 мкг протягом дня.

Діти віком 7-12 років: початкова доза становить 100 мкг двічі на добу (максимальна добова доза становить 200 мкг), залежно від тяжкості астми хворого.

Якщо симптоми астми залишаються задовільними, то дозу можна поступово зменшити до мінімальної ефективної дози, яка забезпечує ефективний контроль астми.

Терапевтичний ефект спостерігається після лікування протягом кількох днів та досягає максимуму через 2-3 тижні.

При переведенні пацієнта з інших пристроїв для інгаляцій до Беклазон-Еко необхідно залишити таку ж саму дозу беклометазону дипропіонату, яку у подальшому визначають індивідуально.

Інструкція для користування інгалятором

Перевірити роботу інгалятора перед його використанням.

1. Зняти з інгалятора ковпачок. Переконатися, що у вихідній трубці немає пилу і бруду.
2. Тримати балончик у вертикальному положенні, поклавши вказівний палець на дно, а великий – на верхівку балончика. Інтенсивно струсити балончик догори-вниз.
3. Зробити якомога повний видих (без напруження). Щільно затиснути губами вихідну трубку балончика. Зробити повільний глибокий вдих. У момент початку вдиху натиснути вказівним пальцем на дно балончика, випускаючи дозу ліків. Продовжувати повільно і глибоко вдихати.
4. Трубку інгалятора витягти з рота та затримати дихання на 10 секунд або наскільки це можна зробити без напруження. Повільно видихнути.
5. Якщо необхідно прийняти більше однієї дози ліків, зачекати приблизно хвилину і потім повторити дію, починаючи з пункту 2. Знову надіти ковпачок на інгалятор.

Під час виконання пункту 3 не поспішати. У момент випускання дози препарату важливо робити вдих якомога повільніше.

Догляд за інгалятором

1. Витягніть алюмінієвий балончик із пластикового футляра. Потрібно уникати контакту балончика з водою.
2. Зніміть захисний ковпачок.
3. Пластиковий футляр з ротовим аплікатором промийте гарячою водою та добре висушіть (не застосовуючи прямого нагрівання).
4. Після висушування знову покладіть балончик у пластиковий футляр, закрийте ротовий аплікатор захисним ковпачком.

Мити ротовий аплікатор потрібно один раз на тиждень.

Побічні реакції.

Нижченаведена побічна дія систематизована за органами і системами залежно від частоти виникнення: дуже часто ($\square 1/10$), часто ($\square 1/100 - \square 1/10$), нечасто ($\square 1/1000 - \square 1/100$), рідко ($\square 1/10000 - \square 1/1000$) та дуже рідко ($\square 1/10000$), включаючи окремі повідомлення.

Інфекції та інвазії.

Часто: кандидоз ротової порожнини та горла.

Порушення з боку імунної системи.

Рідко: алергічні реакції (ангіоневротичний набряк очей, горла, губ та обличчя).

Дуже рідко: респіраторні симптоми (задишка та/або бронхоспазм) та анафілактоїдні/анафілактичні реакції.

Порушення з боку ендокринної системи.

Дуже рідко: синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення функції надниркових залоз (системний вплив), затримка росту у дітей та підлітків.

Порушення з боку органів зору.

Дуже рідко: катаракта, глаукома (системний вплив).

Порушення з боку респіраторної системи.

Часто: хрипота та подразнення горла.

Рідко: парадоксальний бронхоспазм.

Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини.

Дуже рідко: кропив'янка, висип, свербіж, еритема.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини.

Дуже рідко: зменшення мінеральної щільності кісток (системний вплив).

Психічні порушення

Дуже рідко: відчуття неспокою, розлади сну, зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудженість (головним чином у дітей).

Передозування.

Гостра токсичність препарату Беклазон-Еко дуже низька. Єдиний шкідливий ефект після інгаляції великої кількості доз протягом короткого часу – це пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової функції (НРА). У такому випадку спеціальні заходи не потрібні. Лікування слід продовжувати рекомендованою дозою. Відновлення НРА функції відбувається протягом 1-2 днів.

У малоймовірному випадку надзвичайного перевищення дози препарату протягом тижнів або місяців, у кінці цього періоду може виникнути певна ступінь атрофії кори надниркових залоз на додаток до пригнічення НРА функції. Пацієнта слід лікувати як стероїд-залежного і перевести на відповідну підтримуючу дозу системного стероїду, такого як преднізолон. Як тільки стан хворого стабілізується, його потрібно перевести на Беклазон-Еко способом, описаним у розділі «Особливості застосування».

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні данні щодо застосування препарату у період вагітності відсутні. Вдихання беклометазону може супроводжуватися внутрішньоутробною затримкою росту плоду. Застосування беклометазону у період вагітності вимагає порівняння можливих переваг застосування лікарського засобу з ризиком розвитку плода.

Невідомо, чи проникає беклометазон у грудне молоко, тому застосування препарату жінкам, які годують груддю, має бути виваженим, беручи до уваги, що терапевтична користь від призначення препарату має бути більшою за можливий ризик для плода.

Діти.

Беклазон-Еко не рекомендований для застосування дітям молодше 7 років у зв'язку з недостатніми даними щодо його безпечності та ефективності.

Особливі заходи безпеки.

Аерозольний балончик містить рідину під тиском стисненого газу, тому його не можна піддавати впливу температур вище 50 °С, пробивати або розбивати, навіть коли він, імовірно, є порожнім. Не охолоджувати та не заморожувати.

Лікарські засоби, в яких більше немає необхідності, слід утилізувати згідно з внутрішніми правилами утилізації даного виду товарів. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

Особливості застосування.

Пацієнти, залежні від стероїдів: переведення пацієнтів із пероральних кортикостероїдів на Беклазон-Еко потребує особливої уваги і постійного контролю за функцією надниркових залоз, переважно тому, що відновлення порушення функції кори надниркових залоз, спричиненого тривалим системним лікуванням із застосуванням стероїдів, є повільним. Стан пацієнта має бути помірно стійким перед початком інгаляцій Беклазон-Еко як доповнення до звичайної підтримуючої дози системного стероїду. Приблизно через тиждень розпочинають поступову відміну системного стероїду, зменшуючи щоденну дозу на 1 мг преднізолону або його еквівалента для інших кортикостероїдів, не менш ніж із тижневими проміжками. У пацієнтів, які проходять лікування із застосуванням системних стероїдів протягом тривалого періоду, або які застосовують високі дози, може виникнути системна дія, але значно менша, ніж при призначенні пероральних стероїдів. У таких пацієнтів слід регулярно контролювати функцію кори надниркових залоз та зменшувати дозу системного стероїду з обережністю. Системна дія може проявлятися синдромом Кушинга, кушингоїдними ознаками, зменшенні мінералізації кісток, катаракті та глаукомі та рідше – психічні та поведінкові розлади, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, неспокій, депресія чи агресія (особливо у дітей). Рекомендовано регулярно контролювати ріст дітей, які одержують тривале лікування із застосуванням інгаляційних кортикостероїдів. Якщо ріст сповільнюється, схему лікування слід переглянути з метою зменшення дози інгаляційного кортикостероїду у разі можливості до найнижчої дози, при застосуванні якої зберігається ефективний контроль астми. Крім того, слід направити пацієнта на консультацію до дитячого пульмонолога. Деякі пацієнти відчувають нездужання (тобто головний біль, нудоту, відчуття дискомфорту у суглобах або м'язах) під час фази відмови, незважаючи на збереження або навіть покращання дихальної функції. Їх потрібно заохочувати до подальших інгаляцій та відмови від системного стероїду, за винятком тих випадків, коли наявні об'єктивні ознаки недостатності надниркових залоз.

Слід застосовувати спірометричну та клінічну оцінку при зменшенні доз у ході перорального застосування кортикостероїдів. Більшість пацієнтів можна успішно перевести на Беклазон-Еко з підтриманням належної дихальної функції, але особлива обережність необхідна протягом перших місяців після переходу, поки функція НРА не відновилася достатньо для того, щоб організм пацієнта міг упоратися з непередбаченими випадками, такими як травма, операція або інфекції.

Переведеним пацієнтам з порушеною функцією кори надниркових залоз слід носити попереджувальну карту, в якій вказано, що їм потрібне додаткове введення системних стероїдів під час стресу або планового хірургічного втручання.

Їм слід також надати запас пероральних стероїдів для застосування в непередбаченому випадку, наприклад, при погіршенні симптомів астми в результаті інфекції, локалізованої у ділянці грудної клітки. Слід підвищити в цей час дозування Беклазону-Еко по 100 мкг, а після припинення прийому системного стероїду зменшити до підтримуючого рівня.

У пацієнтів з високими рівнями *Candida precipitins* у крові, які вказують на інфекцію в анамнезі, більш імовірно є розвиток кандидозу ротової порожнини та горла (кандидозний стоматит). Для всіх пацієнтів може бути корисним після використання інгалятора промивати рот водою.

Може виникнути парадоксальний бронхоспазм. Якщо він розвивається, застосування препарату слід припинити і розпочати альтернативне лікування.

При заміні лікування із застосуванням системних стероїдів на Беклазон-Еко іноді виявляються алергічні реакції, такі як алергічний риніт або екзема, що раніше контролювалися системним лікарським засобом. Такі алергічні реакції слід лікувати симптоматично за допомогою антигістамінних та/або місцевих препаратів.

Пацієнтів слід проінструктувати щодо коректного застосування інгалятора, щоб гарантувати, що лікарський препарат досягає цільових ділянок в легенях. Приведення в дію аерозолі повинно бути синхронізовано з вдиханням. Пацієнтів також слід ознайомити з тим, що Беклазон-Еко доведеться застосовувати регулярно для одержання оптимального результату.

Препарат слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з туберкульозом, наявним або в анамнезі.

Особливою обережності слід дотримуватися для мінімізації застосування місцевих кортикостероїдів пацієнтам з імуносупресією.

Беклазон-Еко не призначають для лікування гострого нападу астми.

Препарат слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з вірусними, бактеріальними та грибковими інфекціями ока або ротової порожнини, а також дихальних шляхів. У разі бактеріальної інфекції дихальних шляхів може бути необхідним застосування відповідного антибіотика.

Підвищення частоти введення/доз бронходилататорів (зокрема швидкодіючих інгаляцій β 2-агоністів), з метою зняття симптомів астми свідчить про погіршення контролю астми.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування барбітуратів, фенітоїну або рифампіцину може збільшувати метаболізм та зменшувати ефективність пероральних кортикостероїдів. Реакція на антикоагулянти може бути зменшеною і у деяких випадках – збільшеною, у зв'язку з дією пероральних кортикостероїдів. Одночасне застосування пероральних кортикостероїдів або сечогінних засобів, які не затримують калій, таких як тіазиди або фуросемід, може спричинити надмірні втрати калію. Не повідомлялося про взаємодію при застосуванні препарату Беклазон-Еко.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Беклометазону дипропіонат є глюкокортикостероїдом зі значною протизапальною дією в легенях. Точний механізм, що відповідає за таку протизапальну дію, невідомий.

Фармакокінетика.

Беклометазону дипропіонат всмоктується після інгаляції через рот. Близько 25 % інгаляційної дози досягає легень. Лікарський засіб та його метаболіти виводяться головним чином із жовчю разом з калом та меншою мірою – із сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: аерозоль для інгаляцій в алюмінієвому контейнері під тиском. Відсутні зовнішні пошкодження, корозії або витікання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 балончику, який містить 200 доз, з інгаляційним пристроєм у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. 1. Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз.
2. Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження.

1. ІДА Індастріел Парк, шосе Корк, Ватерфорд, Ірландія.
2. Вул. Остравска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка.