

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Беклометазон-аэронатив**Регистрационный номер:** ЛП-002051**Торговое название препарата:** Беклометазон-аэронатив**Международное непатентованное наименование:** Беклометазон**Химическое название:** 9-хлор-11 бета гидроксигидрокси-16 бета-метил-3,20-диоксопегна-1,4-диен-17,21-дипропионат**Лекарственная форма:** аэрозоль для ингаляций дозированных**Состав на 1 дозу:**

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

Описание: бесцветная прозрачная жидкость, находящаяся 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*

Беклометазон дипропионат является пролекарством и обладает слабой тропностью к ГКС-рецепторам. Под действием эстераз он превращается в активный метаболит – беклометазон-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 больного 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 сюда 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 старше 4-х

лет.

- Поддерживающая терапия при хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) у пациентов со значением объема форсированного выдоха (ОФВ₁) < 50 % от должных величин (после ингаляции бронходилататора) и повторными обострениями в анамнезе, у которых выраженные симптомы заболевания сохраняются, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами.

Противопоказания

- Возраст до 4-х лет.
- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

С осторожностью

следует применять Беклометазон-аэронатив при глаукоме, системных инфекциях (бактериальных, вирусных, грибковых, паразитарных), остеопорозе, туберкулезе легких, циррозе печени, гипотиреозе, беременности, в период лактации.

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 только для ингаляционного введения.

Бронхиальная астма

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше:

Беклометазон-аэронатив применяется регулярно (даже при отсутствии симптомов заболевания), дозу беклометазона дипропионата подбирают с учетом степени тяжести бронхиальной астмы и клинического эффекта в каждом конкретном случае.

Суточную дозу делят на несколько приемов.

Рекомендуемые начальные дозы препарата:

- бронхиальная астма легкого течения – 200 – 600 мкг/сут
- бронхиальная астма среднетяжелого течения – 600 – 1000 мкг/сут
- бронхиальная астма тяжелого течения – 1000 – 2000 мкг/сут

Дети в возрасте от 4 до 12 лет:

До 400 мкг в сутки в несколько приемов.

В зависимости от индивидуального ответа пациента, дозу препарата можно увеличивать до появления клинического эффекта или снижать до минимальной эффективной дозы.

При переходе на высокую дозу ингаляционного беклометазона дипропионата многие пациенты, получающие системные глюкокортикостероиды, смогут уменьшить их дозу или отменить их совсем.

Хроническая обструктивная болезнь легких

Максимальная рекомендуемая доза Беклометазон-аэронатив при ХОБЛ составляет 2000 мкг в сутки.

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 побочных эффектов.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени снижение дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек снижение дозы не требуется.

Инструкция по проведению ингаляций

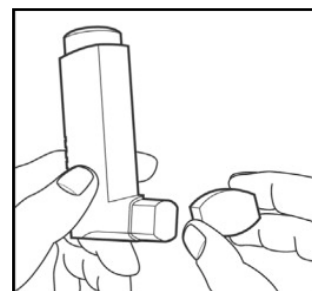
Беклометазон-аэронатив предназначен только для ингаляционного применения.

Перед первым использованием ингалятора или если ингалятором не пользовались неделю и дольше 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 ингаляции

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

рис. 1.



Шаг 2. Энергично потрясите ингалятор.

Шаг 3. Сделать медленный, полный выдох.

Шаг 4. Удерживая баллон как показано на рисунке 2, плотно обхватить губами мундштук.

Баллон должен быть направлен дном кверху (рисунок 2).

рис. 2.



Шаг 5. Выполните максимально глубокий вдох, 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.

Шаг 7. Надеть защитный колпачок на мундштук ингалятора.

Повторите шаги 3-6 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

После ингаляции рекомендуется прополоскать рот и горло водой.

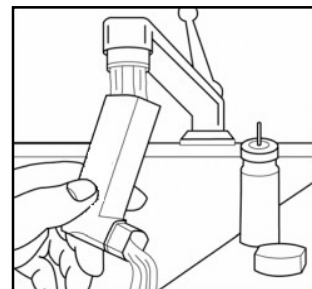
Воду не глотать.

Чистка ингалятора

рис. 3.

Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук ингалятора, как показано на рисунке 3.

Выньте металлический баллончик из пластикового футляра и сполосните футляр и колпачок теплой водой. Не пользуйтесь горячей водой. Тщательно высушите, но не пользуйтесь для этого нагревательными устройствами. Поместите баллончик обратно в футляр и наденьте колпачок. Не окунайте металлический баллончик в воду.



Побочное действие

Определение частоты: очень часто ($>1/10$), часто (от $1/100$ до $1/10$), нечасто (от $1/1000$ до $1/100$), редко (от $1/10000$ до $1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны обмена веществ: редко – гиперкортицизм; очень редко – симптомы системных глюкокортикостероидных эффектов (включая гипофункцию надпочечников, синдром Кушинга).

Со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, зуд.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: снижение минеральной плотности костной ткани.

Со стороны дыхательной системы: часто – кашель; редко – парадоксальный бронхоспазм, раздражение глотки, дисфония, исчезающая после прекращения терапии или снижения дозы препарата.

Прочие: часто – кандидоз слизистой оболочки полости рта и гортани.

Системное действие ингаляционных ГКС может наблюдаться при приеме препарата в высоких дозах в течение продолжительного времени.

Передозировка

Острая передозировка препарата может привести к временному снижению функции коры надпочечников, что не требует экстренной терапии, так как функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней, что подтверждается уровнем кортизола в плазме. При хронической передозировке может отмечаться стойкое подавление функции коры надпочечников. В подобных случаях рекомендуется проводить мониторинг

резервной функции коры надпочечников. При передозировке лечение беклометазоном дипропионатом может быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта. Во избежание передозировки пациенты не должны применять Беклометазон-аэронатив в дозах, превышающих рекомендуемые. Большое значение имеет регулярная оценка эффективности терапии и снижение дозы Беклометазон-аэронатив до минимального уровня, который обеспечивает эффективный контроль симптомов заболевания.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет подтвержденных данных о взаимодействии беклометазона дипропионата с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Перед назначением ингаляционных препаратов необходимо проинструктировать пациента о правилах их применения, обеспечивающих наиболее полное попадание лекарства в нужные участки легких. Для профилактики кандидоза ротовой полости после ингаляции следует полоскать полость рта и горло водой. Для лечения кандидоза можно применять противогрибковые препараты местного действия при одновременном продолжении терапии Беклометазон-аэронатив.

Если пациенты принимают ГКС внутрь, то Беклометазон-аэронатив назначается на фоне приема прежней дозы ГКС, при этом пациенты должны находиться в относительно стабильном состоянии. Примерно через 1 – 2 недели суточную дозу перорального ГКС начинают постепенно снижать. Схема снижения дозы зависит от длительности предшествующей терапии и от величины исходной дозы ГКС. Регулярное использование ингаляционных ГКС позволяет в большинстве случаев отменить пероральные ГКС (пациенты, нуждающиеся в приеме не более 15 мг преднизолона, могут быть полностью переведены на ингаляционную терапию), при этом в первые месяцы после перехода следует тщательно контролировать состояние пациента, пока его гипофизарно-надпочечниковая система не восстановится в достаточной степени, чтобы обеспечить адекватную реакцию на стрессовые ситуации (например, травму, хирургическое вмешательство или инфекцию).

При переводе пациентов с приема системных ГКС на ингаляционную терапию могут проявляться аллергические реакции (например, аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными препаратами.

Пациенты со сниженной функцией коры надпочечников, переведенные на ингаляционное лечение, должны иметь запас ГКС и всегда носить с собой предупреждающую карточку, в

которой должно быть указано, что они в стрессовых ситуациях нуждаются в дополнительном системном назначении ГКС (после устранения стрессовой ситуации дозу ГКС можно снова снизить). Внезапное и прогрессирующее ухудшение симптомов астмы является потенциально опасным состоянием, нередко угрожающим жизни пациентов, и требует повышения дозы ГКС. Косвенным показателем неэффективности терапии является более частое, чем прежде, использование β_2 -адреностимуляторов короткого действия.

Беклометазон-аэронатив предназначен не для купирования приступов, а для регулярного ежедневного применения. Для купирования приступов применяются β_2 -адреностимуляторы короткого действия (например, сальбутамол). При тяжелом обострении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности проводимой терапии следует увеличить дозу препарата «Беклометазон-аэронатив» и в случае необходимости назначить системный ГКС и/или антибиотик при развитии инфекции.

При развитии парадоксального бронхоспазма следует сразу же прекратить применение Беклометазон-аэронатив, оценить состояние пациента, провести обследование и при необходимости назначить терапию другими лекарственными препаратами. При длительном применении любых ингаляционных ГКС, особенно в высоких дозах, могут отмечаться системные эффекты (см. «Побочные эффекты»), однако вероятность их развития значительно ниже, чем при приеме ГКС внутрь. Поэтому особенно важно, чтобы при достижении терапевтического эффекта доза ингаляционных ГКС была снижена до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания. В дозе 1500 мкг/сут препарат у большинства пациентов не вызывает существенного подавления функций надпочечников. В связи с возможной надпочечниковой недостаточностью следует соблюдать особую осторожность и регулярно контролировать показатели функции коры надпочечников при переводе пациентов, принимающих ГКС внутрь на лечение препаратом «Беклометазон-аэронатив».

Не рекомендуется резкая отмена препарата «Беклометазон-аэронатив».

Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких.

Необходимо предохранять глаза от попадания препарата. Умыванием после ингаляции можно предупредить поражение кожи век и носа.

Баллончик с Беклометазон-аэронатив нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст. Как и большинство других средств для ингаляций в аэрозольных упаковках, 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.

Особенности действия лекарственного препарата при его отмене

Из-за опасности развития обострения следует избегать внезапной отмены препарата «Беклометазон-аэронатив». Дозу препарата следует снижать постепенно под контролем врача.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Беклометазон-аэронатив не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

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.