

**Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)**

БЕКЛОМЕТАЗОН

Торговое название

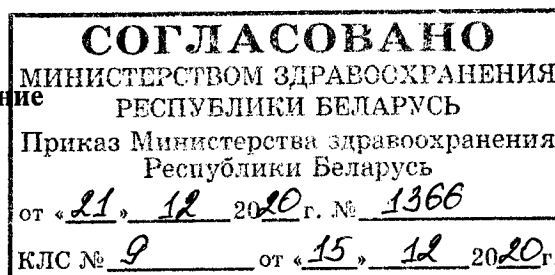
Беклометазон

Международное непатентованное название

Beclometasone

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированных

**Состав**

Одна доза содержит:

активное вещество: беклометазона дипропионат - 50 мкг, 100 мкг или 250 мкг;*вспомогательные вещества:*

для дозировки 50 мкг/доза – этанол безводный, 1,1,1,2-тетрафторэтан.

для дозировки 100 мкг/доза – этанол безводный, пропиленгликоль, 1,1,1,2-тетрафторэтан.

для дозировки 250 мкг/доза – этанол безводный, изопропиловый спирт, 1,1,1,2-тетрафторэтан.

Описание

Бесцветный прозрачный раствор

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для ингаляций

Код АТС: R03BA01

Показания для применения

Базисная терапия бронхиальной астмы.

Взрослые и дети:*Астма легкой степени*

Пациенты, требующие периодического симптоматического лечения бронходилататорами чаще, чем от случая к случаю.

Астма средней тяжести

Пациенты, требующие регулярного противоастматического лечения, и пациенты с нестабильной астмой или с ухудшением состояния на фоне существующей профилактической терапии или терапии одними бронходилататорами.

Астма тяжелой степени

Пациенты с тяжелой хронической астмой. После начала применения аэрозоля беклометазона большинство пациентов, которые имели зависимость от системных стероидов для адекватного контроля за симптомами астмы, смогут существенно уменьшить или полностью отказаться от перорального применения кортикостероидов.

Способы применения и дозировка

Лекарственное средство применяется только ингаляционно. Пациенты должны знать, что беклометазон применяется для профилактики заболевания и поэтому должен приниматься регулярно, даже в период отсутствия приступов астмы. Доза препарата корректируется в зависимости от индивидуальной реакции. Если улучшение состояния после применения короткодействующих бронходилататоров становится менее эффективным или требуется

большее количество ингаляций, чем обычно, необходимо контрольное лечение под при-
смотром специалиста. Пациентам, которым тяжело синхронизировать дыхание с примене-
нием ингалятора, рекомендуется дополнительно использовать спейсер - устройство для об-
легчения вдыхания ингаляционных препаратов. Детям также может быть рекомендовано
применение специального детского спейсера.

Применение

Начальная доза ингаляционного беклометазона дипропионата должна быть скорректирова-
на с учетом тяжести заболевания. Доза может быть скорректирована до достижения управ-
ления, а затем следует титровать до самой низкой дозы, при которой сохраняется эффек-
тивный контроль над астмой.

Взрослые (в том числе пожилые люди):

Беклометазон 50 мкг/доза:

Обычная начальная доза составляет 200 мкг дважды в день. В тяжелых случаях она может
быть увеличена до 600-800 мкг в день (в этом случае рекомендуется применять форму пре-
парата с высоким содержанием активного вещества). Дозу препарата потом можно откор-
ректировать для достижения контроля над симптомами астмы или уменьшить до мини-
мально эффективной в зависимости от индивидуальной реакции больного. Общая суточная
доза должна быть введена от двух до четырех раз в день.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беклометазон 250 мкг/доза:

Обычная доза 1000 мкг в день, которая может быть увеличена до 2000 мкг. Она может быть
уменьшена, если астма пациента стабилизировалась. Общая суточная доза должна быть
введена от двух до четырех раз в день. Спейсер должен всегда использоваться при введении
взрослым и подросткам в возрасте 16 лет и старше в общей суточной дозе 1000 мкг и более.

Дети:

Беклометазон 50 мкг/доза:

Обычная начальная доза составляет 100 мкг дважды в день. В зависимости от степени тя-
жести бронхиальной астмы суточная доза может быть увеличена до 400 мкг, которую вво-
дят в 2- 4 приема.

Беклометазон 250 мкг/доза:

Беклометазон 250 мкг/доза не рекомендуется для детей.

У пациентов с печеночной или почечной недостаточностью:

Нет необходимости коррекции дозы у пациентов с печеночной или почечной недостаточно-
стью.

Способ применения

Распыленный аэрозоль вдыхается через рот в легкие. Правильное управление имеет важное
значение для успешной терапии. Пациент должен быть проинструктирован о том, как ис-
пользовать беклометазон правильно, и рекомендуется читать и следовать инструкциям,
напечатанным в листке-вкладыше.

Инструкция к применению ингалятора

Как и при применении других ингаляционных препаратов, терапевтический эффект может
снижаться при охлаждении баллончика. Баллончики нельзя разбивать, прокалывать или
сжигать, даже когда они будут пустыми.

Проверка ингалятора

Перед первым применением ингалятора или после перерыва в пользовании более одной не-
дели снять колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам, хорошо встряхнуть ин-
галятор и сделать два распыления в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе последне-
го.

Пользование ингалятором

1. Снять колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам.
2. Убедиться, что внутри и снаружи ингалятора, включая мундштук, нет посторонних
предметов.

8538 - 2017

3. Тщательно встряхнуть ингалятор для того, чтобы любой посторонний предмет был удален с ингалятора и для того, чтобы содержимое ингалятора было равномерно перемешано.
4. Взять ингалятор вертикально между большим и остальными пальцами, причем большой палец должен быть на основе ингалятора ниже мундштука.
5. Сделать максимально глубокий выдох, потом взять мундштук в рот между зубами и охватить его губами, не прикусывая при этом.
6. Начиная вдох через рот, нажать на верхушку ингалятора, чтобы выполнить распыление препарата, при этом продолжать медленно и глубоко вдыхать.
7. Задержать дыхание, вынуть ингалятор изо рта и снять палец с верхушки ингалятора. Продолжать задерживать дыхание насколько возможно.
8. Если необходимо выполнить дальнейшие распыления, следует подождать 30 секунд, держа ингалятор вертикально. После этого выполнить действия, описанные в пунктах 3-7.
9. Сполоснуть полость рта водой и сплюнуть ее.
10. Насадить колпачок мундштука на место путем нажатия в нужном направлении до появления щелчка.

ВАЖНО:

Выполнять действия, описанные в пунктах 5,6 и 7, не спеша. Важно перед самым распылением начать вдыхать как можно медленнее. Первые несколько раз следует потренироваться перед зеркалом. Если у верхушки ингалятора или с боков рта появится облако аэрозоля, необходимо начать снова действия, описанные в пункте 2.

ДЕТИ: маленькие дети могут нуждаться в помощи, может возникнуть необходимость в том, чтобы ингаляции проводили взрослые. Следует попросить ребенка выдохнуть и выполнить распыление сразу после того, как ребенок начнет вдох. Рекомендуется осваивать технику вместе. Старшие дети или ослабленные взрослые могут держать ингалятор двумя руками. Следует поместить оба указательных пальца на верхушку ингалятора, а оба больших пальца - на основу ниже мундштука.

Чистка

Ингалятор следует чистить не реже одного раза в неделю.

1. Вынуть металлический баллон из пластикового футляра ингалятора и снять колпачок мундштука.
2. Пластиковый футляр и мундштук протереть влажной тканью.
3. Дать высохнуть в теплом месте. Избегать чрезмерного нагрева.
4. Поместить металлический баллон и колпачок мундштука на место.

Пациент должен быть проинформирован о важности очистки ингалятора минимум раз в неделю, чтобы предотвратить блокировку, и тщательности следования инструкциям по очистке ингалятора, напечатанным в листке-вкладыше. Ингалятор нельзя мыть или ставить в воду.

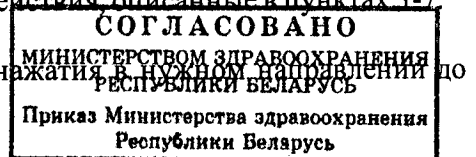
Побочное действие

Следующие побочные реакции систематизированы по органам и системам в зависимости от частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения. Данные о побочных действиях, возникающих очень часто, часто и нечасто, главным образом базируются на клинических исследованиях. Данные о побочных действиях, возникающих редко и очень редко, получены главным образом по данным спонтанных сообщений.

Инфекции и инвазии

Очень часто: кандидоз полости рта и глотки.

У некоторых больных возможно развитие кандидоза полости рта и глотки, частота которого увеличивается при высоких дозах (более 400 мкг беклометазона дипропионата в сутки). Такое осложнение чаще возникает у больных с высоким уровнем в крови *Candida precipitans*, что свидетельствует о перенесенной ранее инфекции. В этом случае полезно полоскать по-



лость рта после ингаляции. При необходимости в течение всего периода лечения назначают противогрибковый препарат, продолжая при этом применение беклометазона.

Иммунная система

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности с такими проявлениями:

Нечасто: кожная сыпь, крапивница, зуд, эритема.

Очень редко: ангионевротический отек глаз, лица, губ и ротоглотки, респираторные симптомы (одышка и /или бронхоспазм) и анафилактикоидные / анафилактические реакции.

Эндокринная система

Возможно системное действие, включающее:

Очень редко: синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минерализации костей, катаракту и глаукому.

Психические расстройства

Очень редко: ощущение беспокойства, нарушение сна, изменение поведения, включая гиперактивность и возбудимость (главным образом у детей).

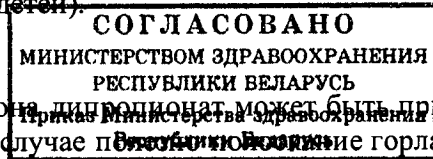
Дыхательная система и грудная клетка

Часто: охриплость голоса, першение в горле.

У некоторых больных ингаляционный беклометазон, ингаляционный препарат, может быть причиной охриплости голоса или раздражения горла, в этом случае рекомендуется полоскание горла водой сразу после ингаляции.

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

Как и при лечении другими ингаляционными препаратами, возможно развитие парадоксального бронхоспазма с быстро возрастающей одышкой после ингаляции. В этом случае немедленно применяются быстродействующие ингаляционные бронходилататоры, ингаляция беклометазона сразу прекращается, проводится обследование пациента и при необходимости назначается альтернативная терапия.



Противопоказания

Гиперчувствительность, туберкулезная (активная или неактивная) инфекция, кандидомикоз верхних дыхательных путей, I триместр беременности, детский возраст до 4-х лет.

Передозировка

Острая передозировка 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 может быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

системного или интраназального применения возможно усиление подавления функции коры надпочечников. Предшествующее ингаляционное применение бета-адреностимуляторов может повышать клиническую эффективность беклометазона. Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин и др. индукторы микросомального окисления снижают эффективность. Из-за содержания небольшого количества этанола возможно проявление взаимодействия у пациентов с повышенной чувствительностью, принимающих дисульфирам или метронидазол.

Особые указания

Беклометазон не обеспечивает купирования острых симптомов астмы, которые требуют ингаляционных бронходилататоров короткого действия. Пациенты должны иметь средства для купирования приступа. Тяжелая астма требует регулярного медицинского обследования.

ния, в том числе тестирования функции легких, так как есть риск тяжелых приступов и даже смерти. Пациенты должны быть проинструктированы о том, что им необходимо обратиться за медицинской помощью, если лечение бронхолитическими средствами короткого действия становится менее эффективными и требуется большее число ингаляций, чем обычно, поскольку это может указывать на ухудшение контроля астмы. Если это произойдет, пациенты должны быть обследованы и должна быть рассмотрена необходимость увеличения противовоспалительной терапии (например, более высокие дозы ингаляционных кортикостероидов или курс пероральных кортикостероидов). Лечение обострений тяжелой астмы должно проводиться в обычном порядке, то есть за счет увеличения дозы ингаляционного беклометазона дипропионата, назначая системные стероиды при необходимости и/или соответствующий антибиотик, если есть инфекция, наряду с терапией (3-агонистами). Лечение беклометазоном не следует резко останавливать. Могут произойти системные эффекты ингаляционных кортикостероидов, особенно когда они назначены в высоких дозах в течение длительного времени. Эти последствия гораздо менее вероятны у оральных кортикостероидов. Возможные системные эффекты включают: угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта и глаукома, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессия или агрессия (особенно у детей). Важно, чтобы дозы ингаляционных кортикостероидов титровались до самой низкой дозы, при которой сохраняется эффективный контроль астмы. Рекомендуется контролировать рост детей, длительно получающих лечение ингаляционными кортикостероидами. Если рост замедляется, терапия должна быть пересмотрена с целью уменьшения дозы ингаляционных кортикостероидов, если это возможно должна быть дана самая низкая доза, при которой сохраняется эффективный контроль астмы.

Длительное лечение высокими дозами ингаляционных кортикостероидов может привести к клинически значимому угнетению надпочечников.

Дополнительное назначение системных кортикостероидов должно рассматриваться в периоды стресса или плановых операциях.

Пациенты, лечившиеся системными стероидами в течение длительного периода времени или в больших дозах, которым назначен беклометазон, нуждаются в особом уходе, так как восстановление после возможного подавления коры надпочечников может занять значительное время. Сокращение дозы системных стероидов может быть начато примерно через неделю после начала лечения с беклометазоном. Размер сокращения дозы должен соответствовать поддерживающей дозе системных стероидов. Для пациентов, получающих поддерживающие дозы преднизолона 10 мг в день (или эквивалент) снижение дозы не более 1 мг в неделю. Для более высоких доз могут быть целесообразны большие интервалы сокращения дозы.

Функции коры надпочечников должны контролироваться регулярно при постепенном снижении дозы системных стероидов.

Некоторые пациенты плохо себя чувствуют во время вывода системных стероидов, несмотря на сохранение или даже улучшения дыхательной функции. Следует поощрять упорный прием ингаляционного беклометазона дипропионата и продолжить вывод системных стероидов, если есть объективные признаки надпочечниковой недостаточности.

Пациенты, отлученные от оральных стероидов чьи функции коры надпочечников нарушены, должны иметь предупреждающие стероидные карты, информация из которых может потребоваться при необходимости дополнительного назначения системных стероидов в периоды стресса, например, ухудшение приступов астмы, торакальная инфекция, серьезное интеркуррентное заболевание, хирургическое вмешательство, травмы и т.д.

Замена системной стероидной терапии на ингаляционную терапию иногда разоблачает аллергию, такую как аллергический ринит или экзема, раньше регулировавшиеся с помощью системного препарата. Для этих аллергий необходимо симптоматическое лечение с антигистаминными и/или средствами для местного применения, в том числе местными стероидами.

Как и для всех ингаляционных кортикостероидов, особое внимание необходимо у пациентов с активной или спокойной формой туберкулеза легких. Пациентов следует информировать, что этот продукт содержит небольшое количество этанола (примерно 9 мг на прием). В обычных дозах, количество этанола незначительно и не представляет риска для пациентов.

Применение в период беременности и лактации

Применение во II и в III триместрах беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Новорожденных, матери которых получали беклометазон при беременности, следует тщательно обследовать по поводу недостаточности функции надпочечников. При необходимости применения в период лактации следует прекратить кормление грудного вскармливания.

ОБЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с движущимися механизмами
Не влияет.

Упаковка

По 200 в алюминиевый баллон с дозирующим устройством и насадкой-распылителем.
По 1 баллону с дозирующим устройством и насадкой-распылителем, вместе с листком-вкладышем упаковывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.
Не замораживать.

Срок годности

3 года. Препарат не должен применяться по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе (заявителе)

Произведено

Джевим Фармасьютикал (Шаньдун) Ко. Лтд., Китай
Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd., China