

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**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.

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

**Фармакотерапевтична група.** Протиастматичні засоби для інгаляційного застосування.

Глюкокортикоїди. Код АТХ R03B A01.

**Фармакологічні властивості.**

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

*Фармакокінетика.*

При інгаляційному застосуванні системна абсорбція незміненого беклометазону дипропіонату відбувається через легені з незначною пероральною абсорбцією дози, що потрапила у травний тракт. До абсорбції відбувається інтенсивне перетворення беклометазону дипропіонату у його активний метаболіт беклометазону-17-монопропіонат. Системна абсорбція беклометазону-17-монопропіонату складається з абсорбції у легенях і у травному тракті. Абсолютна біодоступність при інгаляційному застосуванні становить приблизно 60 % уведеної дози для беклометазону-17-монопропіонату.

Беклометазону дипропіонат дуже швидко виводиться з системного кровообігу шляхом метаболізму з участю естераз. Головний продукт метаболізму – активний беклометазону-17-монопропіонат.

Об'єм розподілу беклометазону дипропіонату у фазі плато помірний (20 л), проте у беклометазону-17-монопропіонату він більший (424 л). Зв'язування з білками плазми крові помірно високе (87 %).

Беклометазону дипропіонат та беклометазону-17-монопропіонат мають високий плазмований кліренс (150 та 120 л/годину), періоди напіввиведення становлять 0,5 години та 2,7 години. Приблизно 60 % дози препарату виводиться з калом, 12 % – із сечею у вигляді вільних та кон'югованих полярних метаболітів. Нирковий кліренс беклометазону дипропіонату та його метаболітів незначний.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Профілактичне лікування хронічної астми легкого, помірного та тяжкого ступеня.

### ***Протипоказання.***

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

### ***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.

### ***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.

Беклазон-Еко містить дуже незначну кількість етанолу, тому теоретично у пацієнтів із підвищеною чутливістю можлива взаємодія при одночасному прийомі з дисульфірамом або метронідазолом.

## 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 порушень функції кори надниркових залоз, спричинених 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 слід розпочинати 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, у пригніченні надниркових залоз, зменшенням мінералізації кісток, затримкою росту у дітей і підлітків, катарактою та глаукомою та рідше – психічними та поведінковими розладами, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, тривожність, депресію або агресію (особливо у дітей). Тому важливо знижувати дозу інгаляційного кортикостероїду до найнижчої, при якій підтримується ефективний контроль астми. 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 відчують 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 препарату 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 імовірним 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.

Під час прийому системних або топічних кортикостероїдів може спостерігатися погіршення зору. Якщо пацієнт повідомляє про затуманений зір або інші порушення зору, його слід направити на консультацію до офтальмолога для встановлення можливої причини, якою може бути катаракта, глаукома або рідкісне захворювання, таке як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення якої також повідомлялося під час застосування системної або топічної гормональної терапії.

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.

Особливої 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 грибовими 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  $\beta_2$ -агоністів), з метою усунення симптомів астми свідчить про погіршення контролю астми.

Тривале лікування інгаляційними кортикостероїдами, зокрема в дозах, вищих за рекомендовані, може мати своїм наслідком клінічно значне пригнічення функції надниркових залоз. Повинно бути розглянуте додаткове введення системних стероїдів під час стресу або планового хірургічного втручання.

Хворих необхідно попередити, що препарат містить невелику кількість етанолу. У терапевтичних дозах кількість етанолу є надзвичайно малою і не становить ризику для пацієнтів.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Клінічні дані 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 потенційним ризиком для плода.

Беклометазон проникає у грудне молоко, але у дуже незначній кількості. 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 дитини.

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

Не впливає.

***Спосіб застосування та дози.***

Препарат призначається лише для пероральних інгаляцій. Для одержання оптимальних результатів слід регулярно застосовувати Беклазон-Еко. Початкова доза має відповідати тяжкості захворювання.

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

Якщо покращання стану після застосування короткодійних бронходилататорів стає менш ефективним або потрібна більша кількість інгаляцій, ніж зазвичай, необхідно переглянути лікування.

Пацієнтам, яким важко синхронізувати дихання із застосуванням інгалятора, рекомендується додатково використовувати спейсер – пристрій для полегшення вдихання інгаляційних препаратів.

Дітям також може бути рекомендовано застосування спеціального дитячого спейсера для полегшення вдихання інгаляційних препаратів.

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 інгаляційних препаратів на Беклазон-Еко необхідно залишити таку ж саму дозу беклометазону дипропіонату, яку у подальшому при потребі підбирати 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. Витягнути алюмінієвий балончик із пластикового футляра. Потрібно уникати контакту балончика з водою.
2. Зняти захисний ковпачок.
3. Пластиковий футляр з ротовим аплікатором промити гарячою водою та добре висушити (не застосовуючи прямого нагрівання).
4. Після висушування знову покласти балончик у пластиковий футляр, закрити ротовий аплікатор захисним ковпачком.

Мити ротовий аплікатор потрібно один раз на тиждень.

#### ***Діти.***

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

#### ***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 малоімовірному випадку надзвичайного перевищення дози препарату протягом тижнів або місяців, у кінці цього періоду може виникнути певний 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».

Специфічного лікування передозування беклометазону дипропіонату немає. У разі передозування слід проводити підтримуючу терапію з відповідним контролем при необхідності. Подальше лікування – відповідно до клінічного стану або згідно з місцевими рекомендаціями при їх наявності.

### **Побічні реакції.**

*Інфекції та інвазії:* латентні/опортуністичні інфекції, кандидоз ротової порожнини та горла.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк очей, горла, губ та обличчя; респіраторні симптоми (диспное та/або бронхоспазм з посиленням свистячого дихання, кашель) та анафілактоїдні/анафілактичні реакції.

*З боку ендокринної системи:* синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення функції надниркових залоз (системний вплив), затримка росту у дітей та підлітків.

*З боку органів зору:* катаракта, затуманеність зору, центральна серозна ретинопатія, глаукома (системний вплив).

*З боку респіраторної системи:* охриплість голосу, подразнення горла, парадоксальний бронхоспазм.

*З боку шкіри та підшкірної тканини:* кропив'янка, висип, свербіж, еритема.

*З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:* зменшення мінеральної щільності кісток (системний вплив).

*Психічні порушення:* розлади сну, тривожність, депресія, агресія, зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудженість (головним чином у дітей).

-

**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.** Нортон (Ватерфорд) Лімітед.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Блок 27/35 14/15 та 301 Іда Індастріел Парк шосе Корк, Ватерфорд, X91 WK68,  
Ірландія.