ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я

(BECLOMETASONE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: беклометазон;

1 доза препарату містить беклометазону дипропіонату – 50 мкг;

допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза та натрію кармелоза, глюкоза, бензалконію хлорид, спирт фенілетиловий, полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний дозований, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору непрозора суспензія без будь-яких видимих частинок.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТХ R01A D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Після місцевого застосування беклометазону 17,21-дипропіонат проявляє потужну протизапальну та судинозвужувальну дію. Беклометазону дипропіонат – попередник активної речовини зі слабкою спорідненістю з глюкокортикоїдними рецепторами. Він гідролізується естеразами з утворенням активного метаболіту беклометазону-17-монопропіонату, який має високу місцеву протизапальну активність.

Беклометазону дипропіонат забезпечує профілактичне базове лікування сінної гарячки при застосуванні перед дією алергену. При регулярному застосуванні беклометазону дипропіонат попереджує повторні прояви симптомів алергії.

Фармакокінетика.

Після інтраназального застосування беклометазону дипропіонату системна абсорбція визначалася шляхом вимірювання концентрації його активного метаболіту – беклометазону

17-монопропіонату (Б-17-МП), абсолютна біодоступність якого після інтраназального застосування становить 44 %. Беклометазону дипропіонат дуже швидко виводиться з кровообігу, і після інтраназального застосування його концентрацію у плазмі крові виміряти неможливо (< 50 пг/мл). Метаболізм відбувається у всіх тканинах з участю естераз. Основний продукт метаболізму – активний метаболіт беклометазону 17-монопропіонат. Зв'язування з білками плазми помірно високе (87 %). Період напіввиведення з плазми для беклометазону дипропіонату становить 0,5 години та для беклометазону 17-монопропіонату – 2,7 години. Після перорального застосування беклометазону дипропіонату приблизно 60 % дози виводиться з випорожненнями протягом 96 годин головним чином у вигляді вільних та кон'югованих полярних метаболітів. Приблизно 12 % дози виводилося у вигляді вільних та кон'югованих полярних метаболітів із сечею. Нирковий кліренс беклометазону дипропіонату та його метаболітів незначний.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування цілорічного та сезонного алергічного риніту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі «Склад», в анамнезі. Туберкульоз, кандидомікоз, тяжкі напади бронхіальної астми. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Беклометазон менш залежний від метаболізму CYP3A, ніж деякі інші кортикостероїди, і загалом взаємодії малоймовірні; однак не можна виключити розвиток системних ефектів при одночасному застосуванні сильних інгібіторів CYP3A (наприклад ритонавіру, кобіцистату). Тому при одночасному застосуванні цих препаратів рекомендується бути обережним і здійснювати відповідний моніторинг.

Особливості застосування.

Інфекційно-запальні захворювання носових шляхів та придаткових пазух не є специфічним протипоказанням для призначення лікарського засобу, але в такому разі слід проводити відповідну терапію.

З обережністю слід призначати лікарський засіб хворим при переведенні їх з лікування системними стероїдами, зважаючи на можливість порушення функції надниркових залоз, а також хворим із недостатністю надниркових залоз.

Після нещодавніх хірургічних втручань у порожнині носа та травми носа та при наявності виразок слизової оболонки носа, через підвищений ризик перфорації перегородки носа, слід

проконсультуватися з лікарем перед застосуванням лікарського засобу. Можлива системна дія назальних кортикостероїдів, зокрема, при застосуванні великих доз протягом тривалого часу. Така системна дія є менш імовірною, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, та може відрізнятися як в окремих пацієнтів, так і при застосуванні різних кортикостероїдних препаратів. Системна дія може проявлятися синдромом Кушинга, кушингоїдними ознаками, пригніченням надниркових залоз, катарактою, глаукомою та (рідше) психічними та поведінковими розладами, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, неспокій, депресію чи агресію (особливо у дітей).

Лікування більш високими дозами, ніж рекомендовані, може спричинити клінічно значуще пригнічення надниркових залоз. У разі встановлення перевищення рекомендованих доз беклометазону необхідна додаткова системна кортикостероїдна терапія впродовж стресових періодів або елективних операцій.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, який може спричинити бронхоспазм та місцеві реакції.

Не слід застосовувати цей препарат безперервно протягом більше 1 місяця без нагляду лікаря. Якщо хворий застосовує інші лікарські засоби у будь-яких лікарських формах, до складу яких входять кортикостероїди, а також препарати для лікування астми, слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням лікарського засобу.

При перевищенні дозування інтраназального беклометазону, при індивідуальній підвищеній чутливості або внаслідок нещодавнього системного застосування стероїдів можливий розвиток системної дії, включаючи затримку росту.

Хоча лікарський засіб у більшості випадків контролює симптоми сезонного алергічного риніту, у деяких особливо тяжких випадках, пов’язаних із наявністю алергенів у літній період, може виникнути необхідність у додатковому лікуванні, особливо симптомів з боку органів зору.

Порушення зору

Під час системного та місцевого застосування кортикостероїдів можливе порушення зору. Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми, як розмитий зір чи інші порушення зору, йому потрібно звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, що можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про випадки якої повідомлялося під час системного та місцевого застосування кортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Доказів безпеки застосування лікарського засобу в період вагітності недостатньо. Застосування кортикостероїдів у тварин у період вагітності може спричинити аномалії розвитку плода, у тому числі розщілину піднебіння і затримку внутрішньоутробного росту. Отже, може існувати дуже невеликий ризик таких впливів на плід. Однак слід зазначити, що зміни розвитку плода у тварин виникають після відносно високого системного впливу. Лікарський засіб доставляє беклометазону дипропіонат безпосередньо на слизову оболонку носа і таким чином зменшує до мінімуму системний вплив.

Застосування беклометазону дипропіонату в період вагітності слід уникати, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю

Специфічних досліджень, у яких би вивчалось проникнення беклометазону дипропіонату в молоко тварин, не проводилось. Можна припустити, що беклометазону дипропіонат проникає у грудне молоко, але дози, що використовуються для прямого розпилення в носі, мають низький потенціал для підвищення концентрації його у грудному молоці.

Призначення препарату жінкам у період годування груддю можливе лише у разі, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Фертильність

Немає даних щодо впливу на фертильність.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб слід призначати лише для інтраназального застосування. Перед застосуванням збовтати.

Дорослі: по 2 впорскування у кожну ніздрю 2 рази на добу або по 1 впорскуванню у кожну ніздрю 4 рази на добу.

Максимальна добова доза не має перевищувати 8 впорскувань (400 мкг).

Для отримання повного терапевтичного ефекту необхідне регулярне застосування препарату. Після перших кількох впорскувань максимальне полегшення стану не досягається.

Не застосовувати понад 3 місяці без консультації лікаря.

Діти.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям.

Передозування.

Єдиним шкідливим ефектом, що може виникнути після інгаляції великих доз препарату за короткий період часу, є пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркovозалозної

системи. Цей стан не потребує невідкладної допомоги. Застосування лікарського засобу можна продовжити у рекомендованих дозах. Функція гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи відновиться через 1-2 дні.

У цьому випадку потрібно діяти відповідно до клінічних показань або відповідно до рекомендацій національного токсикологічного центру (при наявності).

Специфічного лікування передозування беклометазону дипропіонату немає.

У разі передозування, якщо необхідно, пацієнту слід забезпечити відповідний нагляд.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи: (часто: ≥ 1/100 та < 1/10) висипання, кропив'янку, свербіж, еритему; (дуже рідко: < 1/10 000) ангіоневротичний набряк, набряк очей, обличчя, губ і горла, задишку і/або бронхоспазм, анафілактоїдні/анафілактичні реакції.

З боку нервової системи: (часто: ≥ 1/100 та < 1/10) відчуття неприємного смаку, запаху.

З боку органів зору: (дуже рідко: < 1/10 000) підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома або катаракта; (частота невідома: неможливо оцінити за наявними даними) розмитий зір.

З боку дихальної системи: (часто: ≥ 1/100 та < 1/10) сухість і подразнення носа та горла, носова кровотеча; кашель, парадоксальний бронхоспазм, диспное; (дуже рідко: < 1/10 000) поодинокі випадки перфорації носової перегородки.

При довготривалому застосуванні беклометазону, особливо у великих дозах, можливий кандидоз, зниження функції кори надниркових залоз, остеопороз, затримка росту у дітей.

Системні впливи назальних кортикостероїдів можливі при застосуванні у великих дозах протягом тривалих періодів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не зберігати в холодильнику.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 180 доз у флаконі зі спрей-насосом та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(контроль якості, випуск серії)

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4).

(всі стадії виробництва, випуск серії)