

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Беклазон-Еко

(Beclazone-Eco)

Склад:

діюча речовина: беклометазон;

1 інгаляційна доза містить 250 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. Препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів, що застосовуються інгаляційно. Глюкокортикоїди. Код АТХ R03B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Беклометазону дипропіонат – попередник активної речовини зі слабкою спорідненістю до глюкокортикоїдних рецепторів. Він гідролізується естеразами з утворенням активного метаболіту беклометазону-17-монопропіонату, який має високу місцеву протизапальну активність.

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 плазмовий 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.

Лікування астми тяжкого ступеня у дорослих, а також лікування хворих, які потребують застосування системних стероїдів для адекватного контролю симптомів бронхіальної астми.

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.

Лікування бронхіальної астми слід проводити згідно з поетапною програмою, стан пацієнта необхідно регулярно контролювати як клінічно, так і шляхом визначення показників функції зовнішнього дихання.

Підвищення частоти введення/доз бронходилататорів (зокрема швидкодіючих інгаляцій β_2 -агоністів), з метою усунення симптомів астми свідчить про погіршення контролю астми. У цих умовах терапія має бути переглянута. Раптове та прогресуюче погіршення контролю астми є потенційно небезпечним для життя, тому слід збільшувати дозу кортикостероїдів. У пацієнтів, які належать до групи ризику, потрібно проводити пікфлоуметрію.

Беклазон-Еко призначений не для купірування гострих нападів астми, а для довготривалого профілактичного лікування. Для полегшення стану при гострих астматичних нападах слід застосовувати швидко- та короткодійні інгаляційні бронходилататори.

Необхідно правильно користуватися інгалятором для того, щоб забезпечити потрапляння препарату у бронхи. Приведення в дію аерозолі повинно бути синхронізовано з вдиханням. Недостатня відповідь на лікування або тяжке загострення астми потребують збільшення дози препарату Беклазон-Еко та, якщо необхідно, прийому системних стероїдів та/або антибіотиків при наявності інфекції.

При застосуванні інгаляційних кортикостероїдів, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може виникнути системна дія, але значно менша, ніж при призначенні пероральних стероїдів. Системна дія може проявлятися синдромом Кушинга, кушингоїдними ознаками, у пригніченні надниркових залоз, затримкою росту у дітей та підлітків, зменшенням мінералізації кісток, катарактою та глаукомою та рідше – психічними та поведінковими розладами, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, тривожність, депресію або агресію (особливо у дітей). Тому важливо, щоб доза інгаляційних кортикостероїдів була зменшена до мінімально можливої, яка б підтримувала ефективний контроль симптомів астми. У таких пацієнтів слід регулярно контролювати функцію кори надниркових залоз та зменшувати дозу системного стероїду з обережністю. Деякі пацієнти відчувають нездужання (тобто головний біль, нудоту, відчуття дискомфорту у суглобах або м'язах) під час фази відмови, незважаючи на збереження або навіть покращення 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.

Рекомендується регулярно перевіряти ріст дітей, які отримують тривале лікування інгаляційними кортикостероїдами. Якщо ріст уповільнений, слід переглянути терапію з метою зниження дози інгаляційного кортикостероїду, якщо це можливо, при якій підтримується ефективний контроль астми. На додачу, пацієнта слід направити на консультацію до дитячого пульмонолога.

Існує індивідуальна підвищена чутливість до інгаляційних кортикостероїдів.

Переведення пацієнтів із пероральних кортикостероїдів на Беклазон-Еко потребує особливої уваги і постійного контролю функції 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.

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.

У зв'язку з можливістю пригнічення функції надниркових залоз переведення пацієнтів із пероральних кортикостероїдів на Беклазон-Еко потребує особливої уваги і постійного контролю за функцією надниркових залоз.

Процес переходу на Беклазон-Еко та припинення системної терапії мають бути поступовими і пацієнти повинні мати при собі спеціальну картку з попередженням про необхідність додаткового введення системного стероїду у стресовий період, наприклад, при тяжкому астматичному нападі, тяжких інфекційних захворюваннях, хірургічних втручаннях, травмах. Їм слід також надати запас пероральних стероїдів для застосування у непередбаченому випадку, наприклад, при погіршенні симптомів астми в результаті інфекції, локалізованої у ділянці грудної клітки. Слід підвищити у цей час дозування препарату Беклазон-Еко, а після припинення прийому системного стероїду зменшити до підтримуючого рівня.

Аналогічно, заміна системної стероїдної терапії на інгаляційну інколи може демаскувати алергічні захворювання, такі як алергічний риніт або екзема, раніше контрольовані системним прийомом стероїдів. Ці алергічні прояви треба лікувати антигістамінними засобами та/або топічними препаратами, у тому числі і топічними стероїдами.

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.

Лікування препаратом Беклазон-Еко не можна припиняти раптово.

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.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними препаратами, можливий розвиток парадоксального бронхоспазму зі швидко зростаючою задишкою після інгаляції. У такому разі слід негайно застосовувати швидкодіючі інгаляційні бронходилататори, інгаляцію препарату Беклазон-Еко одразу припинити, проводити обстеження пацієнта та при необхідності призначати альтернативну терапію.

Пацієнтів також слід ознайомити з тим, що Беклазон-Еко доведеться застосовувати регулярно

для одержання оптимального результату, навіть тоді, коли у них немає жодних симптомів.

Пацієнти, які одержують лікування із застосуванням Беклазон-Еко по 100 мкг/дозу, можуть бути переведені безпосередньо на лікування із застосуванням Беклазон-Еко по 250 мкг/дозу (у такій же загальній щоденній дозі, при потребі збільшивши дозу до максимальної щоденної – 1000 мкг). У більшості пацієнтів не спостерігається значущого впливу на рівні вільного кортизолу у плазмі крові або сечі, поки не перевищена доза 1000 мкг на день. У деяких пацієнтів, які одержують 2000 мкг/день беклометазону дипропіонату, спостерігалось зменшення рівнів вільного кортизолу у плазмі крові або сечі, хоча короткостроковий наднирковозалозний резерв залишається незмінним. У будь-яких пацієнтів ризик розвитку пригнічення надниркових залоз слід співставляти з терапевтичними перевагами, також слід застосовувати запобіжні заходи для того, щоб забезпечити підтримку із застосуванням системних стероїдів у ситуації тривалого стресу.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними кортикостероїдами, з особливою обережністю Беклазон-Еко слід призначати хворим з активним та латентним туберкульозом легень. Лікування кортикостероїдами може маскувати симптоми туберкульозу легень та інших бактеріальних, вірусних та грибкових інфекцій дихальних шляхів. Можлива реактивація туберкульозу легень. У разі призначення препарату пацієнтам із супутніми інфекціями дихальних шляхів останні повинні бути проліковані належним чином. З обережністю слід застосовувати препарат для лікування пацієнтів з аномаліями легень, такими як бронхоектази та пневмоконіоз, через можливість грибкової інфекції. Після застосування препарату потрібно прополоскати порожнину рота водою.

Не слід призначати препарат хворим при наявності простого герпесу та астматичного статусу.

Особливої обережності слід дотримуватися для мінімізації застосування місцевих кортикостероїдів у пацієнтів з імуносупресією.

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.

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.

Безпека застосування препарату Беклазон-Еко у період вагітності остаточно не встановлена. Вдихання беклометазону може супроводжуватися внутрішньоутробною затримкою росту плода. При вирішенні питання про застосування беклометазону у період вагітності потрібно зважити очікувану користь для матері та потенційний ризик для плода.

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

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. Пацієнти повинні знати, що Беклазон-Еко слід застосовувати для профілактики захворювання і тому його слід приймати регулярно, навіть у період відсутності нападів астми.

Дозу препарату коригувати залежно від індивідуальної реакції.

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.

Початкова доза препарату має відповідати ступеню тяжкості захворювання. Для пацієнтів, які потребують високої дози інгаляційного кортикостероїду, початкова доза має становити 1000 мкг на добу. Дозу препарату потім можна відкоригувати до досягнення контролю симптомів астми або зменшити до мінімально ефективної, залежно від індивідуальної реакції хворого.

Дорослі та діти віком від 12 років (у тому числі хворі літнього віку)

1000 мкг на добу; доза може бути збільшена до 2000 мкг на добу. Підтримуюча доза зазвичай становить 200-400 мкг, рівномірно розподілених протягом дня. Після стабілізації стану пацієнта дозу можна зменшити. Загальну добову дозу можна призначати за два, три або чотири прийоми.

Для отримання оптимального результату Беклазон-Еко необхідно застосовувати регулярно, навіть при відсутності симптомів.

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 в подальшому при потребі можна підбирати індивідуально.

Інструкція для користування інгалятором

Перевірити роботу інгалятора перед його використанням.

1.  Зняти з інгалятора ковпачок. Переконавшись, 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.
 1.  Трубку інгалятора витягти з рота та затримати дихання на 10 секунд або наскільки це можна зробити без напруження. Повільно видихнути.
 2. 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.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

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

відбувається протягом 1-2 днів.

Проте при застосуванні доз, вищих за рекомендовані, та протягом тривалого часу можливе деяке пригнічення функції надниркових залоз на додаток до пригнічення НРА функції. У таких випадках необхідно перевіряти резерв функції надниркових залоз. 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 глотки.

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 °C 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 Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія.

Місцезнаходження.

Блок 14/15 та 27/35, та 301 ІДА Індастріел Парк, шосе Корк, Ватерфорд, X91 E1HC, Ірландія.