

Состав

действующее вещество: 1 доза (100 мг суспензии) содержит беклометазона дипропионат 50 мкг

вспомогательные вещества: натрия карбоксиметилцеллюлоза - целлюлоза микрокристаллическая, глюкоза безводная, бензалкония хлорид, спирт фенилэтиловый, полисорбат 80, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный, суспензия.

Основные физико-химические свойства: белого цвета непрозрачная суспензия без каких-либо видимых инородных частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Кортикостероиды. Код АТХ R01A D01.

Фармакодинамика

После местного применения беклометазона 17,21-дипропионат проявляет мощное противовоспалительное и сосудосуживающим действием. Беклометазона дипропионат - предшественник активного вещества со слабой родством с ГКС рецепторами. Он гидролизуется эстеразами с образованием активного метаболита беклометазона-17-монопропионату, который имеет высокую местную противовоспалительную активность.

Беклометазона дипропионат обеспечивает профилактическое базовое лечение сенной лихорадки при применении перед действием аллергена. При регулярном применении беклометазона дипропионат предупреждает повторные проявления симптомов аллергии.

Фармакокинетика

После интраназального применения беклометазона дипропионата системная абсорбция определялась путем измерения концентрации его активного метаболита - беклометазона 17-монопропионату (Б-17-МП), биодоступность которого после интраназального назначения составляет 44%. Беклометазона

дипропионат очень быстро выводится из кровообращения, и после интраназального применения его концентрацию в плазме крови измерить невозможно (<50 пг / мл). Метаболизм происходит во всех тканях с участием эстераз.

Основной продукт метаболизма - активный метаболит (беклометазона 17-монопропионат). Связывание с белками плазмы умеренно высокое (87%). Период полувыведения для беклометазона дипропионата составляет 0,5 часа и для беклометазона 17-монопропионату - 2,7 часа. После перорального применения беклометазона дипропионата примерно 60% дозы выводится с испражнениями в течение 96 часов главным образом в виде свободных и конъюгированных полярных метаболитов. Примерно 12% дозы выводилось в виде свободных и конъюгированных полярных метаболитов. Почечный клиренс беклометазона дипропионата и его метаболитов незначительный.

Показания

Профилактика и лечение круглогодичного и сезонного аллергического ринита.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав», в анамнезе.
- Туберкулез, кандидамикоз, тяжелые приступы бронхиальной астмы.
- Детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Беклометазон менее зависим от метаболизма CYP3A, чем некоторые другие кортикостероиды, и вообще взаимодействия маловероятны.

Однако нельзя исключить возможность системных эффектов при одновременном применении сильных ингибиторов CYP3A (например, ритонавира, кобицистату). Поэтому при одновременном применении этих препаратов рекомендуется быть осторожным и осуществлять соответствующий мониторинг.

Особенности применения

Инфекционно-воспалительные заболевания носовых путей и придаточных пазух не является специфическим противопоказанием для назначения Беконазе, но в таком случае следует проводить соответствующую терапию.

С осторожностью следует назначать Беконазе больным при переводе их с лечения системными стероидами, имея в виду возможность нарушения функции надпочечников, а также больным с недостаточностью надпочечников.

После недавних хирургических вмешательств в полости носа и травмы носа, и при наличии язв слизистой носа, за повышенного риска перфорации перегородки носа, следует проконсультироваться с врачом перед применением Беконазе. Возможно возникновение системного действия назальных кортикостероидов, в частности при применении больших доз в течение длительного времени. Такая системная действие менее вероятной, чем при применении оральных кортикостероидов и может отличаться как в отдельных пациентов, так и при применении различных ГКС. Системное действие может проявляться синдромом Кушинга, кушингоидными признаками, угнетением надпочечников, катарактой, глаукомой и (реже) психическими и поведенческими расстройствами, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Лечение более высокими дозами, чем рекомендуемые, может вызвать клинически значимое угнетение надпочечников. В случае установления превышения рекомендованных доз беклометазона необходима дополнительная системная ГКС в течение стрессовых периодов или элективных операций.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызвать бронхоспазм и местные реакции.

Не следует применять этот препарат непрерывно в течение более 1 месяца без наблюдения врача. Если больной применяет другие лекарственные средства в любых лекарственных формах, в состав которых входят кортикостероиды, а также препараты для лечения астмы, следует проконсультироваться с врачом перед применением Беконазе.

При превышении дозировки интраназального беклометазона, при индивидуальной повышенной чувствительности или вследствие недавнего системного применения стероидов может иметь место системное действие, включая задержку роста.

Хотя Беконазе в большинстве случаев контролирует симптомы сезонного аллергического ринита, в некоторых особо тяжелых случаях, связанных с наличием аллергенов в летний период, может возникнуть необходимость в дополнительном лечении, особенно симптомов со стороны органов зрения.

Нарушение зрения.

Во время системного и местного применения кортикостероидов возможные случаи нарушения зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы как размытое зрение или другие нарушения зрения, ему нужно обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о случаях которой сообщалось во время системного и местного применения кортикостероидов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Доказательств безопасности применения лекарственного средства в период беременности недостаточно. Применение кортикостероидов у животных в период беременности может вызвать аномалии развития плода, в том числе расщелину неба и задержку внутриутробного роста. Следовательно, может существовать очень небольшой риск таких воздействий на плод. Тем не менее, следует отметить, что изменения развития плода у животных возникают после относительно высокого системного воздействия. Препарат Беконазе, спрей, доставляет беклометазона дипропионат непосредственно на слизистую оболочку носа и таким образом уменьшает до минимума системное воздействие.

Применение беклометазона дипропионата в период беременности следует избегать, за исключением случаев, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормления грудью. Специфических исследований, в которых бы изучалось проникновения беклометазона дипропионата в молоко животных, не проводилось. Можно предположить, что беклометазона дипропионат проникает в молоко, но дозы, используемые для прямого распыления в носу, имеют низкий потенциал для повышения концентрации в грудном молоке.

Назначение препарата женщинам в период кормления грудью возможно только в случае, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность. Нет данных о влиянии на фертильность.

Способ применения и дозы

Беконазе следует назначать только для интраназального применения. Перед применением взболтать.

Взрослые: по 2 впрыскивания в каждую ноздрю 2 раза в сутки или по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 8 впрыскиваний (400 мкг).

Для получения полного терапевтического эффекта необходимо регулярное применение препарата. После первых нескольких впрыскиваний максимальное облегчение состояния не достигается.

Не применять более 3 месяцев без консультации врача.

Дети

Препарат не рекомендуется применять детям.

Передозировка

Единственным вредным эффектом, который может возникнуть после ингаляции больших доз препарата за короткий период времени, является подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Это состояние не требует неотложной помощи. Применение Беконазе можно продолжить в рекомендованных дозах. Функция гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы восстановится через 1-2 дня.

В этом случае нужно действовать в соответствии с клиническими показаниями или в соответствии с рекомендациями национального токсикологического центра (при наличии).

Специфического лечения передозировки беклометазона дипропионата нет.

В случае передозировки при необходимости пациенту следует обеспечить соответствующий надзор.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая: (распространены: > 1/100 и <1/10) высыпания, крапивницу, зуд, эритема; (Очень редко <1/10 000) ангионевротический отек, отек глаз, лица, губ и горла, одышку и / или бронхоспазм, анафилактоидные / анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: (распространены: > 1/100 и <1/10) ощущение неприятного вкуса, запаха.

Со стороны органов зрения: (очень редко <1/10 000) повышение внутриглазного давления, глаукома или катаракта; (Частота неизвестна: невозможно оценить по имеющимся данным) размытое зрение.

Со стороны дыхательной системы: (распространены:> 1/100 и <1/10) сухость и раздражение носа и горла, носовое кровотечение; кашель, парадоксальный бронхоспазм, диспноэ (Очень редко <1/10 000) единичные случаи перфорации носовой перегородки.

При длительном применении беклометазона, особенно в больших дозах, возможен кандидоз, снижение функции коры надпочечников, остеопороз, задержка роста у детей.

Системные влияния назальных кортикостероидов могут иметь место при использовании в больших дозах в течение длительных периодов.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не хранить в холодильнике.

Упаковка

По 100 доз или 180 доз во флаконе полипропиленовой, соединенном с дозирующим устройством, носовым адаптером и крышкой; по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Глаксо Веллком С.А./ Glaxo Wellcome S.A.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Авенида де Экстремадура 3, Пол. И все. Аллендедуэро, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания/ Avenida de Extremadura 3, Pol. Ind. Allendeduero, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).