

## **Состав**

*действующее вещество:* беклометазон;

1 ингаляционная доза содержит 250 мкг беклометазона дипропионата;

*вспомогательные вещества:* этанол, норфлуран (HFA-134a).

Препарат не содержит фреонов.

## **Лекарственная форма**

Аэрозоль для ингаляций.

*Основные физико-химические свойства:* аэрозоль для ингаляций в алюминиевом контейнере под давлением. Отсутствуют внешние повреждения, коррозии или утечки.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей, применяемые ингаляционно. Глюкокортикоиды. Код АТХ R03B A01.

## **Фармакодинамика**

Беклометазона дипропионат - предшественник активного вещества со слабым сродством к глюкокортикоидным рецепторам. Он гидролизруется эстеразами с образованием активного метаболита беклометазона-17-монопропионата, который имеет высокую местную противовоспалительную активность.

## **Фармакокинетика**

При ингаляционном применении системная абсорбция неизмененного беклометазона дипропионата происходит через легкие с незначительной пероральной абсорбцией дозы, попавшей в пищеварительный тракт. К абсорбции происходит интенсивное преобразование беклометазона дипропионата в его

активный метаболит беклометазона-17-монопропионат. Системная абсорбция беклометазона-17-монопропионата состоит из абсорбции в легких и в пищеварительном тракте. Абсолютная биодоступность при ингаляционном применении составляет примерно 60% введенной дозы для беклометазона-17-монопропионата.

Беклометазона дипропионат очень быстро выводится из системного кровообращения путем метаболизма с участием эстераз. Главный продукт метаболизма - активный беклометазона-17-монопропионат.

Объем распределения беклометазона дипропионата в фазе плато умеренный (20 л), однако в беклометазона-17-монопропионате он больше (424 л). Связывание с белками плазмы крови умеренно высокое (87%).

Беклометазона дипропионат и беклометазона-17-монопропионат имеют высокий клиренс (150 и 120 л / час), период полувыведения составляет 0,5 часа и 2,7 часа. Примерно 60% дозы препарата выводится с калом, 12% - с мочой в виде свободных и конъюгированных полярных метаболитов. Почечный клиренс беклометазона дипропионата и его метаболитов незначительный.

## **Показания**

Лечение астмы тяжелой степени у взрослых, а также лечение больных, требующих применения системных стероидов для адекватного контроля симптомов бронхиальной астмы.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к беклометазону дипропионата или к любому из вспомогательных веществ.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение барбитуратов, фенитоина или рифампицина может увеличивать метаболизм и снижать эффективность пероральных кортикостероидов. Реакция на антикоагулянты может быть снижена и в некоторых случаях - увеличенной в связи с действием пероральных

кортикостероидов. Одновременное применение пероральных кортикостероидов или мочегонных средств, не задерживают калий, таких как тиазиды или фуросемид, может вызвать чрезмерные потери калия. Не сообщалось о взаимодействии при применении препарата Беклазон-Эко.

Беклазон-Эко содержит очень небольшое количество этанола, поэтому теоретически у пациентов с повышенной чувствительностью возможно взаимодействие при одновременном приеме с дисульфирамом или метронидазолом.

### **Особенности применения**

Аэрозольный баллончик содержит жидкость под давлением сжатого газа, поэтому его нельзя подвергать воздействию температур выше 50 ° C, пробивать или разбивать, даже когда он, вероятно, является пустым. Не охлаждать и не замораживать.

Лекарственные средства, в которых больше нет необходимости, следует утилизировать согласно внутренним правилам утилизации данного вида товаров. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Лечение бронхиальной астмы следует проводить согласно поэтапной программе, состояние пациента необходимо регулярно контролировать как клинически, так и путем определения показателей функции внешнего дыхания.

Повышение частоты ввода / доз бронходилататоров (в частности быстродействующих ингаляций  $\beta_2$ -агонистов), с целью устранения симптомов астмы свидетельствует об ухудшении контроля астмы. В этих условиях терапия должна быть пересмотрена. Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля астмы является потенциально опасным для жизни, поэтому следует увеличивать дозу кортикостероидов. У пациентов, относящихся к группе риска, нужно проводить пикфлоуметрию.

Беклазон-Эко предназначен не для купирования острых приступов астмы, а для длительного профилактического лечения. Для облегчения состояния при острых

астматических приступах следует применять быстро- и короткодействующие ингаляционные бронходилататоры.

Необходимо правильно пользоваться ингалятором для того, чтобы обеспечить попадание препарата в бронхи. Приведение в действие аэрозоля должно быть синхронизировано с вдыханием. Недостаточная ответ на лечение или тяжелое обострение астмы нуждаются в увеличении дозы препарата Беклазон-Эко и, если необходимо, приема системных стероидов и / или антибиотиков при наличии инфекции.

При применении ингаляционных кортикостероидов, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может возникнуть системное действие, но значительно меньше, чем при назначении пероральных стероидов. Системное действие может проявляться синдромом Кушинга, кушингоидными признаками, в угнетении надпочечников, задержкой роста у детей и подростков, уменьшением минерализации костей, катарактой и глаукомой и реже - психическими и поведенческими расстройствами, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию или агрессию (особенно у детей). Поэтому важно, чтобы доза ингаляционных кортикостероидов была уменьшена до минимально возможной, которая бы поддерживала эффективный контроль симптомов астмы.

У таких пациентов следует регулярно контролировать функцию коры надпочечников и уменьшать дозу системного стероида с осторожностью. Некоторые пациенты испытывают недомогание (т.е. головная боль, тошноту, чувство дискомфорта в суставах или мышцах) во время фазы отказа, несмотря на сохранение или даже улучшение дыхательной функции. Их нужно поощрять к дальнейшим ингаляциям и отказа от системного стероида, за исключением тех случаев, когда имеются объективные признаки недостаточности надпочечников.

Рекомендуется регулярно проверять рост детей, получающих длительное лечение ингаляционными кортикостероидами. Если рост замедлен, следует пересмотреть терапию с целью снижения дозы ингаляционного ГКС, если это возможно, при которой поддерживается эффективный контроль астмы. В дополнение, пациента следует направить на консультацию к детскому пульмонологу.

Существует индивидуальная повышенная чувствительность к ингаляционным ГКС.

Перевод пациентов с пероральных кортикостероидов на Беклазон-Эко требует особого внимания и постоянного контроля функции надпочечников в основном потому, что восстановление нарушений функции коры надпочечников, вызванных длительным системным лечением с применением стероидов, является медленным. Состояние пациента должно быть умеренно устойчивым перед началом ингаляций Беклазон-Эко как дополнение к обычной поддерживающей дозы системного стероида. Примерно через неделю следует начинать постепенную отмену системного стероида, уменьшая ежедневную дозу на 1 мг преднизолона или его эквивалента для других ГКС, не менее чем с недельными промежутками.

Следует применять спирометрическую и клиническую оценку при уменьшении доз в ходе перорального применения кортикостероидов. Большинство пациентов можно успешно перевести на Беклазон-Эко с поддержанием должного дыхательной функции, но особая осторожность необходима в первые месяцы после перехода, пока функция НРА не восстановилась достаточно для того, чтобы организм пациента мог справиться с непредвиденными случаями, такими как травма, операция или инфекции .

В связи с возможностью угнетения функции надпочечников перевод пациентов с пероральных кортикостероидов на Беклазон-Эко требует особого внимания и постоянного контроля за функцией надпочечников.

Процесс перехода на Беклазон-Эко и прекращения системной терапии должны быть постепенными и пациенты должны иметь при себе специальную карточку с предупреждением о необходимости дополнительного введения системного стероида в стрессовый период, например, при тяжелом астматическом приступе, тяжелых интеркуррентных заболеваниях, хирургических вмешательствах, травмах. Им следует также предоставить фонда пероральных стероидов для применения в непредсказуемом случае, например, при ухудшении симптомов астмы в результате инфекции, локализованной в области грудной клетки.

Следует повысить в это время дозирования Беклазон-Эко, а после прекращения приема системного стероида уменьшить до поддерживающего уровня.

Аналогично, замена системной стероидной терапии на ингаляционную иногда может демаскировать аллергические заболевания, такие как аллергический ринит или экзема, ранее контролируемые системным приемом стероидов. Эти аллергические проявления надо лечить антигистаминными средствами и / или топическими препаратами, в том числе и ГКС.

Во время приема системных или ГКС может наблюдаться ухудшение зрения. Если пациент сообщает о затуманенном зрении или других нарушениях зрения, его следует направить на консультацию к офтальмологу для установления возможной причины, которой может быть катаракта, глаукома или редкое заболевание, такое как центральная серозная хориоретинопатия, о возникновении которой также сообщалось при применении системной или топической гормональной терапии.

Лечение препаратом Беклазон-Эко нельзя прекращать внезапно.

У пациентов с высокими уровнями *Candida precipitins* в крови, которые указывают на инфекцию в анамнезе, более вероятным является развитие кандидоза полости рта и горла (кандидозный стоматит). Для всех пациентов может быть полезным после использования ингалятора промывать рот водой.

Как и при лечении другими ингаляционными препаратами, возможно развитие парадоксального бронхоспазма с быстро растущей одышкой после ингаляции. В таком случае следует немедленно применять быстродействующие ингаляционные бронходилататоры, ингаляцию препарата Беклазон-Эко сразу прекратить, проводить обследование пациента и при необходимости назначать альтернативную терапию.

Пациентов также следует ознакомить с тем, что Беклазон-Эко придется применять регулярно для получения оптимального результата, даже если у них нет никаких симптомов.

Пациенты, получающие лечение с применением Беклазон-Эко по 100 мкг / доза, могут быть переведены непосредственно на лечение с применением Беклазон-Эко по 250 мкг / доза (в такой же общей ежедневной дозе, при необходимости увеличив дозу до максимальной ежедневной - 1000 мкг ). У большинства пациентов не наблюдается значимого влияния на уровни свободного кортизола в плазме крови или мочи, пока не превышена доза 1000 мкг в день.

У некоторых пациентов, которые получают 2000 мкг / день беклометазона дипропионата, наблюдалось уменьшение уровней свободного кортизола в плазме крови или мочи, хотя краткосрочный надпочечниковый резерв остается неизменным. В любых пациентов риск развития угнетения функции надпочечников следует сопоставлять с терапевтическими преимуществами, также следует применять меры для того, чтобы обеспечить поддержку с применением системных стероидов в ситуации длительного стресса.

Как и при лечении другими ингаляционными кортикостероидами, с особой осторожностью Беклазон-Эко следует назначать больным с активным и латентным туберкулезом легких. Лечение кортикостероидами может маскировать симптомы туберкулеза легких и других бактериальных, вирусных и грибковых инфекций дыхательных путей. Возможна реактивация туберкулеза легких. В случае назначения препарата пациентам с сопутствующими инфекциями дыхательных путей последние должны быть пролечены надлежащим образом. С осторожностью следует применять препарат для лечения пациентов с аномалиями легких, такими как бронхоэктазы и пневмокониоз, из-за возможности грибковой инфекции. После применения препарата следует прополоскать полость рта водой.

Не следует назначать препарат больным при наличии простого герпеса и астматического статуса.

Особую осторожность следует соблюдать для минимизации применения местных кортикостероидов у пациентов с иммуносупрессией.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с вирусными, бактериальными и грибковыми инфекциями глаза или ротовой полости, а также дыхательных путей. В случае бактериальной инфекции дыхательных путей может быть необходимо применение соответствующего антибиотика.

Длительное лечение ингаляционными кортикостероидами, в частности в дозах, превышающих рекомендуемые, может иметь своим следствием клинически значительное угнетение функции надпочечников. Должно быть рассмотрено дополнительное введение системных стероидов во время стресса или планового хирургического вмешательства.

Больных необходимо предупредить, что препарат содержит небольшое количество этанола. В терапевтических дозах количество этанола чрезвычайно мало и не представляет риска для пациентов.

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

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность применения препарата Беклазон-Эко в период беременности окончательно не установлена. Вдыхание беклометазона может сопровождаться внутриутробной задержкой роста плода. При решении вопроса о применении беклометазона в период беременности нужно взвесить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Беклометазон проникает в грудное молоко, но в очень незначительном количестве. Назначение препарата женщинам, которые кормят грудью, должно быть взвешенным, учитывая, что терапевтическая польза от применения препарата должна быть больше возможного риска для ребенка.

## **Способ применения и дозы**

Препарат назначается только для пероральных ингаляций. Пациенты должны знать, что Беклазон-Эко следует применять для профилактики заболевания и поэтому его следует принимать регулярно, даже в период отсутствия приступов астмы.

Дозу препарата корректировать в зависимости от индивидуальной реакции.

Если улучшения состояния после применения короткого бронходилататора становится менее эффективным или требуется большее количество ингаляций, чем обычно, необходимо пересмотреть лечение.

Пациентам, которым тяжело синхронизировать дыхание с применением ингалятора, рекомендуется дополнительно использовать спейсер - устройство для облегчения вдыхания ингаляционных препаратов.

Начальная доза препарата должна соответствовать степени тяжести заболевания. Для пациентов, нуждающихся в высокой дозы ингаляционного ГКС, начальная доза должна составлять 1000 мкг в сутки. Дозу препарата потом можно откорректировать до достижения контроля симптомов астмы или уменьшить до минимально эффективной, в зависимости от индивидуальной реакции больного.

### Взрослые и дети старше 12 лет (в том числе пациенты пожилого возраста)

1000 мкг в сутки доза может быть увеличена до 2000 мкг в сутки.

Поддерживающая доза обычно составляет 200-400 мкг, равномерно распределенная в течение дня. После стабилизации состояния пациента дозу можно уменьшить. Суточную дозу можно назначать по два, три или четыре приема.

Для получения оптимального результата Беклазон-Эко необходимо применять регулярно, даже при отсутствии симптомов.

Терапевтический эффект наблюдается после лечения в течение нескольких дней и достигает максимума через 2-3 недели.

При переводе пациента из других ингаляционных препаратов на Беклазон-Эко необходимо оставить такую же дозу беклометазона дипропионата, которую в дальнейшем при необходимости можно подбирать индивидуально.

### Инструкция к ингалятором

Проверить работу ингалятора перед его использованием.

1. Снять с ингалятора колпачок. Убедиться, что в исходной трубке нет пыли и грязи.
2. Держать баллончик в вертикальном положении, положив указательный палец на дно, а большой - на верхушку баллончика. Интенсивно встряхнуть баллончик вверх-вниз.
3. Сделать можно полный выдох (без напряжения). Плотно зажать губами выходную трубку баллончика. Сделать медленный глубокий вдох. В момент начала вдоха нажать указательным пальцем на дно баллончика, выпуская дозу лекарства. Продолжать медленно и глубоко вдыхать.
4. Трубку ингалятора извлечь изо рта и задержать дыхание на 10 секунд или насколько это можно сделать без напряжения. Медленно выдохнуть.

5. Если необходимо принять больше одной дозы лекарства, подождать примерно минуту и затем повторить действие, начиная с пункта 2. Опять надеть колпачок на ингалятор.

Во время выполнения пункта 3 не торопиться. В момент выпуска дозы важно делать вдох как можно медленнее.

### Уход за ингалятором

1. Вытянуть алюминиевый баллончик из пластикового футляра. Нужно избегать контакта баллончика с водой.
2. Снять защитный колпачок.
3. Пластиковый футляр с ротовым аппликатором промыть горячей водой и хорошо высушить (не применяя прямого нагрева).
4. После высушивания снова положить баллончик в пластиковый футляр, закрыть ротовой аппликатор защитным колпачком.

Мыть ротовой аппликатор нужно один раз в неделю.

### **Дети**

Не рекомендуется применять детям до 12 лет.

### **Передозировка**

Острая токсичность препарата Беклазон-Эко очень низкая. Единственный вредный эффект после ингаляции большого количества доз в течение короткого времени - это временное угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой функции (НРА). В таком случае специальные меры не нужны. Лечение следует продолжать рекомендованной дозой. Восстановление НРА функции происходит в течение 1-2 дней.

Однако при применении доз, превышающих рекомендуемые, и в течение длительного времени возможно некоторое угнетение функции надпочечников в дополнение к подавлению НРА функции. В таких случаях необходимо проверять резерв функции надпочечников. Пациента следует лечить как стероид-зависимого и перевести на соответствующую поддерживающую дозу системного стероида, такого как преднизолон. Как только состояние больного стабилизируется, его нужно перевести на Беклазон-Эко способом, описанным в разделе «Особенности применения».

Специфического лечения передозировки беклометазона дипропионата нет. В случае передозировки следует проводить поддерживающую терапию с соответствующим контролем при необходимости. Дальнейшее лечение - в соответствии с клинического состояния или в соответствии с местными рекомендациями при их наличии.

## **Побочные реакции**

*Инфекции и инвазии:* латентные / оппортунистические инфекции, кандидоз ротовой полости и глотки.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая ангионевротический отек глаз, горла, губ и лица; респираторные симптомы (одышка и / или бронхоспазм с усилением свистящего дыхания, кашель) и анафилактоидные / анафилактические реакции.

*Со стороны эндокринной системы:* синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников (системное воздействие), задержка роста у детей и подростков.

*Со стороны органов зрения:* катаракта, затуманенность зрения, центральная серозная ретинопатия, глаукома (системное воздействие).

*Со стороны дыхательной системы:* охриплость голоса, раздражение горла, парадоксальный бронхоспазм.

*Со стороны кожи и подкожной ткани:* крапивница, сыпь, зуд, эритема.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* уменьшение минеральной плотности костей (системное воздействие).

*Психические нарушения:* расстройства сна, тревожность, депрессия, агрессия, изменения поведения, включая гиперактивность и возбуждение (главным образом у детей).

**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 1 баллончику, который содержит 200 доз, с ингаляционным устройством в коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Нортон (Ватерфорд) Лимитед Т / А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ирландия Т / А Тева Фармасьютикалз Ирландия.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Блок 27/35, ИДА Индастриел Парк, шоссе Корк, Ватерфорд, Ирландия.

**Источник инструкции**

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