

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Беклометазон,

Аэрозоль для ингаляций, дозированный,
50 мкг/доза, 100 мкг/доза и 250 мкг/доза.

Действующее вещество: беклометазона дипропионат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраняйте листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Беклометазон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Беклометазона.
3. Применение препарата Беклометазона.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Беклометазон, и для чего его применяют.

Препарат Беклометазон содержит действующее (активное) вещество беклометазона дипропионат.

Фармакотерапевтическая группа:

Другие ингаляционные препараты для лечения бронхиальной астмы.

Глюкокортикостероиды.

Код АТХ: R03BA01

Показания к применению

Базисная терапия бронхиальной астмы.

Взрослые и дети:

Астма легкой степени

Пациенты, требующие периодического симптоматического лечения бронходилататорами чаще, чем от случая к случаю.

Астма средней тяжести

Пациенты, требующие регулярного противоастматического лечения, и пациенты с нестабильной астмой или с ухудшением состояния на фоне существующей профилактической терапии или терапии одними бронходилататорами.

Астма тяжелой степени

Пациенты с тяжелой хронической астмой. После начала применения аэрозоля беклометазона большинство пациентов, которые имели зависимость от системных стероидов для адекватного контроля за симптомами астмы, смогут существенно уменьшить или полностью отказаться от перорального применения кортикостероидов.

Сведения о пользе применения препарата

Беклометазон оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие.

В терапевтических дозах не вызывает побочных эффектов, характерных для системных глюкокортикостероидов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Беклометазон

Противопоказания

Не применяйте препарат Беклометазон, если:

- у Вас повышенная гиперчувствительность;
- у Вас туберкулезная (активная или неактивная) инфекция;
- у Вас кандидомикоз верхних дыхательных путей;
- вы на первом триместре беременности.

Беклометазон не следует применять для лечения детей младше 4 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед приемом Беклометазона.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Беклометазон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беклометазон не обеспечивает купирования острых симптомов астмы. Вы должны иметь средства для купирования приступа. Тяжелая астма требует регулярного медицинского обследования. Обращайтесь за медицинской помощью, если лечение бронхолитическими средствами короткого действия становится менее эффективными и требуется большее число ингаляций, чем обычно, поскольку это может указывать на ухудшение контроля астмы. Если это произойдет, Вы должны быть обследованы и должна быть рассмотрена

необходимость увеличения противовоспалительной терапии (например, более высокие дозы ингаляционных кортикостероидов или курс пероральных кортикостероидов). Лечение обострений тяжелой астмы должно проводиться в обычном порядке, то есть за счет увеличения дозы ингаляционного беклометазона дипропионата, назначая системные стероиды при необходимости и/или соответствующий антибиотик, если есть инфекция, наряду с терапией β -агонистами. Лечение беклометазоном не следует резко останавливать. Могут произойти системные эффекты ингаляционных кортикостероидов, особенно когда они назначены в высоких дозах в течение длительного времени. Эти последствия гораздо менее вероятны, чем у оральных кортикостероидов. Возможные системные эффекты включают: угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта и глаукома, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессия или агрессия (особенно у детей). Важно, чтобы дозы ингаляционных кортикостероидов титровались до самой низкой дозы, при которой сохраняется эффективный контроль астмы. Рекомендуется контролировать рост детей, длительно получающих лечение ингаляционными кортикостероидами. Если рост замедляется, терапия должна быть пересмотрена с целью уменьшения дозы ингаляционных кортикостероидов, если это возможно должна быть дана самая низкая доза, при которой сохраняется эффективный контроль астмы. Длительное лечение высокими дозами ингаляционных кортикостероидов может привести к клинически значимому угнетению надпочечников. Дополнительное назначение системных кортикостероидов должно рассматриваться в периоды стресса или плановых операциях. Если Вы лечились системными стероидами в течение длительного периода времени или в больших дозах, и Вам назначен беклометазон, Вы нуждаетесь в особом уходе, так как восстановление после возможного подавления коры надпочечников может занять значительное время. Сокращение дозы системных стероидов может быть начато примерно через неделю после начала лечения с беклометазоном. Размер сокращения дозы должен соответствовать поддерживающей дозе системных стероидов. Для тех пациентов, которые получают поддерживающие дозы преднизолона 10 мг в день (или эквивалент) снижение дозы не более 1 мг в неделю. Для более высоких доз могут быть целесообразны большие интервалы сокращения дозы. Функции коры надпочечников должны контролироваться регулярно при постепенном снижении дозы системных стероидов. Некоторые пациенты плохо себя чувствуют во время вывода системных стероидов, несмотря на сохранение или даже улучшения дыхательной функции. Следует поощрять упорный прием ингаляционного беклометазона дипропионата

и продолжить вывод системных стероидов, если есть объективные признаки надпочечниковой недостаточности.

Пациенты, отлученные от оральных стероидов, чьи функции коры надпочечников нарушены, должны иметь предупреждающие стероидные карты, информация из которых может потребоваться при необходимости дополнительного назначения системных стероидов в периоды стресса, например, ухудшение приступов астмы, торакальная инфекция, серьезное интеркуррентное заболевание, хирургическое вмешательство, травмы и т.д.

Замена системной стероидной терапии на ингаляционную терапию иногда разоблачает аллергию, такую как аллергический ринит или экзема, раньше регулировавшиеся с помощью системного препарата. Для этих аллергий необходимо симптоматическое лечение с антигистаминными и/или средствами для местного применения, в том числе местными стероидами.

Как и для всех ингаляционных кортикостероидов, особое внимание необходимо у пациентов с активной или спокойной формой туберкулеза легких.

Продукт содержит небольшое количество этанола (примерно 9 мг на прием). В обычных дозах, количество этанола незначительно и не представляет риска для Вас.

Другие препараты и препарат Беклометазон

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном применении беклометазона с другими ГКС для системного или интраназального применения возможно усиление подавления функции коры надпочечников. Предшествующее ингаляционное применение бета-адреностимуляторов может повышать клиническую эффективность беклометазона. Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин и др. индукторы микросомального окисления снижают эффективность. Из-за содержания небольшого количества этанола возможно проявление взаимодействия у пациентов с повышенной чувствительностью, принимающих дисульфирам или метронидазол.

Беременность и грудное вскармливание

Применение во II и в III триместрах беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Новорожденных, матери которых получали беклометазон при беременности, следует тщательно обследовать по поводу недостаточности функции надпочечников.

При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Не влияет.

3. Применение препарата Беклометазон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Беклометазон аэрозоль для ингаляций применяется только ингаляционно. Беклометазон аэрозоль для ингаляций применяется для профилактики заболевания и поэтому должен приниматься регулярно, даже в период отсутствия приступов астмы. Доза препарата корректируется в зависимости от индивидуальной реакции. Если улучшение состояния после применения короткодействующих бронходилататоров становится менее эффективным или требуется большее количество ингаляций, чем обычно, необходимо контрольное лечение под присмотром специалиста. Пациентам, которым тяжело синхронизировать дыхание с применением ингалятора, рекомендуется дополнительно использовать спейсер – устройство для облегчения вдыхания ингаляционных препаратов. Детям также может быть рекомендовано применение специального детского спейсера.

Применение.

Начальная доза ингаляционного беклометазона дипропионата должна быть скорректирована с учетом тяжести заболевания. Доза может быть скорректирована до достижения управления, а затем следует титровать до самой низкой дозы, при которой сохраняется эффективный контроль над астмой.

Взрослые (в том числе пожилые люди):

Беклометазон 50 мкг/доза:

Обычная начальная доза составляет 200 мкг дважды в день. В тяжелых случаях она может быть увеличена до 600-800 мкг в день (в этом случае рекомендуется применять форму препарата с высоким содержанием активного вещества). Дозу препарата потом можно откорректировать для достижения контроля над симптомами астмы или уменьшить до минимально эффективной в зависимости от индивидуальной реакции больного. Общая суточная доза должна быть введена от двух до четырех раз в день.

Беклометазон 250 мкг/доза:

Обычная доза 1000 мкг в день, которая может быть увеличена до 2000 мкг. Она может быть уменьшена, если астма пациента стабилизировалась. Общая суточная доза должна быть введена от двух до четырех раз в день. Устройство Спейсер должно всегда использоваться при введении взрослым и подросткам в возрасте 16 лет и старше в общей суточной дозе 1000 мкг и более.

Дети:

Беклометазон 50 мкг/доза:

Обычная начальная доза составляет 100 мкг дважды в день. В зависимости от степени тяжести бронхиальной астмы суточная доза может быть увеличена до 400 мкг, которую вводят в 2-4 приема.

Беклометазон 250 мкг/доза:

Беклометазон 250 мкг/доза не рекомендуется для детей.

У пациентов с печеночной или почечной недостаточностью:

Нет необходимости коррекции дозы у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью.

Способ применения.

Распыленный аэрозоль вдыхается через рот в легкие. Правильное управление имеет важное значение для успешной терапии. Ознакомьтесь как использовать беклометазон правильно, прочитайте и следуйте инструкциям, напечатанным в листке-вкладыше.

Правила пользования ингалятором

Как и при применении других ингаляционных препаратов, терапевтический эффект может уменьшаться при охлаждении баллона. Баллоны нельзя разбивать, протыкать или сжигать, даже если они будут пустыми. Если ингалятор новый или не использовался в течение трех дней и более, снять колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам, хорошо встряхнуть ингалятор и сделать одно распыление в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе.

- 1.Снимите колпачок мундштука, слегка надавливая на него по бокам.
- 2.Убедитесь, что внутри и снаружи ингалятора, включая мундштук, нет посторонних предметов.
- 3.Тщательно встряхните ингалятор для того, чтобы любой посторонний предмет был удален из ингалятора и для того, чтобы содержимое ингалятора было равномерно перемешано.
- 4.Возьмите ингалятор вертикально между большим и всеми остальными пальцами, причем большой палец должен быть на основе ингалятора, ниже мундштука.
- 5.Сделайте максимально глубокий выдох, затем поместите мундштук в рот между зубами и охватите его губами, не прикусывая при этом.
- 6.Начиная вдох через рот, нажмите на верхушку ингалятора, чтобы выполнить распыление препарата, при этом продолжайте медленно и глубоко вдыхать (при этом высвобождается одна доза аэрозоля).
- 7.Задержите дыхание, вынимайте ингалятор изо рта и снимите палец с верхушки ингалятора. Продолжайте задерживать дыхание столько, сколько возможно.
- 8.Если необходимо выполнить дальнейшие распыления, подождите примерно 30 секунд, держа ингалятор вертикально. После этого выполните пункты 3-7.
- 9.Насадите колпачок мундштука на место путем нажатия и щелчка в необходимом направлении.

ВАЖНО: выполнять пункты 5, 6 и 7, не спеша. Важно перед самым распылением начать вдыхать как можно медленнее. Первые несколько раз следует потренироваться перед зеркалом. Если у верхушки ингалятора или с боков рта появится «облачко», необходимо начать снова с пункта 2.

ДЕТИ: маленькие дети могут нуждаться в помощи, может возникнуть необходимость в том, чтобы ингаляции проводили взрослые. Следует попросить ребенка выдохнуть и выполнить распыление сразу после того, как ребенок начнет вдох. Рекомендуется осваивать технику вместе. Старшие дети или ослабленные взрослые могут держать ингалятор двумя руками. Следует поместить оба указательных пальца на верхушку ингалятора, а оба больших пальца – на основу ниже мундштука.

Чистка

Ингалятор следует чистить не реже одного раза в неделю: 1. Достаньте металлический баллон из пластикового футляра ингалятора и снимите колпачок мундштука. 2. Пластиковый футляр и мундштук протрите влажной тканью. 3. Дайте высохнуть в теплом месте. Избегайте чрезмерного нагрева. 4. Поместите металлический баллон и колпачок мундштука на место.

Важно полоскать рот и горло водой или чистить зубы сразу после использования ингалятора.

Тщательно следуйте инструкциям по очистке ингалятора, напечатанным в листке-вкладыше. Ингалятор нельзя мыть или ставить в воду.

Если Вам кажется, что действие Беклометазона слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если вы применили препарат Беклометазон больше, чем следовало

Острая передозировка может привести к временному снижению функции коры надпочечников, что не требует экстренной терапии, так как функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней.

При хронической передозировке может отмечаться стойкое подавление функции коры надпочечников.

При передозировке лечение беклометазоном может быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

Если вы забыли применить препарат Беклометазон

Если Вы пропустили один прием препарата Беклометазон или приняли слишком малую дозу, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата, как указано в рекомендациях по дозированию. Не удваивайте дозу чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если вы прекращаете принимать Беклометазон

Не следует прекращать прием Беклометазона без предварительной консультации с лечащим врачом. В таком случае может наступить обострение заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные побочные эффекты.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Беклометазон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень частые (могут возникать более чем у одного человека из 10):

кандидоз полости рта и глотки. В этом случае полезно полоскать полость рта после ингаляции. При необходимости в течение всего периода лечения назначают противогрибковый препарат, продолжая при этом применение беклометазона.

Частые (могут возникать не более чем у одного человека из 100):

- охриплость голоса, першение в горле. В этом случае полезно полоскание горла водой сразу после ингаляции.

Нечасто (могут возникать не более чем у одного человека из 1000):

- распывчатая кожная сыпь;
- крапивница;
- зуд;
- эритема.

Очень редкие (могут возникать не более чем у одного человека из 10 000):

- ангионевротический отек глаз, лица, губ и ротоглотки;
- респираторные симптомы (одышка и/или бронхоспазм);
- анафилактические реакции;
- синдром Кушинга, кушингоидные признаки;
- угнетение функции надпочечников;
- задержка роста у детей и подростков;
- снижение минерализации костей;
- катаракта и глаукома;
- ощущение беспокойства, нарушение сна;
- изменение поведения, включая гиперактивность и возбудимость (главным образом у детей);
- парадоксальный бронхоспазм.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных национальной системы репортирования о нежелательных реакциях (действиях) лекарственных препаратов, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (веб сайт: www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Беклометазон.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его!

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не допускается: воздействие на баллон прямых солнечных лучей; прокалывание баллона; баллон нельзя разбирать, бросать в огонь, даже если он пуст.

Не хранить при температуре выше 25 °С. Не замораживать.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Беклометазон содержит:

действующее вещество - беклометазона дипропионат.

Одна доза содержит беклометазона дипропионата 50 мкг, 100 мкг или 250 мкг.

Вспомогательные вещества:

50 мкг/доза: Этанол безводный, 1,1,1,2-Тетрафторэтан.

100 мкг/доза: Этанол безводный, Пропиленгликоль, 1,1,1,2-Тетрафторэтан

250 мкг/доза: Этанол безводный, Изопропиловый спирт, 1,1,1,2-Тетрафторэтан.

Внешний вид препарата Беклометазон и содержимое упаковки

Флакон 200 доз по 50 мкг/доза, 100 мкг/доза или 250 мкг/доза беклометазона дипропионата в алюминиевом баллоне с дозирующим устройством и насадкой-распылителем. На баллон наклеивается этикетка самоклеящаяся.

Алюминиевый баллон с дозирующим устройством и насадкой-распылителем вместе с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению) помещают во вторичную упаковку (пачку из картона).

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Экзон»

Республика Беларусь, 225612,

Брестская область, г. Дрогичин, ул. Ленина, 202

тел./факс: +375 1644 2 00 02, 2 00 03

адрес электронной почты: bm@ekzon.by

Производитель

Открытое акционерное общество «Экзон»

Республика Беларусь, 225612, Брестская область, г. Дрогичин, ул. Ленина, 202

тел./факс: +375 1644 2 00 02, 2 00 03

адрес электронной почты: bm@ekzon.by

Листок-вкладыш пересмотрен: