Беклазон Эко Легкое Дыхание



Код АТХ:

- R03BA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Беклометазон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Аэрозоль для ингаляций дозированный, активируемый вдохом, в виде раствора, который при распылении на стекло образует бесцветное пятно.

	1 доза
беклометазона дипропионат	50 мкг

Вспомогательные вещества: гидрофторалкан (HFA-134a) - 75.86 мг, этанол - 2.09 мг.

200 доз - баллоны алюминиевые (1) - ингаляторы аэрозольные, активируемые вдохом (Легкое Дыхание) (1) - пачки картонные.

Аэрозоль для ингаляций дозированный, активируемый вдохом, в виде раствора, который при распылении на стекло образует бесцветное пятно.

	1 доза
беклометазона дипропионат	100 мкг

Вспомогательные вещества: гидрофторалкан (HFA-134a) - 74.79 мг, этанол - 3.11 мг.

200 доз - баллоны алюминиевые (1) - ингаляторы аэрозольные, активируемые вдохом (Легкое Дыхание) (1) - пачки картонные.

Аэрозоль для ингаляций дозированный, активируемый вдохом, в виде раствора, который при распылении на стекло образует бесцветное пятно.

	1 доза
беклометазона дипропионат	250 мкг

Вспомогательные вещества: гидрофторалкан (HFA-134a) - 71.75 мг, этанол - 6 мг.

200 доз - баллоны алюминиевые (1) - ингаляторы аэрозольные, активируемые вдохом (Легкое Дыхание) (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС для ингаляционного применения. Беклометазона дипропионат является пролекарством и обладает слабой тропностью к ГКС-рецепторам. Под действием эстераз он превращается в активный метаболит - беклометазона-17-монопропионат (Б-17-МП), который оказывает выраженный местный противовоспалительный эффект. Уменьшает воспаление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на "поздние" реакции аллергии), тормозит развитие аллергической реакции немедленного типа (обусловлено торможением продукции метаболитов арахидоновой кислоты и снижением высвобождения из тучных клеток медиаторов воспаления) и улучшает мукоцилиарный транспорт. Под действием беклометазона снижается количество тучных клеток в слизистой оболочке бронхов, уменьшается отек эпителия, секреция слизи бронхиальными железами, гиперреактивность бронхов, краевое скопление нейтрофилов, воспалительный экссудат и продукция лимфокинов, тормозится миграция макрофагов, снижается интенсивность процессов инфильтрации и грануляции.

Увеличивает количество активных β-адренорецепторов, восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяет уменьшить частоту их применения. Практически не оказывает резорбтивного действия после ингаляционного введения.

Не купирует бронхоспазм, терапевтический эффект развивается постепенно, обычно через 5-7 дней курсового применения беклометазона дипропионата.

Фармакокинетика

Всасывание

После ингаляции до 56% дозы препарата оседает в нижних отделах дыхательных путей; оставшееся количество оседает во рту, глотке и проглатывается. В легких перед абсорбцией беклометазона дипропионат интенсивно метаболизируется до активного метаболита Б-17-МП. Системная абсорбция Б-17-МП происходит в легких (36% легочной фракции), в ЖКТ (26% от поступившей сюда при проглатывании дозы). Абсолютная биодоступность неизмененного беклометазона дипропионата и Б-17-МП составляет соответственно около 2% и 62% от ингаляционной дозы. Беклометазона дипропионат быстро всасывается, C_{max} достигается через 0.3 ч. Б-17-МП всасывается медленнее, C_{max} достигается через 1 ч. Отмечается приблизительно линейная зависимость между увеличением дозы и системной экспозицией препарата.

Распределение

V_d составляет 20 л для беклометазона дипропионата и 424 л для Б-17-МП. Связывание с белками плазмы крови относительно высокое - 87%.

Выведение

Беклометазона дипропионат и Б-17-МП имеют высокий плазменный клиренс (150 л/ч и 120 л/ч соответственно). $T_{1/2}$ составляет 0.5 ч и 2.7 ч соответственно.

Показания к применению:

— базисная терапия различных форм бронхиальной астмы у взрослых и детей старше 4 лет.

Относится к болезням:

- Бронхит

Противопоказания:

— детский возраст до 4 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* применяют при глаукоме, системных инфекциях (бактериальных, вирусных, грибковых) и паразитарных инвазиях, остеопорозе, туберкулезе легких, циррозе печени, гипотиреозе, при беременности, в период лактации.

Способ применения и дозы:

Беклазон Эко Легкое Дыхание предназначен только для ингаляционного введения.

Беклазон Эко Легкое Дыхание применяется регулярно (даже при отсутствии симптомов заболевания), дозу беклометазона дипропионата подбирают с учетом клинического эффекта в каждом конкретном случае.

При легком течении бронхиальной астмы объем форсированного выдоха ($ОФВ_1$) или пиковая скорость выдоха (ПСВ) составляют более 80% от должных величин с разбросом показателей ПСВ менее 20%.

При среднетяжелом течении $ОФВ_1$ или ПСВ составляет 60-80% от должных величин, суточный разброс показателей ПСВ 20-30%.

При тяжелом течении $ОФВ_1$ или ПСВ составляют 60% от должных величин, суточный разброс показателей ПСВ более 30%.

При переходе на высокую дозу ингаляционного беклометазона дипропионата у многих пациентов, получающих системные ГКС, можно уменьшить их дозу или отменить их совсем.

Начальная доза Беклазона Эко Легкое Дыхание определяется степенью тяжести бронхиальной астмы. Суточную дозу делят на несколько приемов.

В зависимости от индивидуального ответа пациента дозу препарата можно увеличивать до появления клинического эффекта или снижать до минимальной эффективной дозы.

Взрослым и детям в возрасте 12 лет и старше рекомендуемые начальные дозы препарата при *бронхиальной астме легкого течения* составляют 200-600 мкг/сут; при *бронхиальной астме среднетяжелого течения* - 600-1000 мкг/сут; при *бронхиальной астме тяжелого течения* - 1000-2000 мкг/сут.

Детям в возрасте от 4 до 12 лет доза препарата составляет до 400 мкг/сут в несколько приемов.

Нет необходимости корректировать дозу Беклазона Эко Легкое Дыхание у лиц пожилого возраста, у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

При *случайном пропуске ингаляции* следующую дозу необходимо принять в положенное время в соответствии со схемой лечения.

Беклазон Эко Легкое Дыхание с содержанием в 1 дозе 250 мкг беклометазона не предназначен для применения в педиатрии.

Инструкция по использованию ингалятора

Держа ингалятор в вертикальном положении, открыть крышку. Сделать глубокий выдох. Плотно обхватить мундштук губами. Убедиться, что рука не загораживает вентиляционные отверстия на верхней части ингалятора, и ингалятор находится в вертикальном положении. Сделать медленный максимальный вдох через мундштук. Задержать дыхание на 10 сек или настолько, насколько возможно. Затем следует убрать ингалятор из полости рта и медленно выдохнуть. После применения следует удерживать ингалятор в вертикальном положении. Закрыть крышку. Если необходимо сделать более одной ингаляции, следует закрыть крышку, подождать, по крайней мере, 1 мин, а затем повторить процесс ингаляции.

Чистка ингалятора

Открутить верхнюю часть ингалятора. Вытащить металлический баллончик. Прополоскать нижнюю часть ингалятора в теплой воде и высушить. Вставить баллончик на место. Закрыть крышку и прикрутить верхнюю часть ингалятора к его корпусу. Не мыть верхнюю часть ингалятора. Если ингалятор работает неправильно, открутить его верхнюю часть и вручную нажать на баллончик.

Побочное действие:

Местные реакции: возможны кандидоз полости рта и горла (вероятность развития кандидоза увеличивается при применении беклометазона дипропионата в дозах, превышающих 400 мкг/сут), дисфония (охриплость голоса) или раздражение слизистой оболочки глотки.

Со стороны дыхательной системы: возможен парадоксальный бронхоспазм, который необходимо немедленно купировать с помощью ингаляционного $бета_2$-адреностимулятора короткого действия.

Аллергические реакции: возможны сыпь, крапивница, зуд, покраснение и отек глаз, лица, губ и слизистой оболочки рта и глотки.

Эффекты, обусловленные системным действием: включают головную боль, тошноту, образование кровоподтеков или истончение кожи, неприятные вкусовые ощущения, снижение функции коры надпочечников, остеопороз, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому.

Передозировка:

Острая передозировка может привести к временному снижению функции коры надпочечников, что не требует экстренной терапии, т.к. функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней, что подтверждается уровнем кортизола в плазме.

При *хронической передозировке* может отмечаться стойкое подавление функции коры надпочечников.

В подобных случаях рекомендуется проводить мониторинг резервной функции коры надпочечников. При передозировке лечение беклометазоном дипропионатом может быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С особой осторожностью Беклазон Эко Легкое Дыхание следует применять при беременности и лактации и лишь в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода и ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нет подтвержденных данных о взаимодействии беклометазона дипропионата с другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед назначением ингаляционных ГКС необходимо проинструктировать пациента о правилах их применения, обеспечивающих наиболее полное попадание лекарства в нужные участки легких. Развитие кандидоза ротовой полости наиболее вероятно у пациентов с высоким уровнем преципитирующих антител в крови против гриба Candida, что указывает на ранее перенесенную грибковую инфекцию. После ингаляции следует полоскать полость рта и горло водой. Для лечения кандидоза можно применять противогрибковые препараты местного действия при одновременном продолжении терапии Беклазоном Эко Легкое Дыхание.

Если пациенты принимают ГКС внутрь, то Беклазон Эко Легкое Дыхание назначается на фоне приема прежней дозы ГКС, при этом пациенты должны находиться в относительно стабильном состоянии. Примерно через 1-2 недели суточную дозу перорального ГКС начинают постепенно снижать. Схема снижения дозы зависит от длительности предшествующей терапии и от величины исходной дозы ГКС. Регулярное использование ингаляционных ГКС позволяет в большинстве случаев отменить пероральные ГКС (пациенты, нуждающиеся в приеме не более 15 мг преднизолона, могут быть полностью переведены на ингаляционную терапию), при этом в первые месяцы после перехода следует тщательно контролировать состояние пациента, пока его гипофизарно-надпочечниковая система не восстановится в достаточной степени, чтобы обеспечить адекватную реакцию на стрессовые ситуации (например, травму, хирургическое вмешательство или инфекцию).

При переводе пациентов с приема системных ГКС на ингаляционную терапию могут проявляться аллергические реакции (например, аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными препаратами.

Пациенты со сниженной функцией коры надпочечников, переведенные на ингаляционное лечение, должны иметь запас ГКС и всегда носить с собой предупреждающую карточку, в которой должно быть указано, что они в стрессовых ситуациях нуждаются в дополнительном системном назначении ГКС (после устранения стрессовой ситуации дозу ГКС можно снова снизить). Внезапное и прогрессирующее ухудшение симптомов астмы является потенциально опасным состоянием, нередко угрожающим жизни пациентов, и требует повышения дозы ГКС. Косвенным показателем неэффективности терапии является более частое, чем прежде, использование бета$_2$-адреностимуляторов короткого действия.

Беклазон Эко Легкое Дыхание предназначен не для купирования приступов, а для регулярного ежедневного применения. Для купирования приступов применяются бета$_2$-адреностимуляторы короткого действия (например, сальбутамол). При тяжелом обострении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности проводимой терапии следует увеличить дозу Беклазона Эко Легкое Дыхание и в случае необходимости назначить системный ГКС и/или антибиотик при развитии инфекции.

При развитии парадоксального бронхоспазма следует сразу же прекратить применение Беклазона Эко Легкое Дыхание, оценить состояние пациента, провести обследование и при необходимости назначить терапию другими лекарственными препаратами.

При длительном применении любых ингаляционных ГКС, особенно в высоких дозах, могут отмечаться системные эффекты, однако вероятность их развития значительно ниже, чем при приеме ГКС внутрь. Поэтому особенно важно, чтобы при достижении терапевтического эффекта доза ингаляционных ГКС была снижена до минимальной

эффективной дозы, контролирующей течение заболевания. В дозе 1500 мкг/сут препарат у большинства пациентов не вызывает существенного подавления функций надпочечников. В связи с возможным развитием надпочечниковой недостаточности следует соблюдать особую осторожность и регулярно контролировать показатели функции коры надпочечников при переводе пациентов, принимающих ГКС внутрь, на лечение Беклазоном Эко Легкое Дыхание.

Не рекомендуется резкая отмена препарата Беклазон Эко Легкое Дыхание.

Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких.

Необходимо предохранять глаза от попадания препарата. Умыванием после ингаляции можно предупредить поражение кожи век и носа.

Баллончик с Беклазоном Эко Легкое Дыхание нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст. Как и большинство других средств для ингаляций в аэрозольных упаковках, Беклазон Эко Легкое Дыхание может оказаться менее эффективным при низких температурах. При охлаждении баллончика рекомендуется достать его из пластмассового корпуса и согреть руками в течение нескольких минут.

Использование в педиатрии

Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих ингаляционные ГКС в течение длительного времени.

При нарушениях функции почек

Нет необходимости корректировать дозу Беклазона Эко Легкое Дыхание у пациентов с почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

Нет необходимости корректировать дозу Беклазона Эко Легкое Дыхание у пациентов с печеночной недостаточностью.

С *осторожностью* применяют при циррозе печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 4 лет. **Детям в возрасте от 4 до 12 лет** доза препарата составляет до 400 мкг/сут в несколько приемов.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре не выше 25°С; не замораживать. Срок годности – 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Beklazon_Eko_Legkoe_Dyhanie