Беклоспир



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 в виде суспензии, находящейся под давлением и образующей пятно белого цвета при распылении на предметное стекло.

	1 доза	**1 баллон**
беклометазона дипропионат	50 мкг	12 мг

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый абсолютированный), гидрофторалкан (HFA-134a) - до 14.02 г.

200 доз (14.02 г) - баллоны алюминиевые (1) с дозирующими клапанами, распылителями - пачки картонные.

Аэрозоль для ингаляций дозированный в виде суспензии, находящейся под давлением и образующей пятно белого цвета при распылении на предметное стекло.

	1 доза	**1 баллон**
беклометазона дипропионат	100 мкг	24 мг

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый абсолютированный), гидрофторалкан (HFA-134a) - до 14.02 г.

200 доз (14.02 г) - баллоны алюминиевые (1) с дозирующими клапанами, распылителями - пачки картонные.

Аэрозоль для ингаляций дозированный в виде суспензии, находящейся под давлением и образующей пятно белого цвета при распылении на предметное стекло.

	1 доза	**1 баллон**
беклометазона дипропионат	250 мкг	60 мг

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый абсолютированный), гидрофторалкан (HFA-134a) - до 14.02 г.

200 доз (14.02 г) - баллоны алюминиевые (1) с дозирующими клапанами, распылителями - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС для местного применения. Беклометазона дипропионат является пролекарством и обладает слабой тропностью к глюкокортикостероидным рецепторам. Под действием эстераз превращается в активный метаболит – беклометазона-17-монопропионат, который оказывает выраженный местный противовоспалительный эффект за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на аллергические реакции замедленного типа). Подавляя продукцию метаболитов арахидоновой кислоты и снижая выделение из тучных клеток медиаторов воспаления, тормозит развитие аллергической реакции немедленного типа. Улучшает мукоцилиарный транспорт, снижает

количество тучных клеток в слизистой оболочке бронхов, уменьшает отек эпителия, секрецию слизи бронхиальными железами, гиперреактивность бронхов, краевое скопление нейтрофилов, воспалительный экссудат и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации и грануляции. После ингаляционного введения практически не оказывает резорбтивного действия. Не купирует бронхоспазм. Терапевтический эффект развивается постепенно, обычно через 5-7 дней курсового применения.

За счет увеличения активных β-адренорецепторов восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяя уменьшить частоту их применения.

Фармакокинетика

Всасывание

Более 25% ингалированной дозы оседает в дыхательных путях, оставшееся количество – во рту, глотке и проглатывается. В легких перед абсорбцией беклометазона дипропионат интенсивно метаболизируется до активного метаболита беклометазона-17-монопропионат. Его системная абсорбция происходит в легких (36%-легочная фракция), в ЖКТ (26% от поступившей при проглатывании дозы). Абсолютная биодоступность неизмененного беклометазона дипропионата и беклометазона-17-монопропионат составляет, соответственно, около 2% и 62% от ингалированной дозы. Беклометазона дипропионат всасывается быстро (T_{max} - 0.3 ч), беклометазона-17-монопропионат – медленнее (T_{max} - 1 ч).

Распределение

Связывание с белками плазмы крови относительно высокое – 87%. V_d в тканях для беклометазона дипропионата составляет 20 л и для беклометазона-17-монопропионат - 424 л.

Выведение

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

Показания к применению:

— бронхиальная астма различных форм у взрослых и детей старше 4 лет (базисная терапия).

Относится к болезням:

- Астма
- Бронхиальная астма
- Бронхит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* применять при глаукоме, системных инфекциях (бактериальных, в т.ч. туберкулезе легких, вирусных, грибковых, паразитарных), остеопорозе, циррозе печени, гипотиреозе.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют ингаляционно.

Дозу подбирают индивидуально путем увеличения до появления клинического эффекта или снижения до минимальной эффективной дозы. Начальная доза определяется степенью тяжести бронхиальной астмы. Суточную дозу делят на несколько приемов.

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше: лечение бронхиальной астмы основано на ступенчатом подходе - терапию начинают согласно ступени, соответствующей тяжести заболевания.

Ступень 1. Рекомендуемые начальные дозы препарата:

бронхиальная астма легкой степени тяжести (объем форсированного выдоха /ОФВ/ или пиковая скорость выдоха /ПСВ/ - более 80%, суточный разброс показателей ПСВ - менее 20%) - 200-600 мкг/сут;

бронхиальная астма средней степени тяжести (ОФВ или ПСВ - 60-80%, суточный разброс показателей ПСВ - 20-30%) - 600-1000 мкг/сут;

бронхиальная астма тяжелой степени (ОФВ или ПСВ - 60%, суточный разброс показателей - более 30%) - 1000-1200 мкг/сут.

Ступень 2. Базисная терапия: 100-400 мкг 2 раза/сут.

Ступень 3. Базисная терапия: ингаляционно ГКС в высокой или стандартной дозе, но в сочетании с ингаляционным введением агонистов β_2-адренорецепторов длительного действия. Беклоспир в высокой дозе 800–1600 мкг/сут, в отдельных случаях - до 2000 мкг/сут.

Ступень 4 (*бронхиальная астма тяжелой степени*). Беклоспир - 800–1600 мкг/сут, в отдельных случаях - мегадозы до 2000 мкг/сут.

Ступень 5 (*бронхиальная астма тяжелой степени*). Беклоспир назначают в высокой дозе (см. ступень 3,4).

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

Пациентам пожилого возраста, пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

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

Побочное действие:

Со стороны дыхательной системы: кандидоз верхних дыхательных путей (вероятность развития повышается при дозах более 400 мкг/сут), дисфония (охриплость), раздражение слизистой оболочки глотки (применение спейсера снижает вероятность их развития), парадоксальный бронхоспазм (немедленно купируют с помощью ингаляционного бета$_2$-адреномиметика короткого действия).

Со стороны органов ЖКТ: кандидоз полости рта (вероятность развития повышается при дозах более 400 мкг/сут), тошнота, неприятные вкусовые ощущения.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, зуд, покраснение и отек глаз, лица, губ и слизистой оболочки полости рта и глотки.

Прочие: возможны системные эффекты, в т.ч. головная боль, кровоподтеки или истончение кожи, снижение функции коры надпочечников, остеопороз, задержка роста у детей и подростков, катаракта, глаукома.

Передозировка:

Симптомы: острая передозировка может привести к временному снижению функции коры надпочечников; при хронической передозировке может отмечаться стойкое подавление функции коры надпочечников.

Лечение: при острой передозировке не требует экстренной терапии, т.к. функция восстанавливается в течение нескольких дней, что подтверждается уровнем кортизола в плазме.

При хронической передозировке необходимо проводить мониторинг резервной функции коры надпочечников. Лечение препаратом может быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности и в период лактации (грудного вскармливания) Беклоспир следует применять с особой осторожностью лишь в случае, если потенциальная польза для матери превышает 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:

При назначении препарата на фоне приема ГКС внутрь, доза последнего остается прежней. При этом пациент должен находиться в относительно стабильном состоянии. Примерно через 1-2 нед. суточную дозу перорального ГКС начинают постепенно снижать по схеме, зависящей 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: травма, хирургическое вмешательство или инфекция). При переводе пациентов с системных ГКС на ингаляционные возможны аллергические реакции (например, аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными препаратами.

Пациенты со сниженной функцией коры надпочечников, переведенные на ингаляционную терапию, должны иметь запас ГКС и всегда носить с собой предупреждающую карточку с указанием, что в стрессовых ситуациях они нуждаются в дополнительном системном назначении ГКС (после устранения стрессовой ситуации дозу ГКС вновь можно снизить). Внезапное и прогрессирующее ухудшение симптомов астмы является потенциально опасным состоянием, нередко угрожающим жизни больного, и требует повышения дозы ГКС. Косвенным показателем неэффективности терапии является более частое, чем прежде, использование бета$_2$-адреномиметиков короткого действия. При развитии парадоксального бронхоспазма необходимо сразу прекратить применение препарата, оценить состояние пациента, провести обследование и назначить терапию другими лекарственными средствами. При длительном применении любых ингаляционных ГКС, особенно в высоких дозах, могут отмечаться системные эффекты, однако вероятность их развития значительно ниже, чем при назначении ГКС внутрь. Поэтому особенно важно, чтобы при достижении терапевтического эффекта доза ингаляционных ГКС была снижена до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания.

Препарат в дозе 1500 мкг/сут не вызывает у большинства пациентов существенного подавления функции надпочечников. В связи с возможной надпочечниковой недостаточностью при переводе пациента, принимающего ГКС внутрь, на ингаляционную терапию необходимо соблюдать особую осторожность и регулярно контролировать показатели функции коры надпочечников. Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС пациентов с туберкулезом, как в активной, так и неактивной форме.

Перед назначением ингаляционных препаратов необходимо проинструктировать пациента о правилах их применения, обеспечивающих наиболее полное попадание лекарственного средства в легкие. Развитие кандидоза ротовой полости наиболее вероятно у пациентов с высоким уровнем преципитирующих антикандидозных антител (свидетельствует о перенесенном ранее кандидозе). После ингаляции ротовую полость и горло следует прополоскать водой. Для лечения кандидоза при одновременном продолжении терапии препаратом можно применять противогрибковые средства местного действия.

Препарат предназначен не для купирования приступов, а регулярного ежедневного применения. Для купирования приступов применяются β_2-адреномиметики короткого действия (например, сальбутамол).

При тяжелом обострении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности проводимой терапии следует увеличить дозу ингаляционного беклометазона дипропионата и в случае необходимости назначить системный ГКС и/или при развитии инфекции - антибиотик.

Не рекомендуется резкая отмена препарата.

Необходимо предохранять глаза от попадания препарата; для профилактики поражения кожи век, носа рекомендуется умывание после ингаляции.

Баллончик с препаратом нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст. При охлаждении баллончика рекомендуется достать его из пластмассового корпуса и согреть руками в течение нескольких минут (при низких температурах препарат может оказаться неэффективным).

Использование в педиатрии

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять автомобилем/механизмами отсутствуют.

Инструкция для пациента по использованию ингалятора

Проверить работу ингалятора перед первым его использованием, а также если он не использовался какое-то время.

1. Убедитесь, что в выходной трубке баллона нет пыли и грязи.

2. Поместите распылитель на баллон так, чтобы выходная трубка баллона попала в отверстие в распылителе, снимите защитный колпачок.

3. Держите баллон в распылителе вертикально донышком вверх, положив указательный палец на донышко, а большой палец - на распылитель. Интенсивно встряхните баллон 3-4 раза вверх-вниз.

4. Возьмите распылитель в рот, плотно обхватив его губами, и полностью выдохните через нос (без напряжения).

5. Медленно глубоко вдыхая, нажмите указательным пальцем на дно баллона, выпуская дозу лекарства. Продолжайте медленно вдыхать.

6. Выньте изо рта трубку ингалятора и задержите дыхание на 10 с или насколько возможно без напряжения. Медленно выдохните.

7. Если требуется более одной дозы препарата, то следует подождать примерно минуту и затем повторить действия, начиная с шага 2. Надеть обратно колпачок на ингалятор.

При выполнении шагов 4 и 5 не следует спешить. В момент выпуска дозы препарата важно делать вдох как можно медленнее. Вначале следует потренироваться перед зеркалом. Если наблюдается появление "пара", выходящего из верхушки баллончика или из углов рта, то следует снова начать с шага 2.

Чистка ингалятора

Ингалятор следует чистить не менее 1 раза в неделю. Вынуть металлический баллончик из пластикового футляра и сполоснуть футляр и колпачок теплой водой. Не пользоваться горячей водой**.** Тщательно просушить, не используя нагревательные устройства. Поместить баллончик обратно в футляр и надеть колпачок. Не окунать металлический баллончик в воду.

При нарушениях функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* применять при циррозе печени.

Пациентам с печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Препарат применяют у детей старше 4 лет.

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

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Предохранять от замораживания.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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