Бекотид



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 дозированный для ингаляций в виде прозрачного, бесцветного раствора; алюминиевый ингалятор должен быть герметично закрыт дозирующим клапаном и не иметь следов коррозии.

	1 доза
беклометазона дипропионат	50 мкг

Вспомогательные вещества: глицерол, этанол безводный, норфлуран (HFA-134a).

200 доз - ингаляторы алюминиевые (1) - пачки картонные.

Аэрозоль дозированный для ингаляций в виде прозрачного, бесцветного раствора; алюминиевый ингалятор должен быть герметично закрыт дозирующим клапаном и не иметь следов коррозии.

	1 доза
беклометазона дипропионат	250 мкг

Вспомогательные вещества: глицерол, этанол безводный, норфлуран (HFA-134a).

200 доз - ингаляторы алюминиевые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС для ингаляционного применения. Беклометазона дипропионат является пролекарством, обладающим слабой тропностью к ГКС-рецепторам. Под действием эстераз он превращается в активный метаболит - беклометазона-17-монопропионат, который оказывает выраженный местный противовоспалительный эффект.

Фармакокинетика

Всасывание

При ингаляционном способе введения (с помощью дозированного ингалятора) происходит всасывание неизмененного беклометазона дипропионата в системный кровоток через легкие с ничтожно малой абсорбцией проглоченного количества препарата. Еще до начала всасывания происходит пре вращение беклометазона дипропионата в свой активный метаболит беклометазона-17-монопропионат . Системная абсорбция происходит как из легких, так и из ЖКТ за счет проглоченной части препарата. Абсолютная биодоступность беклометазона-17-монопропионат из легких составляет приблизительно 60% от обычной дозы. Беклометазона дипропионат быстро всасывается, его C_{max} в плазме крови наблюдается через 0.3 ч. Плазменная концентрация беклометазона-17-монопропионата нарастает медленнее, T_{max} составляет 1 ч. Повышение ингалируемой дозы сопровождается практически линейным нарастанием системной концентрации препарата. Биодоступность беклометазона дипропионата при приеме внутрь ничтожно мала, однако биодоступность образующегося в ЖКТ беклометазона-17-монопропионата составляет 40%.

Метаболизм

Беклометазона дипропионат очень быстро метаболизируется эстеразами, которые присутствуют в большинстве тканей. Основным продуктом метаболизма является активный метаболит беклометазона-17-монопропионат. Образуются и неактивные второстепенные метаболиты беклометазон-21-монопропионат и беклометазон, но они не являются существенной частью системного содержания препарата.

Распределение

В равновесном состоянии V_d беклометазона дипропионата составляет в среднем 20 л, беклометазона-17-монопропионата намного выше - 424 л. Связывание с белками плазмы крови относительно высокое - 87%.

Выведение

Элиминация беклометазона дипропионата и беклометазона-17-монопропионата характеризуется высоким плазменным клиренсом (150 л/ч и 120 л/ч соответственно) с $T_{1/2}$ 0.5 ч и 2.7 ч соответственно. При приеме внутрь приблизительно 60% дозы беклометазона дипропионат выводится с калом в основном в виде свободных и конъюгированных полярных метаболитов в течение 96 ч. С мочой выводится примерно 12% дозы в виде свободных и конъюгированных полярных метаболитов. Почечный клиренс беклометазона дипропионата и его метаболитов ничтожно мал.

Показания к применению:

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

Относится к болезням:

- Бронхит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Бекотид предназначен только для ингаляционного применения.

Дозы Бекотида следует устанавливать индивидуально.

Взрослые и дети старше 12 лет: препарат назначают в начальной дозе, которая зависит от тяжести течения заболевания.

Бронхиальная астма легкого течения **-** 200-600 мкг/сут в несколько приемов.

Бронхиальная астма среднетяжелого течения - 600-1000 мкг/сут в несколько приемов.

Бронхиальная астма тяжелого течения **-** 1000-2000 мкг/сут в несколько приемов.

В зависимости от индивидуального ответа, дозу препарата можно увеличивать или снижать до получения оптимального эффекта.

Дети в возрасте 4 лет и старше: до 400 мкг/сут в несколько приемов.

Детям Бекотид следует назначать в начальной дозе, соответствующей тяжести их состояния. В зависимости от индивидуального ответа пациента, дозу препарата можно увеличивать или снижать до получения оптимального эффекта.

Максимальная суточная доза препарата составляет 500 мкг.

Пациентам пожилого возраста, а также больным с почечной или печеночной недостаточностью коррекция дозы препарата не требуется.

Пациенты должны знать о профилактической направленности действия препарата и необходимости его регулярного приема даже в отсутствие симптомов бронхиальной астмы.

Если больной считает, что бронходилататоры короткого действия стали менее эффективными или ему требуется большее число ингаляций, чем обычно, он должен обратиться к врачу. Если больные считают, что им трудно координировать нажатие на баллончик дозирующего ингалятора с вдохом, можно ингалировать Бекотид через спейсер.

При лечении маленьких детей для ингаляции Бекотида удобнее использовать спейсер "Беби-халер".

Побочное действие:

Частота побочных реакций представлена в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥10%), часто (≥1% и <10%), иногда (≥ 0.1% и < 1%), редко (≥ 0.01%, < 0.1%), очень редко (< 0.01%).

Местные реакции: очень часто - кандидоз слизистой рта и глотки (афтозный стоматит), вероятность развития которого увеличивается при применении Бекотида в дозах, превышающих 400 мкг/сут. С наибольшей вероятностью это осложнение развивается у больных с высоким уровнем антител к Candida в крови, что свидетельствует о предшествовавшей инфекции. Определенную помощь в профилактике может оказать полоскание рта водой после каждого использования ингалятора. Для лечения кандидоза во время продолжающейся терапии Бекотидом можно применять противогрибковые свойства для местного применения.

Аллергические реакции: иногда - сыпь, крапивница, зуд, эритема; очень редко - отек глаз, лица, губ, глотки.

Со стороны эндокринной системы: очень редко - синдром Кушинга, кушингоидная внешность, супрессия коры надпочечников, задержка роста у детей и взрослых, снижение минеральной плотности костной ткани.

Со стороны ЦНС: очень редко - тревожные состояния, нарушения сна, изменения поведения, включая гиперактивность и раздражительность (преимущественно у детей).

Со стороны дыхательной системы: часто - осиплость голоса, раздражение слизистой глотки. Определенную пользу при этом может оказать полоскание полости рта водой сразу после ингаляции. Применение спейсера снижает вероятность развития этих побочных эффектов.

Очень редко - парадоксальный бронхоспазм, который проявляется усилением свистящего дыхания после ингалирования препарата. Такое состояние должно быть немедленно купировано с помощью быстро действующего ингаляционного бронходилататора. Применение Бекотида следует немедленно прекратить и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Со стороны органа зрения: катаракта, глаукома.

Передозировка:

Симптомы: однократное ингалирование Бекотида в дозах, превышающих рекомендуемые, 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 измерениями уровня кортизола в плазме.

Однако превышение рекомендуемых доз в течение длительного времени может вызвать более стойкое снижение функции надпочечников.

Лечение: в подобных случаях рекомендуется проводить контроль резервной функции коры надпочечников. При передозировке лечение Бекотидом может быть продолжено в дозах, достаточных для симптоматического контроля состояния.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно только в том случае, когда потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или грудного ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Бекотид содержит небольшое количество этанола. Существует теоретическая возможность взаимодействия с дисульфирамом или метронидазолом у особенно у предрасположенных пациентов.

Особые указания и меры предосторожности:

Бекотид не является средством купирования острых приступов астмы, а применяется для регулярного длительного лечения.

Лечение астмы следует проводить в соответствии со ступенчатой программой. Эффект лечения необходимо контролировать клинически и с помощью исследования функции внешнего дыхания.

Повышение потребности в приеме короткодействующих агонистов β_2-адренрецепторов для контроля симптомов свидетельствуют об ухудшении состояния. В таком случае план лечения больного необходимо пересмотреть.

При недостаточной эффективности или тяжелом обострении астмы необходимо повышение дозы ингаляционного Бекотида и, при необходимости, назначение системных ГКС, а при наличии инфекции - антибиотиков.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение симптомов астмы является потенциально угрожающим жизни состоянием и требует повышения дозы ГКС.

Необходимо проверить правильность выполнения пациентом техники ингаляции, чтобы быть уверенным, что нажатие на баллончик ингалятора синхронизировано с вдохом и обеспечивает оптимальную доставку препарата в легкие.

Системные эффекты могут возникать при применении любого ингаляционного ГКС, особенно при длительном применении в высоких дозах. Эти эффекты со значительно большей вероятностью развиваются при назначении пероральных ГКС. Поэтому особенно важно подобрать минимальную дозу ингаляционного ГКС, контролирующего течение заболевания.

Из-за возможного нарушения функции коры надпочечников перевод больных с лечения пероральными формами стероидов на ингаляционный Бекотид следует проводить под тщательным наблюдением врача и регулярным контролем функции надпочечников. При введении в терапию ингаляционного Бекотида прекращение лечения системными стероидами следует проводить постепенно, а больным рекомендовать иметь при себе предупреждающую карточку, в которой указано, что в стрессовых ситуациях пациент нуждается в дополнительном системном назначении ГКС.

Иногда перевод с системных ГКС на ингаляционное введение может привести к проявлению ранее подавлявшихся форм аллергии, например, аллергического ринита или экземы. Не рекомендуется резкая отмена Бекотида.

Как и при назначении других ингаляционных ГКС, следует соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких.

Препарат содержит небольшие количества этанола и глицерина. В диапазоне терапевтических доз содержание этих веществ чрезвычайно мало и не представляет опасности для пациентов.

Ежедневное введение пропеллента HFA-34a, не содержащего фреон, различным видам животных в течение 2 лет показало, что используемое вещество не обладает токсическим действием даже в очень высоких концентрациях, значительно превышающих те, которые могут быть использованы больными.

Использование в педиатрии

Необходимо регулярно контролировать рост детей, длительно получающих ингаляционные ГКС.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не имеется данных о влиянии Бекотида на способность к вождению автотранспорта и занятиям потенциально опасными видами деятельности.

При нарушениях функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью коррекция дозы препарата не требуется.

При нарушениях функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью коррекция дозы препарата не требуется.

Применение в детском возрасте

Необходимо регулярно контролировать рост детей, длительно получающих ингаляционные ГКС.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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