Кленил



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	**1 доза**
беклометазона дипропионат	50 мкг
-"-	250 мкг

Вспомогательные вещества: глицерол, норфлуран (1,1,1,2-тетрафторэтан), этанол.

200 доз - баллончики алюминиевые с дозирующим клапаном (1) в комплекте с ингалятором - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС для ингаляционного применения.

Беклометазон оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Под действием беклометазона снижается количество тучных клеток в слизистой оболочке бронхов, уменьшается отек эпителия и секреция слизи бронхиальными железами. Уменьшает гиперреактивность бронхов и улучшает показатели функции внешнего дыхания.

Не обладает минералокортикоидной активностью. Восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяя уменьшить частоту их применения. Терапевтический эффект развивается обычно через 5-7 дней курсового применения беклометазона.

Фармакокинетика

Всасывание и метаболизм

В легочной ткани беклометазона дипропионат быстро гидролизуется до беклометазона монопропионата, который в свою очередь гидролизуется до беклометазона. Часть дозы, которая ненамеренно проглатывается, в значительной степени инактивируется при "первом прохождении" через печень. В печени происходит процесс превращения беклометазона дипропионата в беклометазон монопропионат и затем - в полярные метаболиты.

Распределение

Связывание с белками плазмы активного вещества, находящегося в системном кровотоке, составляет 87%.

Выведение

Основная часть препарата (35-76%) выводится в течение 96 ч с калом преимущественно в виде полярных метаболитов, 10-15% - почками.

Показания к применению:

— бронхиальная астма легкой и средней степени тяжести;

— бронхиальная астма среднетяжелого и тяжелого течения (в т.ч. гормонозависимая бронхиальная астма, а также при недостаточной эффективности бронходилататоров и/или натрия кромогликата).

Относится к болезням:

- Астма
- Бронхиальная астма
- Бронхит

Противопоказания:

— туберкулез;

— детский возраст до 4 лет (для формы с содержанием 50 мкг/доза);

— детский возраст до 6 лет (для формы с содержанием 250 мкг/доза);

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Способ применения и дозы:

Начальную дозу Кленила подбирают с учетом степени тяжести заболевания. В зависимости от индивидуального ответа пациента, дозу препарата можно увеличить до появления клинического эффекта или снижать до минимальной эффективной дозы.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста) и дети старше 12 лет

Бронхиальная астма легкой степени тяжести (объем форсированного выдоха за 1 секунду /$ОФВ_1$/ или пиковая скорость выдоха /ПСВ/ - более 80%, суточный разброс показателей ПСВ - менее 20%) 200-600 мкг/сут за несколько ингаляций.

Бронхиальная астма средней степени тяжести ($ОФВ_1$ или ПСВ - 60-80%, суточный разброс показателей ПСВ - 20-30%) 600-1000 мкг/сут за несколько ингаляций.

Бронхиальная астма тяжелой степени ($ОФВ_1$ или ПСВ - 60%, суточный разброс показателей ПСВ - 30%) 1000-2000 мкг/сут за несколько ингаляций. При бронхиальной астме тяжелой степени применяют Кленил, содержащий 250 мкг беклометазона в 1 дозе.

Максимальная суточная доза препарата у взрослых не должна превышать 1000 мкг, в очень тяжелых случаях - 1500-2000 мкг/сут за 3-4 приема.

Дети в возрасте от 4 до 12 лет

Начальная доза составляет по 50-100 мкг/сут 2 раза/сут. При необходимости доза может быть увеличена до 400 мкг/сутки в несколько приемов.

Максимальная суточная доза препарата у **детей до 12 лет** составляет 500 мкг. У **детей** Кленил применяют в форме

с содержанием 50 мкг беклометазона в 1 дозе.

Применение Кленила в форме с содержанием 250 мкг беклометазона в 1 дозе показано только в случае, если необходимая суточная доза составляет 500 мкг и более.

Не следует внезапно отменять Кленил, содержащий 250 мкг беклометазона в 1 дозе.

Способ применения аэрозоля для ингаляций

Перед первым использованием (или если ингалятор не использовался в течение трех дней и более) следует снять защитный колпачок с мундштука и произвести однократное распыление в воздух.

1. Взять ингалятор большим и указательным пальцами.

2. Снять защитный колпачок с мундштука ингалятора.

3. Взять мундштук в рот, плотно обхватив его губами, и полностью выдохнуть через нос.

4. Произвести долгий глубокий вдох, одновременно нажимая на торец баллончика указательным пальцем.

5. После вдоха как можно дольше задержать дыхание.

После ингаляции желательно прополоскать рот водой. Для поддержания чистоты мундштука рекомендуется промывать его теплой водой по мере загрязнения.

Побочное действие:

Местные реакции: охриплость, першение в горле, кашель, кандидоз полости рта и верхних дыхательных путей (при длительном применении и/или при применении в высоких дозах), проходящий при проведении местной противогрибковой терапии без прекращения лечения.

В единичных случаях - парадоксальный бронхоспазм (купируется введением ингаляционных бронхолитиков), эозинофильная пневмония, аллергические реакции.

Системные реакции: в единичных случаях – аллергические реакции; при длительном применении в дозах более 1.5 мг/сут возможны снижение функции коры надпочечников, катаракта, повышение внутриглазного давления.

Передозировка:

При разовой ингаляции в дозах, превышающих средние терапевтические величины, возможно некоторое снижение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что не требует принятия никаких экстренных мер, а лечение должно быть продолжено. Функция гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы восстанавливается через 1-2 дня.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью следует применять препарат при беременности и в период лактации. Применение во II и в III триместрах беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Новорожденных, матери которых получали беклометазон при беременности, следует тщательно обследовать по поводу недостаточности функции надпочечников.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клинически значимого взаимодействия беклометазона с другими лекарственными средствами не выявлено. Индукторы микросомального окисления (в т.ч. фенобарбитал, фенитоин, рифампицин) снижают эффективность беклометазона. Метандростенолон, эстрогены, бета$_2$-адреностимуляторы, теофиллин и назначаемые внутрь ГКС усиливают действие беклометазона.

Беклометазон усиливает эффекты бета$_2$-адреностимуляторов. Предшествующее ингаляционное применение бета$_2$-адреностимуляторов может повышать клиническую эффективность беклометазона.

Из-за содержания небольшого количества этанола существует теоретическая возможность взаимодействия с дисульфирамом или метронидазолом у пациентов с повышенной чувствительностью.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует применять препарат при циррозе печени, эпилепсии, церебральной патологии, глаукоме, гипотиреозе, системных инфекциях (бактериальные, грибковые, паразитарные, вирусные), остеопорозе.

Беклометазон не предназначен для купирования острых астматических приступов. Препарат также не следует применять при тяжелых приступах бронхиальной астмы, требующих интенсивной терапии. Следует строго соблюдать рекомендуемый путь введения для используемой лекарственной формы.

С особой осторожностью и под тщательным контролем врача следует применять беклометазон у пациентов с надпочечниковой недостаточностью.

Препарат содержит небольшие количества этанола и глицерола, в связи с чем необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным с циррозом печени, эпилепсией и церебральной патологией.

В случае вероятности развития парадоксального бронхоспазма за 10-15 мин до введения беклометазона проводят ингаляцию бронходилататоров (например, сальбутамола).

При развитии кандидоза полости рта и верхних отделов дыхательных путей показана местная противогрибковая терапия без прекращения лечения беклометазоном. Инфекционно-воспалительные заболевания полости носа и придаточных пазух при назначении соответствующей терапии не являются противопоказанием для лечения беклометазоном.

Использование в педиатрии

Препарат, содержащий в 1 дозе 250 мкг беклометазона, обычно не назначают **детям до 12 лет** за исключением случаев, когда необходимость применения в высоких дозах связана с тяжестью состояния пациента.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять препарат при циррозе печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказания:

— детский возраст до 4 лет (для формы с содержанием 50 мкг/доза);

— детский возраст до 6 лет (для формы с содержанием 250 мкг/доза).

Препарат, содержащий в 1 дозе 250 мкг беклометазона, обычно не назначают **детям до 12 лет** за исключением случаев, когда необходимость применения в высоких дозах связана с тяжестью состояния пациента.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте, вдали от нагревательных приборов, при температуре не выше 30°С; не замораживать.

Баллон находится под давлением - не подвергать воздействию высокой температуры, не протыкать, не бросать в огонь, даже пустой.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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