Насобек



Код АТХ:

- R01AD01

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:

Спрей назальный дозированный в виде непрозрачной суспензии белого цвета, без видимых посторонних включений.

	1 доза
беклометазона дипропионат	50 мкг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (50% раствор) - 0.04 мкл, фенилэтанол - 250 мкг, полисорбат 80 - 5 мкг, декстроза безводная - 5 мг, целлюлоза микрокристаллическая + кармеллоза натрия (дисперсивная целлюлоза) - 1 мг, хлористоводородная кислота 35% - q.s., вода очищенная - до 0.1 г.

200 доз - флаконы пластиковые (1) с механическим дозирующим аппликатором - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Синтетический ГКС для местного применения. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, тормозит высвобождение арахидоновой кислоты. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации и грануляции, образование субстанции хемотаксиса. Уменьшает отек слизистой оболочки носа, продукцию слизи. Улучшает мукоцилиарный транспорт.

Препарат хорошо переносится при длительном лечении, не обладает минералокортикоидной активностью, практически не оказывает резорбтивного действия.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При ингаляционном способе введения в рекомендуемых дозах не обладает существенной системной активностью.

После интраназального применения быстро всасывается через слизистую оболочку носа. Часть введенного препарата проглатывается. Абсорбция из ЖКТ низкая. Связывание с белками плазмы - 87%.

Метаболизм и выведение

Большая часть препарата, попавшего в ЖКТ, метаболизируется при "первом прохождении" через печень. $T_{1/2}$ – 15 ч. Основная часть препарата (35-76%), вне зависимости от способа введения, выводится в течение 96 ч с калом, преимущественно в виде полярных метаболитов; 10-15% выводится почками.

Показания к применению:

— сезонный и круглогодичный аллергический ринит;

— вазомоторный ринит.

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Ринит

Противопоказания:

— геморрагический диатез;

— частые носовые кровотечения;

— туберкулез органов дыхания;

— грибковые инфекции;

— вирусные инфекции;

— детский возраст до 6 лет;

— I триместр беременности;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* назначают препарат при амебиазе, глаукоме, тяжелой печеночной недостаточности, гипотиреозе, недавно перенесенном инфаркте миокарда, изъязвлениях носовой перегородки, после недавно перенесенных хирургических вмешательств в полости носа или травмах носа, во II и III триместрах беременности, в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют интраназально.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 50-100 мкг (1-2 дозы) в каждый носовой ход 2 раза/сут; суточная доза составляет 200-400 мкг. Максимальная суточная доза - 400 мкг. Суточную дозу можно разделить на 2-4 приема.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет назначают в начальной дозе по 50 мкг (1 доза) в каждый носовой ход 2 раза/сут, при необходимости - 100 мкг (2 дозы) в каждый носовой ход 2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 400 мкг. Суточную дозу можно разделить на 2-4 приема.

При достижении терапевтического эффекта препарат отменяют, постепенно снижая дозу.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Правила использования препарата

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.

При первом применении следует разблокировать распыляющий механизм: нажать на дозатор несколько раз до появления облачка аэрозоля. Если препарат не использовался несколько дней, следует вновь разблокировать распыляющий механизм.

Перед первым применением препарата следует снять пластиковое защитное полукольцо, находящееся между навинчивающейся частью и дозирующим носовым аппликатором.

1. Перед применением следует слегка встряхнуть флакон, после этого снять колпачок носового аппликатора.

2. Расположить флакон между большим и указательным пальцами так, чтобы дно флакона опиралось на большой палец, а указательный и средний пальцы опирались по обе противоположные стороны нижней части аппликатора.

3. Перед первым применением препарата, или в случае длительного перерыва в использовании, распыление первой дозы следует произвести в воздух.

4. Слегка выдохнуть через нос.

5. Носовой ход, в который не будет вводиться препарат, следует зажать пальцем, а в свободный носовой ход следует вставить аппликатор. Затем слегка склоните голову так, чтобы флакон находился в перпендикулярном положении.

6. Слегка вдохнуть через открытый носовой ход и одновременно нажать на носовой аппликатор и ввести дозу аэрозоля.

7. Выдохнуть через рот.

8. При повторном введении препарата в тот же носовой ход следует повторить действия, описанные в пунктах 6 и 7.

При введении препарата в другой носовой ход следует повторить действия, описанные в пунктах 5, 6, 7, 8.

После окончания применения препарата следует очистить концевую (верхнюю) часть аппликатора чистой тряпочкой и вернуть колпачок на место.

Чистка аппликатора

Носовой аппликатор следует чистить не менее 1 раза в неделю, чтобы предотвратить возможность его засорения. Для этого следует слегка нажать на нижнюю часть аппликатора и отсоединить носовой аппликатор. Аппликатор и колпачок промыть теплой водой и дать высохнуть. После этого аппликатор и колпачок надеть обратно на флакон.

Побочное действие:

Определение частоты побочных эффектов (согласно рекомендациям ВОЗ): очень часто (≥10%); часто (≥1%, но <10%); нечасто (≥0.1%, но <1%); редко (≥0.01%, но <0.1%); очень редко (<0.01%), включая единичные случаи; неизвестно (недостаточно данных для оценки частоты явления в популяции).

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: редко - нарушение обонятельных и вкусовых ощущений, сонливость, головная боль, головокружение.

Со стороны органа зрения: неизвестно - повышение внутриглазного давления, в т.ч. глаукома, катаракта (при длительном применении), гиперемия конъюнктивы, снижение зрения.

Со стороны дыхательной системы: редко - сухость и раздражение носоглотки, чиханье, жжение, заложенность носа, кровотечение из носа, атрофия слизистой оболочки носа, кашель, ринорея; очень редко - изъязвление слизистой оболочки носа, перфорация носовой перегородки (обычно у пациентов, которые ранее перенесли хирургическое вмешательство в полости носа).

Прочие: редко - миалгия, кандидоз полости рта и верхних дыхательных путей (при длительном применении и/или в высоких дозах (более 400 мкг/сут)); неизвестно - при длительном применении возможно развитие надпочечниковой недостаточности, снижение темпа роста у детей, снижение минеральной плотности костей.

Передозировка:

Симптомы: при длительном применении в высоких дозах, а также при одновременном приеме других (системных) ГКС могут появиться симптомы гиперкортицизма.

Лечение: применение препарата следует прекратить, постепенно снижая дозу.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Насобек противопоказано в I триместре беременности. Применение препарата Насобек во II и III триместрах беременности допускается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Применять препарат Насобек в период грудного вскармливания следует с осторожностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении фенобарбитал, фенитоин, рифампицин снижают эффективность беклометазона (индукция ферментов микросомального окисления).

При совместном применении метандростенолон, эстрогены, бета$_2$-адреномиметики, теофиллин, ГКС для приема внутрь усиливают действие беклометазона.

При совместном применении Насобек повышает эффект бета-адреномиметиков.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациентов следует предупредить о необходимость соблюдать осторожность и не допускать попадания в глаза препарата Насобек.

Терапевтический эффект препарата Насобек, в отличие от местных сосудосуживающих средств для лечения ринита, при интраназальном применении проявляется не сразу. Облегчение симптомов ринита обычно становится заметным через 5-7 дней от начала применения препарата. При достижении терапевтического эффекта доза препарата Насобек должна быть снижена до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания.

Пациентам с высоким риском развития недостаточности коры надпочечников необходим контроль врача.

Поскольку препарат замедляет заживление ран, пациенты с изъязвлением носовой перегородки, после хирургических вмешательств в полости носа, травм носа, не должны применять препарат Насобек до тех пор, пока раны полностью не заживут.

При инфекционных заболевания носовой полости и околоносовых пазух следует проводить соответствующую терапию. Данные заболевания не являются противопоказаниями к применению препарата Насобек.

Бензалкония хлорид, содержащийся в препарате Насобек, при длительном применении повышает риск возникновения отека слизистой оболочки носа. При возникновении подобной реакции необходима коррекция дозы препарата Насобек или применение препарата, не содержащего бензалкония хлорид.

Использование в педиатрии

При длительном применении препарата Насобек у детей необходимо контролировать динамику их роста.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с тем, что при применении препарата Насобек могут развиться сонливость и головокружение, пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначают препарат при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский возраст до 6 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C; не замораживать.

После первого вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 6 месяцев.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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