

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Beclazone[®] 100 µg Easi-Breathe/Беклазон 100 µg Изи-Брит
Beclazone[®] 250 µg Easi-Breathe/Беклазон 250 µg Изи-Брит

2. Качествен и количествен състав

Beclazone[®] 100 µg Easi-Breathe:

Beclometasone dipropionate 100 µg (= 78.5 µg Beclometasone) в 1 доза.

Beclazone[®] 250 µg Easi-Breathe:

Beclometasone dipropionate 250 µg (= 196.2 µg Beclometasone) в 1 доза.

3. Лекарствена форма

Суспенсия под налягане за инхалация.

Бяла суспенсия.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Beclazone[®] 100 µg Easi-Breathe:

Бронхиална астма. Поддържащо лечение на пациенти с влошаваща се астма и когато облекчението постигнато от бронходилататори е по-малко ефективно. Лечение на пациенти използващи бронходилататори и натриев кромогликат и при пациенти, които са зависими към системни кортикостероиди или към адреноркортикотропен хормон.

Поддържащо лечение на тежка астма при деца.

Beclazone[®] 250 µg Easi-Breathe:

Поддържащо лечение на бронхиална астма при пациенти нуждаещи се от високи дози (по-високи от 800 - 1000 µg дневно) беклометазон за контролиране на техните симптоми, както и при пациенти, чиято астма не може повече да бъде контролирана с максимални поддържащи дози бронходилататори и Beclazone[®] 100 µg Easi-Breathe.

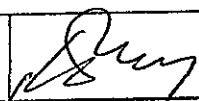
4.2. Дозировка и начин на приложение

Beclazone[®] 100 µg Easi-Breathe:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст: Обикновено поддържащата доза е 100 µg 3-4 пъти дневно. Общата дневна доза може да бъде разделена и на два приема.

При тежки случаи може да се започне с 600-800 µg дневно и постепенно дозата се намалява до стабилизиране на пациента. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1000 µg.

Деца от 4 до 12 годишна възраст: Обикновено поддържащата доза е 100 µg 2-4 пъти дневно според възрастта и отговора на пациента. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 400 µg.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	(1-3855) / 11-3856 25.06.01
609 / 05-06-01	



Beclazone® 250 µg Easi-Breathe:

Обикновено поддържащата доза при възрастни е 2 инхалации (500 µg) 2 пъти дневно или 1 инхалация (250 µg) 4 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Продуктът е противопоказан при пациенти с установена свръхчувствителност към някоя от неговите съставки и особено към пропелантите.

Beclazone® 250 µg Easi-Breathe не трябва да се използва при деца.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специално внимание е необходимо при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза, системни гъбични, бактериални, паразитни и вирусни инфекции, при бременност особено през първото тримесечие и при кърмене.

Beclazone не трябва да се прилага при status asthmaticus или други остри епизоди на бронхиална астма, където се изисква интензивно лечение.

Пациенти лекувани с бронходилататори

Употребата на Beclazone® 100 µg Easi-Breathe при пациенти, които никога не се приемали кортикостероиди или са ги приемали само епизодично е правилна. Подобрене на дихателната функция се наблюдава в течение на 1 седмица. Няколкото пациенти, които не са отговорили по време на този период обикновено имат изразено освобождаване на слюз в бронхите си, като по този начин продуктът не може да проникне до неговото място на действие. В такива случаи трябва да се приложат кратки курсове от системни кортикостероиди в относително високи дози за да се контролира секрецията на слюз от бронхите и други възпалителни промени в белите дробове. Продължение на лечението с Beclazone® 100 µg Easi-Breathe обикновено способства за поддържане на постигнатото подобрене, като пероралният кортикостероид постепенно се спира. Екзацербацията на астмата причинена от инфекции обикновено се контролира чрез подходящо антибиотично лечение, чрез повишаване на дозата на инхалираните кортикостероиди и ако е необходимо чрез даването на системни кортикостероиди.

Кортикозависими пациенти

При преминаването на кортикозависимите пациенти към инхалаторни кортикостероиди и тяхното последващо контролиране е необходимо да се полагат специални грижи главно поради това, че възстановяването на нарушената функция на кората на надбъбречните жлези предизвикана от продължителното лечение със системни кортикостероиди е бавно.

Пациентите трябва да бъдат в относително стабилно състояние преди да им се даде инхалаторен кортикостероид като допълнение към тяхната поддържаща доза системен кортикостероид. След около 1 седмица започва постепенно спиране на системния кортикостероид чрез намаление на дневната доза с 1 mg преднизолон или еквивалентна на тази доза от други кортикостероиди на интервали, не по-малки от 1 седмица.

При пациенти лекувани със системни кортикостероиди за продължителни периоди от време или които са получили високи дози може да се наблюдава потискане на кората на надбъбречните жлези. При тези пациенти функцията на кората на надбъбречните жлези трябва да се мониторира периодично и дозата на системните кортикостероиди трябва да се намалява внимателно



Някои пациенти може да се почувстват недобре по време на фазата на спиране на системния кортикостероид въпреки поддържането и дори подобрението на дихателната функция. Те трябва да бъдат насърчени да постоянстват с използването на инхалаторни кортикостероиди и спирането на системния кортикостероид да продължи освен ако има обективни прояви на надбъбречна недостатъчност.

При пациенти успешно преминали към инхалаторен кортикоид с поддържане на добра респираторна функция е необходима специална грижа през първите месеци след преминаването до задоволително възстановяване на хипофизарно-надбъбречната система и способността на пациентите да се справят с неотложни състояния като травма, хирургически намеси или инфекции.

Пациентите преминали към инхалаторно лечение с кортикостероиди, чиято функция на кората на надбъбречните жлези е нарушена трябва да носят предупредителна карта, която показва, че се нуждаят от допълнителното прилагане на системни кортикостероиди по време на периодите на стрес. При тях трябва също да се осигури резервно количество перорален кортикостероид, който да се прилага при неотложни състояния като напр. влошаване на астмата, вследствие на инфекция на гръдния кош. В същото време дозата на инхалирания беклометазон трябва да се увеличи и след това да се намали до поддържащо ниво след спиране на пероралния кортикостероид.

Заместването на лечението със системни кортикостероиди с инхалаторни кортикостероиди понякога може да демаскира алергични състояния като алергичен ринит или екзема контролирани преди това от прилагането на системни кортикостероиди. Тези алергични състояния трябва да бъдат симптоматично лекувани с антихистаминни средства и/или препарати за локално приложение.

При спазване на препоръчаните дози Beclazone, вероятността за системна резорбция е малка. Въпреки това пациенти, които приемат кортикостероиди, включително инхалаторни, трябва да се наблюдават за проява на системни ефекти като Къшингоиден фациес, наддаване на тегло, потискане на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната функция. В такива случаи приложението на Beclazone трябва да се прекъсне в съответствие с установените правила за прекъсване лечението с перорални кортикостероиди.

Забавяне на растежа при деца и юноши може да се появи както в резултат на неадекватен контрол на астмата, така и вследствие продължителната употреба на кортикостероиди. Лекарят трябва стриктно да следи растежа при деца, приемащи кортикостероиди както перорални, така и инхалаторни. При поява на забавяне в растежа трябва да се прецени съотношението между ползата от кортикостероидната терапия за контрол на астмата и вероятността за потискане на растежа.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за взаимодействия на инхалирания беклометазон.

Взаимодействия са известни за перорално приети кортикостероиди.

Едновременното приложение на перорално приети кортикостероиди с барбитурати, фенитоин или рифампицин може да намали кортикостероидния ефект. Ефектите на антикоагулантите обикновено са намалени, но могат да бъдат повишени при някои пациенти при едновременната им употреба с перорално приети кортикостероиди. Комбинираното лечение с калиево-излъчващи диуретици може да предизвика тежка хипокалиемия.



4.6.Бременност и кърмене

Beclazone® Easi-Breathe трябва да се използва по време на бременност и кърмене само ако потенциалната полза за майката надвишава риска за плода или кърмачето. Данните относно безопасността на продукта при бременност на хора са недостатъчни. Прилагането на високи дози системни кортикостероиди на бременни животни може да предизвика нарушения в развитието на плода, включително развитието на фисура на твърдото небце и вътрематочно забавяне растежа на плода.

Няма данни за екскрецията на беклометазон дипропионат в кърмата. Въпреки това, дозите препоръчани за Beclazone® Easi-Breathe предполагат по-малка възможност за преминаването му в новороденото в сравнение със системните кортикостероиди.

4.7.Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарствения продукт не повлиява дейности, изискващи повишена умствена концентрация (шофиране на моторни превозни средства и работа с машини).

4.8.Нежелани лекарствени реакции

При някои пациенти може да се наблюдава дрезгавост или дразнене на гърлото. При някои пациенти се наблюдава кандидоза на устата и гърлото, появата на която се повишава с прилагането на дози по-високи от 400 µg беклометазон дипропионат дневно. Пациенти с високи нива на антитела спрямо *Candida* в кръвта като последица на предишна инфекция развиват по-често това усложнение. За да се предотврати развитието на дрезгавост или кандидоза, при тези пациенти може да е от полза да изплакват устата си с вода след използването на инхалатора. Кандидозата може да се лекува с локални антимикотични средства без да се прекъсва лечението с инхалирания беклометазон.

Сред нежеланите лекарствени реакции, които се наблюдават много рядко са главоболие, световъртеж, гадене, неприятен вкус, жълтеница или кожна атрофия.

При наблюдаване на парадоксален бронхоспазъм инхалирането на лекарството трябва да се спре и да се започне алтернативно лечение.

Реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, уртикария, ангиоедем.

4.9.Предозиране

Острата токсичност на беклометазон дипропионат е ниска. Единственият вреден ефект който се наблюдава за кратко време след инхалиране на големи количества от лекарството е потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната функция. Не трябва да се предприемат никакви спешни дейности. Лечението с Beclazone® Easi-Breathe трябва да продължи с препоръчаната доза за контролиране на астмата. Хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната функция се възстановява след 1-2 дни.

При малко вероятни случаи на приемане на големи количества беклометазон дипропионат (повече от 1.5 mg дневно) в продължение на седмици или месеци може да се наблюдава атрофия на кората на надбъбречните жлези а като допълнение към потискането на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната функция. Пациентите трябва да бъдат лекувани като кортикозависими и да преминат към подходяща поддържаща доза системен кортикостероид като напр.



преднизолон. След достигане на стабилно състояние на пациентите, те трябва да преминат към инхалиране на беклометазон в препоръчаните дози (виж т. 4.4.).

5. Фармакологични данни

5.5. Фармакодинамични свойства

- *Фармакотерапевтична група*

Антиастматични средства, глюкокортикоиди.

- *Механизъм на действие*

Беклометазон дипропионат е локално действащ глюкокортикоид с противовъзпалително и антипролиферативно действие върху белите дробове. Притежава също вазоконстрикторно действие и потиска късния възпалителен отговор към антигените. Заради тези си ефекти беклометазон дипропионат се използва за локално лечение на бронхиалната астма. В препоръчаните дози инхалираният беклометазон е без значителна системна активност за разлика от системните кортикостероиди. Но въпреки това точният механизъм на действие не е напълно изяснен. Ефектът на беклометазон се проявява в течение на 1 седмица след започване на лечението и поради това не е подходящ за лечение на острата бронхиална астма.

5.6. Фармакокинетични свойства

Беклометазон дипропионат се резорбира бързо след перорално приложение. Когато се прилага под формата на аерозолна суспензия той се натрупва в устата, трахеята, бронхите и белите дробове. Значителна част от инхалираната доза се поглъща и само около 25 % от дозата достига до белите дробове. Резорбира се бързо от дихателния и стомашно-чревния тракт. Беклометазон дипропионат се метаболизира до по-малко ефективни метаболити. Продуктът и неговите метаболити се екскретират главно във фекалиите чрез жлъчната секреция. Около 12-15 % от инхалираната доза се екскретира чрез урината под формата на конюгати. Времето на полуелиминиране на беклометазон дипропионат е около 15 ч.

5.7. Предклинични данни за безопасност

Проучвания на експериментални животни показват наличието на тератогенен, ембриотоксичен и фетотоксичен ефект на адренкортикостероидите. Тези резултати не са потвърдени при хората. Канцерогенността и мутагенността на беклометазон дипропионат не е доказана.

6. Фармацевтични данни

6.5. Списък на помощните вещества

Oleic acid, Trichlorofluoromethane, Dichlorodifluoromethane.

6.6. Несъвместимости

Досега не са наблюдавани физико-химични несъвместимости.

6.7. Срок на годност

2 години.



6.8. Съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C. Аерозол! Флакон под налягане. Да се пази от пряка слънчева светлина. Флаконът да не се пробива или изгаря дори когато е празен. Да се пазят очите.

6.9. Опаковка

Алуминиев флакон под налягане с дозиращ вентил, оптимайзер, листовка, картонена кутия.

Опаковка: 200 дози

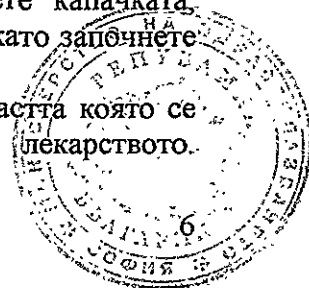
6.10. Указания за употреба

Инхалиране без оптимайзера

- 1) Разклатете инхалатора енергично нагоре-надолу.
- 2) След това задръжте инхалатора изправен и отворете капачката.
- 3) Издишайте нормално доколкото Ви е възможно. Поставете мундшука между устните си. Убедете се, че ръката Ви не пречи на отвора и че все още държите инхалатора изправен.
- 4) Вдишайте бавно през мундшука. Не спирайте да дишате когато инхалатора впръсне дозата в устата Ви. Продължете докато поемете дълбоко въздух.
- 5) Задръжте дъха си за 10 сек или колкото е възможно по-дълго, отстранете инхалатора от устата си и издишайте бавно.
- 6) След употреба задръжте инхалатора изправен и незабавно поставете капачката.
- 7) Ако е необходимо да вземете повече от 1 доза, затворете капачката, изчакайте поне 1 минута и след това повторете процедурата като започнете от т. 1).
- 8) Много важно е да поддържате инхалатора чист, особено в частта която се поставя в устата за да се предотврати отлагането на лекарството. Препоръчва се почистване на инхалатора 1 път седмично.

Инхалиране с Оптимайзера:

- 1) Разклатете инхалатора енергично нагоре-надолу.
- 2) След това задръжте инхалатора изправен, отворете капачката и закрепете оптимайзера здраво върху мундшука на инхалатора.
- 3) Издишайте нормално доколкото Ви е възможно. Поставете мундшука на оптимайзера между устните си. Убедете се, че ръката Ви не пречи на отвора и че все още държите инхалатора изправен.
- 4) Вдишайте бавно през оптимайзера. Не спирайте да дишате когато инхалатора впръсне дозата в устата Ви. Продължете докато поемете дълбоко въздух.
- 5) Задръжте дъха си за 10 сек или колкото е възможно по-дълго, отстранете инхалатора и оптимайзера от устата си и издишайте бавно.
- 6) След употреба задръжте инхалатора изправен, отстранете оптимайзера и незабавно поставете капачката.
- 7) Ако е необходимо да вземете повече от 1 доза, затворете капачката, изчакайте поне 1 минута и след това повторете процедурата като започнете от т. 1).
- 8) Много важно е да поддържате инхалатора чист, особено в частта която се поставя в устата за да се предотврати отлагането на лекарството. Препоръчва се почистване на инхалатора 1 път седмично.



7. Притежател на разрешението за употреба

IVAX-CR a.s., Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic

8. Регистрационен номер

9. Дата на разрешението за употреба / Дата на удължаване на разрешението за употреба

10. Дата на последната редакция на текста

04/2001

