

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

BECLOFORTE™  
(Беклофорте)

### 2. Количествен и качествен състав

BECLOFORTE е дозирана лекарствена форма, при която се освобождават 250 µg (микрограма) beclometasone dipropionate на впръскване.

### 3. Лекарствена форма

Разтвор под налягане за инхалация.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

Beclometasone dipropionate осигурява ефективно противовъзпалително действие в белите дробове и предлага възможност за превантивно лечение на бронхиалната астма.

Тежката форма на бронхиалната астма изисква регулярна медицинска оценка, тъй като може да настъпи смърт. Пациентите с тежка форма на бронхиална астма имат постоянна симптоматика и чести обостряния, физическите им възможности са ограничени, а стойностите на ВЕД под 60% от предвидените преди началото на лечението с вариабилност по-висока от 30% обикновено не се връщат напълно до нормалните след прилагането на бронходилататор. Тези пациенти се нуждаят от висока инхалирана доза (виж 4.2.) или перорална кортикостероидна терапия. Рязкото влошаване на симптоматиката може да наложи повишена дозировка на кортикостероиди, която да се прилага под непосредствено медицинско наблюдение.

#### Възрастни:

##### Профилактичен контрол при:

Лека форма на бронхиална астма (стойности на ВЕД по-големи от 80% от предвидените преди началото на лечението стойности с вариабилност под 20%): пациенти, изискващи периодично, по-често от епизодично, приложение на бронходилататор при наличие на симптоматика.

Средно тежка форма на бронхиална астма (стойности на ВЕД между 60% и 80% от предвидените преди началото на лечението с вариабилност между 20% и 30%): пациенти, нуждаещи се регулярно от лекарство за астма и пациенти с нестабилна или влошаваща се астма, подложени на профилактична терапия или приемащи само бронходилататор.

Тежка форма на бронхиална астма (стойности на ВЕД по-малки от 60% от предвидените преди началото на лечението с вариабилност стойности с отклонение над 20%): пациенти с тежка форма на хронична бронхиална астма. При преминаване на висока доза инхалационен beclometasone dipropionate при много пациенти, зависими от системни кортикостероиди за адекватен контрол на симптоматиката, е възможно значително да намалее или да отпадне необходимостта от перорални кортикостероиди.

#### Деца:

Всички деца, нуждаещи се от профилактика на бронхиална астма.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8565/18.08.09	
660/13.07.09	<i>M. Ivanchev</i>



## 4.2. Дозировка и начин на приложение

BECLOFORTE е предназначен само за респираторно приложение.

Пациентите трябва да бъдат запознати с профилактичната природа на лечението с инхалаторен beclometasone dipropionate и че лекарството трябва да се приема редовно, дори при липса на симптоми.

Дозировката на beclometasone dipropionate се уточнява съобразно индивидуалните нужди.

В случай, че ефектът от прилагането на бързодействащ бронходилататор намалява или пациентите установят, че се нуждаят от повече инхалации от обикновено, те трябва да потърсят лекарски съвет.

Пациентите, които срещат трудност при координиране на вдишването си и впръскването на лекарството чрез дозиращото устройство, могат да използват за улеснение обемната камера Volumatic™ (Волуматик).

### Възрастни и деца над 12 години:

На пациентите се назначава начална доза на инхалаторен beclometasone dipropionate, подходяща за тежестта на тяхното заболяване, на базата на следните общи насоки:

Лека форма на бронхиална астма: 250 до 500 µg дневно, като дозата се разпределя в няколко приема на ден.

Средно тежка форма на бронхиална астма: 500 до 1000 µg дневно, като дозата се разпределя в няколко приема на ден.

Тежка форма на бронхиална астма: 1000 до 2000 µg дневно, като дозата се разпределя в няколко приема на ден.

Дозата може след това да се доуточни до постигане на контрол на заболяването или да се намали до минималната ефективна доза според индивидуалните нужди

### Деца над 4 години:

Децата трябва да започнат с начална доза инхалаторен beclometasone dipropionate, съобразена с тежестта на заболяването най-често до 500 µg дневно.

Дозата може след това да се доуточни до постигане на контрол на заболяването или да се намали до минималната ефективна доза според индивидуалните нужди

### Специални групи пациенти:

Не е необходимо да се коригира дозата при по-възрастни пациенти или при страдащи от чернодробни или бъбречни заболявания.

## 4.3. Противопоказания

BECLOFORTE е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките му.

## 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Лечението на бронхиалната астма трябва да следва стъпаловидна схема. Ефектът от провежданото лечение трябва да се преценява клинично и чрез функционални белодробни изследвания.

Повишената употреба на краткочействащи инхалаторни  $\beta_2$  агонисти за контрол на симптоматиката показва влошаване на контрола на астмата. В такива случаи терапевтичната схемата на пациента трябва да се преразглежда.

Рязкото и прогресиращо влошаване на контрола на астмата може да застраши живота на пациента, необходимо е да се прецени възможността за повишаване на дозата на кортикостероидите. При пациентите, за които се счита, че са изложени на риск, трябва да се назначи ежедневно наблюдение на респираторния дебит.



BECLOFORTE не е предназначен за овладяване на остри пристъпи, а за продължително поддържащо лечение. За овладяване на острата астматична симптоматика се прилага бързо- и краткодействащ инхалаторен бронходилататор.

Лекарят трябва да се увери, че техниката на инхалиране на пациента е правилна и впръскването е синхронизирано с вдишването с цел оптимално постъпване на лекарството в белите дробове.

При липса на отговор или при тежки астматични пристъпи дозата на инхалаторния beclometasone dipropionate трябва да се увеличи. Ако е необходимо, към лечението трябва да се прибавят системни кортикостероиди и/или антибиотици, когато е налице инфекция.

Всички инхалаторни кортикостероиди могат да предизвикат системни ефекти, особено при високи дози, прилагани за продължителни периоди. Вероятността такива ефекти да се появят при инхалаторни кортикостероиди е значително по-малка от тази при пероралните кортикостероиди. Възможните системни ефекти включват синдром на Cushing, черти на лицето подобни на тези при синдрома на Cushing, надбъбречна супресия, забавяне растежа при деца и подрастващи, намаляване на минералната плътност на костите, катаракта и глаукома. Поради тази причина е важно инхалаторния кортикостероид да се титрира до най-ниската доза, при която се поддържа ефикасен контрол. (виж 4.8. Нежелани лекарствени реакции)

Препоръчва се регулярно следене на ръста на децата, които приемат инхалаторни кортикостероиди продължително време.

Някои лица проявяват в по-висока степен предразположение към ефектите на инхалаторните кортикостероиди, отколкото повечето пациенти.

Поради възможността за нарушаване на надбъбречната функция пациентите, преминаващи от перорални стероиди към инхалаторен beclometasone dipropionate изискват специално внимание и регулярно наблюдение на адреналната функция.

След въвеждането на инхалаторен beclometasone dipropionate оттеглянето на системното лечение трябва да се осъществява постепенно и пациентите да бъдат насърчавани да носят предупредителна карта за стероидно лечение, която да предупреждава за възможна необходимост от допълнително лечение в случаи на стрес.

По подобен начин преминаването от системното стероидно лечение на инхалаторно понякога демаскира алергични състояния като ринити или екзема, които до момента са били контролирани от системното лекарство. При тези състояния се препоръчва симптоматично лечение с антихистамини и/или лекарствени продукти за локално приложение вкл. локални стероиди.

Лечението с beclometasone dipropionate не трябва да се прекратява рязко.

Както и при всички останали инхалаторни кортикостероиди, към пациентите с активна или латентна белодробна туберкулоза трябва да се подхожда с повишено внимание.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че продуктите съдържат малки количества етанол и глицерол. Тези вещества са незначителни в рамките на нормалните дози и не представляват риск.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

BECLOFORTE съдържа малки количества етанол. Има теоритична възможност за взаимодействие при отделни пациенти с повишена чувствителност, приемащи disulfiram или metronidazole

#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за безвредността на beclometasone dipropionate или помощното вещество HFA134a (tetrafluoroethane, Norflurane) при бременни жени.

Само при продължително прилагане на високи дози кортикостероиди



наблюдавани типичните за тези лекарства нежелани лекарствени реакции; директното инхалиране осигурява минимална системна експозиция.

Проучвания на ефекта на пропелента HFA134a върху репродуктивните функции и ембриофеталното развитие при животни показват липса на клинично релевантни нежелани събития. Следователно е малко вероятно нежелани лекарствени реакции свързани с пропелента да се проявят при хората.

Прилагането на лекарства по време на бременността трябва да става само ако очакваната полза за майката превишава възможните рискове за плода.

Не са провеждани специфични изпитвания, изучаващи преминаването на beclometasone dipropionate в майчиното мляко при кърмещи животни.

Предполага се, че beclometasone dipropionate се отделя в кърмата, но при терапевтични дози, приемани чрез директна инхалация, съществува много малка вероятност за достигане на значими нива в кърмата. Използването на beclometasone dipropionate при кърмачки трябва да става само ако лечебният ефект превишава възможния риск за майката и кърмачето.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма голяма вероятност beclometasone dipropionate да предизвика някакъв ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

По-долу са изброени нежеланите лекарствени реакции, класифицирани по системи, органи, и честота. Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), не чести ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ) и много редки ( $< 1/10000$ ), включващи единични съобщения. Много честите, честите и не честите нежелани лекарствени реакции в повечето случаи са били установени по данни от клинични изпитвания. При пресмятането на честотата на тези реакции не е взето под внимание разпространението им при приемащите плацебо и сравнителната група. Редките и много редките нежелани реакции в повечето случаи са били установени от съобщения, докладвани при следрегистрационна употреба на продукта (спонтанни съобщения).

##### Инфекции

*Много чести:* Кандидоза на устата и гърлото.

При някои пациенти се развива кандидоза на устата и гърлото, като заболяемостта са повишава при дозировка, превишаваща 400  $\mu\text{g}$  beclometasone dipropionate дневно. Пациентите с високи нива на *Candida precipitins* в кръвта, показващи предишна инфекция, развиват това усложнение по-често. За да се избегне инфекцията се препоръчва изплакване на устата с вода след инхалиране. Симптоматичната кандидоза се лекува с локални противогъбични лекарства, без да е необходимо да се прекъсва лечението с beclometasone dipropionate инхалатор.

##### Реакции на свръхчувствителност

Съобщавани са реакции на свръхчувствителност със следните прояви:

*Не чести:* Обриви, уртикария, сърбеж, еритем.

*Много редки:* Оток на очите, лицето, устните и гърлото.

##### Нарушения на ендокринната система

Възможните системни ефекти включват (виж 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба):

*Много редки:* Синдром на Cushing, черти на лицето подобни на тези при синдрома на Cushing, надбъбречна супресия, забавяне на растежа при деца и подрастващи, намаляване минералната плътност на костите, катаракта, глаукома.



## Психиатрични нарушения

*Много редки:* Тревожност, нарушения в съня и промени в поведението, включително хиперреактивност и раздразнителност (предимно при деца).

## Нарушения на дишането, гърдния кош и медиастиnuma

*Чести:* Дрезгавост на гласа, дразнене на гърлото.

При някои пациенти инхалаторния beclometasone dipropionate може да причини пресипване или дразнене на гърлото. За да се избегне това се препоръчва изплакване на устата с вода след инхалиране. Може да се обмисли използването на обемна камера.

*Много редки:* Парадоксален бронхоспазъм.

Както и при останалите видове инхалаторно лечение, трябва да се има предвид възможността от поява на парадоксален бронхоспазъм с непосредствено усилване на хриптенето след приемане на дозата. В такъв случай трябва незабавно да се приложи бързодействащ инхалаторен бронходилататор. Приемане на beclometasone dipropionate трябва да се преустанови незабавно, пациентът да се прегледа и при необходимост, да се назначи алтернативно лечение.

## 4.9. Предозиране

Краткотрайно инхалаторно приемане на beclometasone dipropionate в дози, превишаващи препоръчаните, може да доведе до временно потискане на надбъбречната функция. Това не налага вземането на спешни мерки, тъй като надбъбречната функция се възстановява след няколко дни и това може да се потвърди чрез проследяване нивото на плазмения кортизол. Ако приемането на по-високи дози продължава дълго време, това може да доведе до известна степен на потискане на надбъбречната функция. Необходимо е наблюдение на надбъбречния резерв. При предозиране на beclometasone dipropionate инхалаторното лечение може да продължи с доза, адекватна за контролиране на симптоматиката.

## 5. Фармакологични данни

АТС код: R03BA01

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Beclometasone dipropionate (BDP) е прекурсор със слаб афинитет към глюкокортикоидните рецептори. Хидролизира под действието на естеразните ензими до активния метаболит beclometasone 17-monopropionate (B-17-MD), който проявява мощна локална противовъзпалителна активност.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

#### Резорбция

Системната резорбция на непроменения BDP след инхалаторно приложение се извършва през белия дроб с пренебрежимо малка орална резорбция при поглъщане на част от дозата. В белия дроб BDP екстензивно се трансформира до активния си метаболит B-17-MD преди резорбцията. Системната резорбция на B-17-MP е както през белия дроб с така и орална при погълнатата доза. Абсолютната бионаличност на B-17-MP след интраназално приложение е приблизително 60% от нормалната за B-17-MP доза. BDP се резорбира бързо като достига пик на плазмената концентрация ( $t_{max}$ ) след 0,3 часа. B-17-MP се резорбира по-бавно -  $t_{max}$  е 1 час. Системната експозиция расте почти линейно с увеличаване на инхалаторната доза.

След перорално приложение на BDP бионаличността му е пренебрежимо малка, но в резултат на трансформацията му до B-17-MP преди системната резорбция, се резорбира



приблизително 40% от приетата доза по формата на В-17-МР.

### Метаболизъм

BDP се излъчва много бързо от системната циркулация. Метаболизмът се опосредства от естеразните ензими, които се срещат в повечето тъкани. Основният продукт на метаболизма е активният метаболит (В-17-МР). Образуват се и второстепенните метаболити beclometasone-21-propionate (В-21-МР) и beclometasone (ВОН), но те имат малък принос в системната експозиция.

### Разпределение

Разпределението на BDP при равновесна (steady state) концентрация в тъканите е умерено (20 l), но е по-екстензивно за В-17-МР (424 l). Свързването с плазмените протеини е умерено високо (87%).

### Елиминиране

Елиминирането на BDP и В-17-МР се характеризира с висок плазмен клирънс (150 и 120 l/h) с кореспондиращо терминално време за полуелиминиране в плазмата от 0,5 и 2,7 h. След перорално приложение на маркиран с тритий BDP приблизително 60% от дозата се екскретира във фецеса за 96 часа основно като свободни и конюгирани полярни метаболити. Приблизително 12% от дозата се екскретира в урината като свободни и конюгирани полярни метаболити. Бъбречният клирънс на BDP и неговите метаболити е пренебрежим.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност показват, че beclometasone dipropionate проявява пренебрежимо малка системна токсичност, когато се прилага чрез инхалация.

При изследвания, проведени с широк спектър от животински видове, подложени в продължение на две години на ежедневна експозиция с високи концентрации (надвишаващи многократно дозите, които е възможно да приеме пациент) на помощното вещество HFA134a (несъдържащ хлор фреон) е установено, че HFA134a няма токсичен ефект.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	Количество на едно впръскване в Vecloforte	Референтни стандарти
HFA134a (Norflurane)	49,083 mg	In-house
Ethanol anhydrous	8,929 mg	PhEur
Glycerol	0,779 mg	PhEur

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

### 6.3. Срок на годност

2 години

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да не се замразява. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Както при повечето инхалаторни продукти в опаковки под налягане, терапевтичният ефект може да намалее, когато алуминиевият контейнер е изстуден.



Металният контейнер е под налягане. Да не се пробива, чупи или изгаря, даже когато е празен.

### 6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: контейнер от алуминий. Алуминиевият контейнер е запечатан с дозираща помпа – клапа и е поставен в пластмасово устройство (Инхалер) с разпръскваща дюза, наконечника и защитна капачка.

Количество в една опаковка: 200 инхалаторни дози.

### 6.6. Препоръки при употреба

BECLOFORTE е преработен с цел отстраняване на хлор-съдържащите фреони трихлорофлуорометан и дихлородифлуорометан. Не съществува опасност за пациента от наличието на тези фреони, но те могат да допринесат за разрушаване на озоновия слой в атмосферата. Преработеният продукт съдържа нов аерозол, HFA134a, който няма негативно въздействие върху околната среда. Може да откриете минимални различия във вкуса на новия аерозол и звука при употреба на Инхалера.

Лекарственото вещество в BECLOFORTE, както и начинът на действие на лекарствените продукти са непроменени. Използвайте преработеният BECLOFORTE по същия начин, както предишните.

Трябва да имате предвид, че BECLOFORTE съдържа малко количество етанол (алкохол), по-малко от 18 mg в една доза.

#### Проверка на Инхалера:

Преди да използвате Инхалера за първи път или ако вашият Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица, или повече, отстранете пластмасовата капачка на мундшука чрез внимателно стисване от двете ѝ страни, разклатете Инхалера добре и пръснете един път във въздуха, за да се уверите, че работи.

#### Използване на Инхалера:

1. Отстранете капачката на мундшука чрез внимателно притискане от двете страни и проверете отвори и отвори дали мундшукът е чист.
2. Разклатете Инхалера добре.
3. Дръжте Инхалера между пръстите и палеца, като палеца поставите долу под мундшука.
4. Издишайте и след това поставете мундшука в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захващате.
5. Веднага, след като започнете вдишването през устата натиснете върха на Инхалера, за да впръскате beclometasone dipropionate, като вдишате продължително и дълбоко.
6. Докато задържате дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръста от върха на Инхалера. Задръжте дъха си, докато ви е възможно.
7. Ако трябва да поемете повече на брой дози, задръжте Инхалера нагоре и изчакайте половин минута, след което повторете действията от т.2 до т.6.
8. След употреба сложете защитната капачка върху мундшука.

**ВАЖНО!** Изпълнявайте възможно по-бавно действията от точки 4, 5 и 6. Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно точно преди задействането на Инхалера.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по вашия Инхалер или отстрани по устните си, трябва да повторите приема.

Ако лекуващият ви лекар е дал други инструкции за употреба на Инхалера, моля, спазвайте ги внимателно.

Хората със слаби ръце трябва да държат Инхалера с двете ръце. Двата показалеца трябва да се поставят на върха му, докато двата палеца се държат върху основата под апликатора.

#### Почистване:



Вашият Инхалер трябва да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

1. Издърпайте металния контейнер от пластмасовата част на Инхалера и отстранете капачката на апликатора за уста.

2. Изплакнете пластмасовата част и капачката в топла вода.

3. Оставете ги да изсъхнат на сухо и топло място. Не ги нагрявайте.

4. Отново поставете на място металния контейнер и капачката.

Във водата може да разтворите слаб детергент или разтвор от типа на тези за измиване на бутилки за хранене на бебета (потърсете съвета на фармацевт). След това изплакнете обилно с чиста вода.

Не поставяйте металния контейнер във вода.

**7. Притежател на разрешителното за употреба**

Glaxo Group Ltd.  
Greenford, Middlesex  
UB6 0NN, UK

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

Дата на първо разрешение за употреба в България:  
Март 1994

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

04.02.2004 г. (iss.03)

