

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Еcobec® 100 µg/Екобек 100 µg
Еcobec® 250 µg/ Екобек 250 µg

2. Качествен и количествен състав

Еcobec® 100 µg :

Beclometasone dipropionate 100 µg в 1 доза.

Еcobec® 250 µg :

Beclometasone dipropionate 250 µg в 1 доза.

3. Лекарствена форма

Разтвор под налягане за инхалация.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
Прочетен от: 11-7339, 11-7340	Разрешение за употреба № 16.05.07r
636/25.03.03	<i>[Signature]</i>

4. Клинични данни

4.1. Показания

Еcobec® 100 µg:

Бронхиална астма. Този продукт се използва при пациенти с лека форма на бронхиална астма, когато симптомите са недостатъчно повлияни от бронходилатиращата терапия, при пациенти използващи бронходилататори в комбинация с натриев кромогликат и при пациенти, които са зависими към перорални кортикостероиди или към адренкортикотропен хормон.

Тежки форми на бронхиална астма при деца за избягване забавянето на растежа, което е нежелана реакция при пероралните кортикостероиди.

Еcobec® 250 µg :

Бронхиална астма при пациенти нуждаещи се от високи дози (по-високи от 800 - 1000 µg дневно) беклометазон пропионат за облекчаване на техните симптоми или при пациенти, при които не се наблюдава подобрение след прилагане на максимални дози на бронходилататори в комбинация с Еcobec® 100 µg.

4.2. Дозировка и приложение

Еcobec® 100 µg:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

Обикновено началната 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 доза 600-800 µg дневно и постепенно дозата се намалява, когато астмата се стабилизира. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1000 µg.

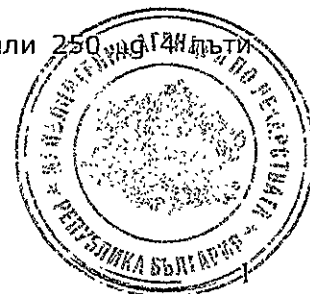
Деца от 4 до 12 годишна възраст:

Обикновено поддържащата доза е 100 µg 2-4 пъти дневно според възрастта и отговора на пациента.

Максималната дневна доза за деца е 400 µg.

Еcobec® 250 µg:

Обикновено поддържащата доза е 500 µg 2 пъти дневно или 250 µg 4 пъти дневно.



4.3. Противопоказания

Продуктът е противопоказан при пациенти с установена свръхчувствителност към някоя от неговите съставки и особено към пропелентите. Escobes® 250 µg не трябва да се използва при деца.

4.4. Специални предпазни мерки

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

Escobes® трябва да се използва редовно, дори когато пациентите са без симптоми с оглед получаване на оптимална полза. Лечението не трябва да се спира освен по указанията на лекаря.

Escobes® не е предназначен за облекчаване на острите симптоми на астмата, при които се налага инхалирането на бронходилататор с краткотрайно действие.

Повишената употреба на бронходилататори (инхалаторни β_2 -агонисти) за облекчаване на симптомите показва влошаване на контрола върху астмата. При това положение пациентите трябва да бъдат отново преценени и се обсъди необходимостта от повишена противовъзпалителна терапия (повисоки дози на инхалаторни кортикостероиди или курс с перорални кортикостероиди).

Липсата на ефект или тежки обострения на астмата трябва да се лекуват чрез увеличаване на дозата на инхалаторния беклометазон дипропионат и ако е необходимо чрез даване на системен кортикостероид и/или на антибиотик, ако има инфекция и чрез лечение с β -агонист.

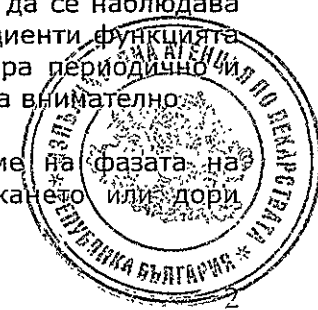
При спазване на препоръчаните дози Escobes вероятността за системна резорбция е малка, но въпреки това пациенти, които приемат кортикостероиди включително и инхалаторни, трябва да се наблюдават за прояви на системни ефекти.

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 обичайна поддържаща доза от 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 периодически 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 или дори



подобриенето 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 кортикостероид с поддържане на добра респираторна функция е необходима специална грижа през първите месеци след преминаването до задоволително възстановяване на хилофизарно-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 допълнително перорален кортикостероид, който да се прилага при неотложни състояния като напр. влошаване на астмата в резултат на белодробна инфекция. 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 продукти за локално приложение.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Няма данни за взаимодействия на инхалирания беклометазон дипропионат.

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

Есобес 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 при хора. Въпреки това, дозите препоръчани за Есобес предполагат по-малка възможност за преминаването му в плода или 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

Могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност, кожни обриви, уртикария, ангиоедем, както и световъртеж.

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 инхалаторния беклометазон.

Сред нежеланите лекарствени реакции, които се наблюдават много рядко са главоболие, 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.

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 специални неотложни мерки. Лечението с Escobes трябва да продължи с препоръчаната доза за контролиране на астмата. Хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната функция се възстановява след 1-2 дни и може да бъде проверена чрез изследване на плазмения кортизол.

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 потискане функцията на кората на надбъбречните жлези 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

5.1. 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. Точният механизъм на действие обаче не е напълно изяснен. Ефектът на беклометазона се проявява в



течение на 1 седмица след започване на лечението и затова не е подходящ за лечение на остра бронхиална астма.

5.2. 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.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучвания на експериментални животни показват наличието на тератогенен, ембриотоксичен и фетотоксичен ефект на адренокортикостероидите. Тези резултати не са потвърдени при хора. Канцерогенност и мутагенност на беклометазон дипропионат не е доказана. Предклинични проучвания на плъхове и кучета с беклометазон дипропионат приготвен с HFA-134a пропелент показва сравнително безопасен профил както общоприетите съдържащи фреони продукти.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Ethanol, Hydrofluoroalkane 134a (HFA-134a)

6.2. Несъвместимости

Досега не са наблюдавани физико-химични несъвместимости.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Съхранение

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

6.5. Опаковка

Алуминиев флакон под налягане с дозиращ разпрашаващ вентил, ръчно активиращ се полиетиленов апликатор с капачка, листовка, картонена кутия. Опаковка: 200 дози

6.6. Указания за употреба

- 1) Отстранете защитната капачка от апликатора за уста и се уверете, че апликатора е чист, ако има прах и замърсяване ги отстранете от апликатора.
- 2) Хванете инхалатора с дъното нагоре, като поставите палеца си на дъното, а показалеца си върху горния край. Разклатете флакона добре като го движите нагоре и надолу.
- 3) Издишайте дълбоко за да изпразните белите си дробове, поставете края на апликатора в устата си и го захапете здраво с устни.



- Трябва да се избягва издишването в апликатора за уста, тъй като издишваните пари може да кондензират и да го запушат.
- 4) Поемете бавно и дълбоко въздух. В същото време натиснете надолу дъното на флакона, който ще освободи 1 доза от продукта. Действието трябва да продължи докато Вие дишате наистина дълбоко!
 - 5) След отстраняване на апликатора от устата Ви, задръжте дишането си колкото е възможно по-дълго - поне 10 сек. Тогава издишайте бавно.
 - 6) Ако трябва да инхалирате повече от 1 доза изчакайте поне 1 мин. и след това повторете схемата като започнете от т.2. Поставете флакона обратно в инхалатора.

Преди първото прилагане или ако лекарството не е бил използвано продължително време е необходимо да се уверите , че при натискане на дъното надолу от флакона се освобождава шпрей. Важно е, лекарството да се впръсква в устата едновременно с инхалирането. Като начало се препоръчва да опитате т 3) и 4) без да натискате дъното на флакона. Ако пациентът се затруднява в манипулирането с флакона с една ръка, той може да натисне дъното с двете си ръце.

При прилагането на продукта на деца са необходими съвета и помощта на техните родители.

7. Притежател на разрешението за употреба

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava, Czech Republic

8. Регистрационен номер

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

10. Дата на последната редакция на текста
BG0103

