

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BECLOFORTE, 250 микрограма на впръскване, разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

под налягане за инхалация

към РУ ... 2666 / 31.07.08

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

Одобрено: 19/17.06.2008

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор под налягане за инхалация.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Беклометазон дипропионат 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 (вж точка 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 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 с отклонение над 20%): пациенти с тежка форма на хронична бронхиална астма. При преминаване на висока доза инхалационен беклометазон дипропионат 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.

4.2. Дозировка и начин на приложение

BECLOFORTE е предназначен само за инхалаторно приложение.

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



Дозировката на беклометазон дипропионат 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 обемна камера.

Възрастни и деца над 12 години:

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

Лека форма на бронхиална астма: 200 до 600 µg дневно, като дозата се разпределя в няколко приема на ден.

Средно тежка форма на бронхиална астма: 600 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:

До 400 µg дневно, като дозата се разпределя в няколко приема.

Деца трябва да започнат с начална доза инхалаторен беклометазон дипропионат, съобразена с тежестта на заболяването.

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 предпазни мерки при 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 краткодействащи инхалаторни β_2 агонисти за контрол на симптоматиката показва влошаване на контрола на астмата. В такива случаи терапевтичната схемата на пациента трябва да се преразглежда.

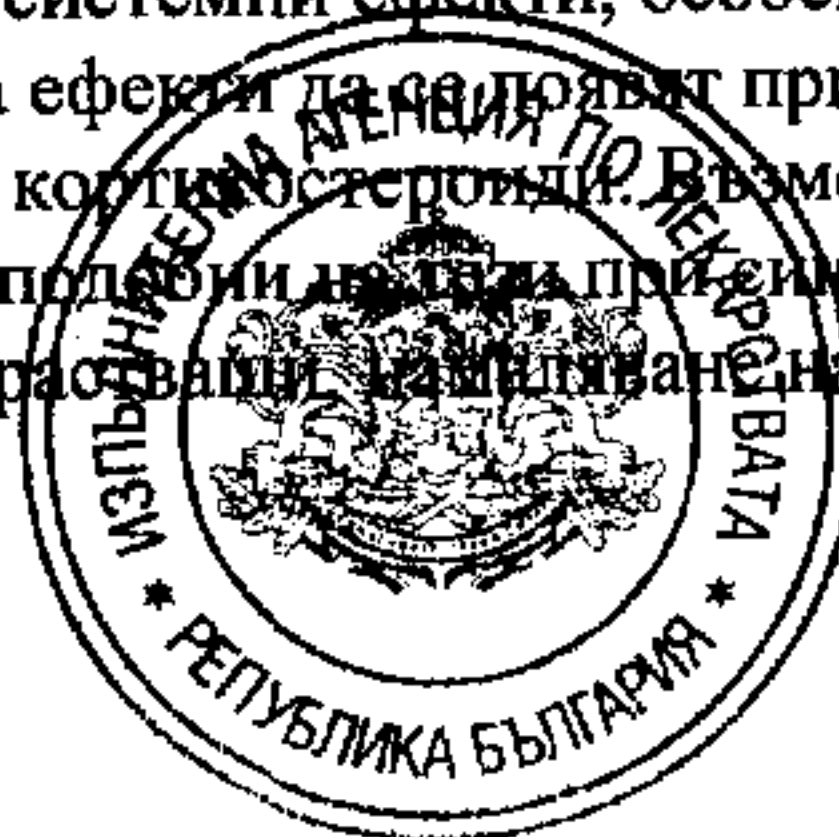
Рязкото и прогресиращо влошаване на контрола на астмата може да застраши живота на пациента, необходимо е да се прецени възможността за повишаване на дозата на кортикостероидите. При пациентите, за които се счита, че са изложени на риск, трябва да се назначи ежедневно наблюдение на респираторния дебит.

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 беклометазон дипропионат 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 Кушинг, черти на лицето подобни на тези при синдрома на Кушинг, 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. (вж. 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 беклометазон дипропионат изискват специално внимание и регулярно наблюдение на адренкортикалната функция.

След въвеждането на инхалаторен беклометазон дипропионат 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 екземи, 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 беклометазон дипропионат 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. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за безопасността на беклометазон дипропионат или помощното вещество HFA134a (тетрафлуороетан, Норфлуран) при бременни жени.

Само при системно прилагане на високи дози на беклометазон дипропионат при животни са наблюдавани нежелани лекарствени реакции типични за мощните кортикостероиди; 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 беклометазон дипропионат в майчиното мляко при кърмещи животни.

Предполага се, че беклометазон дипропионат 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 беклометазон дипропионат при кърмачки изисква оценка на лечебният ефект спрямо потенциалния риск за майката и кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По-долу са изброени нежеланите лекарствени реакции, според системно-органична класификация и абсолютната честота. Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести



($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), не чести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$), 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 и инфестации

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 μg беклометазон дипропионат дневно. Пациентите с високи нива на *Candida precipitins* в кръвта, показващи предишна инфекция, развиват това усложнение по-често. За да се избегне инфекция 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 инхалаторния беклометазон дипропионат.

Нарушения на имунната система

Съобщавани са реакции на свръхчувствителност със следните прояви:

Не чести: Обриви, уртикария, сърбеж, еритем.

Много редки: Оток на очите, лицето, устните и гърлото, респираторни симптоми (диспнея и/или бронхоспазм) и анафилактични/анафилактични реакции.

Нарушения на ендокринната система

Възможните системни ефекти включват (вж. точка 4.4.):

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

Психични нарушения

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

Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения

Чести: Дрезгавост на гласа, дразнене на гърлото.

При някои пациенти инхалаторния беклометазон дипропионат 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 бронхоспазм.

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

4.9. Предозиране

Краткотрайно инхалаторно приемане на беклометазон дипропионат 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 беклометазон дипропионат инхалаторното лечение може да продължи с доза, адекватна за контролиране на симптоматиката.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: R03BA01

5.1. Фармакодинамични свойства

Беклометазон дипропионат е прекурсор със слаб афинитет към глюкокортикоидните рецептори. Хидролизира под действието на естеразните ензими до активния метаболит беклометазон-17-монопропионат, който проявява мощна локална противовъзпалителна активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

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

След перорално приложение на беклометазон дипропионат бионаличността му е пренебрежимо малка, но в резултат на трансформацията му до беклометазон-17-монопропионат преди системната резорбция, се резорбира приблизително 40% от приетата доза по формата на беклометазон-17-монопропионат.

Метаболизъм

Беклометазон дипропионат 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 (беклометазон-17-монопропионат). Образуват се и второстепенните метаболити беклометазон -21-монопропионат и беклометазон, но те имат малък принос в системната експозиция.

Разпределение

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

Елиминиране

Елиминирането на беклометазон дипропионат и беклометазон-17- монопропионат се характеризира с висок плазмен клирънс (150 и 120 l/h) с кореспондиращ терминален елиминационен полуживот в плазмата от 0,5 и 2,7 h. След перорално приложение на маркиран с тритий беклометазон дипропионат 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 беклометазон дипропионат и неговите метаболити е пренебрежим.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност показват, че беклометазон дипропионат 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

1,1,1,2 тетрафлуоретан (HFA134a или Норфлуран)
етанол, безводен
глицерол

6.2. Несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Веднага след употреба поставете капачката плътно на място, докато щракне. Не използвайте прекомерна сила.

Да не се съхранява над 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 видимо 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. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

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.

Активното 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.
2. Проверете Инхалера отвътре и отвън, включително мундшука, за наличие на разхлабени части/свободни частици.
3. Разклатете Инхалера добре, с което да осигурите отстраняване на свободни частици



и равномерно смесване на съдържанието.

4. Дръжте Инхалера между пръстите и палеца, като палеца поставите долу под мундшука.

5. Издишайте и след това поставете мундшука в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захващате.

6. Веднага, след като започнете вдишването през устата натиснете върха на Инхалера, за да впръскате беклометазон дипропионат, като вдишате продължително и дълбоко.

7. Докато задържате дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръста от върха на Инхалера. Задръжте дъха си, докато ви е възможно.

8. Ако трябва да поемете повече на брой дози, задръжте Инхалера нагоре и изчакайте половин минута, след което повторете действията от т.3 до т.7.

9. Върнете капачката на място върху мундшука чрез натискане до щракването ѝ.

ВАЖНО! Изпълнявайте възможно по-бавно действията от точки 5, 6 и 7. 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 лекар Ви 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 мундшука.

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 мундшука.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford,
Middlesex UB6 0NN,
Великобритания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040397

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 29 март 1994 г.

Дата на последно подновяване: 18 август 2004 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2008

