

12

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-3963-У 16.01.09
Одобрено:	22/09.12.08

### 1. Име на лекарствения продукт

**Ecobec® 100 micrograms pressurised inhalation, solution**

**Ecobec® 250 micrograms pressurised inhalation, solution**

**Екобек 100 микрограма разтвор под налягане за инхалация**

**Екобек 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация**

### 2. Качествен и количествен състав

Екобек 100 микрограма разтвор под налягане за инхалация

Беклометазонов дипропионат (*Beclometasone dipropionate*) 100 микрограма в 1 доза.

Екобек 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация

Беклометазонов дипропионат (*Beclometasone dipropionate*) 250 микрограма в 1 доза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

### 3. Лекарствена форма

Разтвор под налягане за инхалация.

Описание на лекарствения продукт: бистър разтвор.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

Беклометазонов дипропионат е показан за контрол (поддържащо лечение) на бронхиална астма.

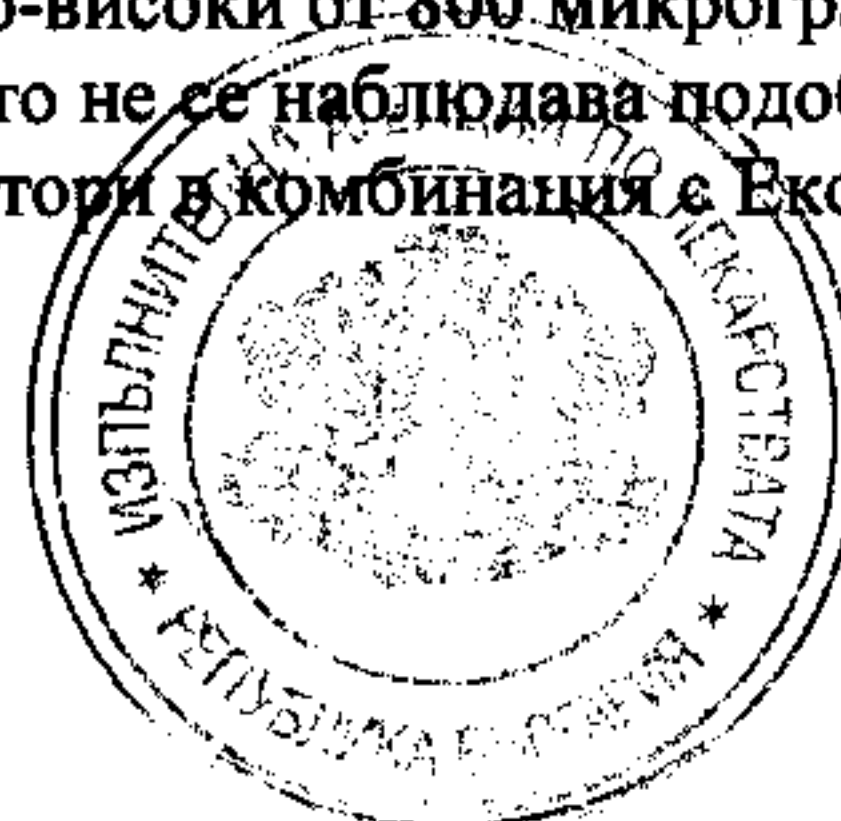
Екобек 100 микрограма разтвор под налягане за инхалация

Бронхиална астма: Този лекарствен продукт се използва при пациенти с лека форма на персистираща бронхиална астма (нуждаещи се от ниска/средна доза беклометазон), когато симптомите са недостатъчно повлияни от бронходилатираща терапия. Екобек 100 микрограма разтвор под налягане за инхалация не е подходящ за кортикозависими пациенти.

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

Екобек 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация

За облекчаване симптомите на персистираща бронхиална астма при пациенти, нуждаещи се от високи дози беклометазонов дипропионат (по-високи от 800 микрограма до 1000 микрограма дневно) или при пациенти, при които не се наблюдава подобрене след прилагане на максимални дози от бронходилататори в комбинация с Екобек 100 микрограма разтвор под налягане за инхалация



## 4.2. Дозировка и приложение

### Екобек 100 микрограма разтвор под налягане за инхалация

#### *Възрастни и деца над 12 годишна възраст*

Обикновено началната доза при пациенти с лека астма е 200 до 400 микрограма дневно. Общата дневна доза се разделя на два приема.

При тежки случаи може да се започне с доза 600-800 микрограма дневно и постепенно дозата се намалява, когато астмата се стабилизира. Екобек 100 микрограма не е подходящ за употреба, ако необходимата дневна доза е по-висока или равна на 1000 микрограма. Поддържащата доза обикновено е 200 до 400 микрограма два пъти дневно.

#### *Деца от 2 до 12 годишна възраст*

Обичайната поддържаща доза е 100 микрограма 2 пъти дневно според възрастта и клиничния отговор на пациента.

### Екобек 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация

Обичайната поддържаща доза е 250 микрограма два пъти дневно или 500 микрограма два пъти дневно.

## 4.3. Противопоказания

Лекарственият продукт е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към беклометазонов дипропионат или някое от помощните вещества, по-специално към пропеленти.

Екобек 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация е противопоказан за прилагане при деца.

## 4.4. Специални предпазни мерки

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

Екобек 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 указание на лекаря.

Екобек 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 бета<sub>2</sub>-агонисти) за облекчаване на симптомите показва влошаване на контрола върху астмата. При това положение, лечението на пациентите трябва да бъде отново преоценено и да се обсъди необходимостта от повишена противовъзпалителна терапия (по-високи 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 беклометазонов дипропионат и ако е необходимо, чрез даване на системен кортикостероид и/или на антибиотик, ако има инфекция и чрез лечение с  $\beta$ -агонист.



#### Пациенти на перорални кортикостероиди

При преминаване 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. В тези случаи се прилага висока доза беклометазонов дипропионат, паралелно с перорален кортикостероид.

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 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 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 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

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 калий-излъчващи диуретици може да предизвика тежка хипокалиемия.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Данните относно безопасността на продукта при бременност на хора са недостатъчни. Трябва да се има предвид, че този лекарствен продукт се използва широко в продължение на много години без очевидни доказателства за вредни последствия. Екобек трябва да се използва по време на бременност и кърмене само ако потенциалната полза за майката надвишава риска за плода или кърмачето. 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 Екобек предполагат по-малка възможност за преминаването му в плода или новороденото в сравнение със системните кортикостероиди.

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

Лекарственият продукт Екобек не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Може да възникнат системни ефекти от приложението на инхалаторни кортикостероиди, особено когато се прилагат във високи дози за продължителен период от време.

Съобщени нежелани ефекти, категоризирани на базата на системно-органната класификация и честотата на възникване

Честотата се определя както следва: много чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), нечести (>1/1 000, <1/100), редки (>=1/10 000, <1/1 000) много редки (<1/10 000).

Много честите и честите нежелани ефекти като цяло се определят въз основа на информацията, получена от клиничните изпитвания. Редките и много редки нежелани ефекти са получени от спонтанни съобщения.

##### Инфекции и инфестации

Много често: орофарингеална кандидоза.

Честотата нараства при дози бекламетазонов дипропионат над 400 микрограма дневно. Пациентите с висок плазмен титър на преципитини на *Candida*, показващи предхождаща инфекция са с по-висок риск от развитие на това усложнение. Такива пациенти може да получат облекчение, ако измиват устата си с вода след употреба на инхалатора. Симптоматичната кандидоза може да се третира с антифунгални средства за локално приложение, докато продължава употребата на Екобек Изи-Бриит Разтвор под налягане за инхалация.

##### Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност като обрив, уртикария, пруритус и еритема, оток на устните и лицето.

Много редки: ангиоедем.

##### Нарушения на ендокринната система

Много редки: потискане функцията на надбъбречните жлези., забавяне на растежа при деца и юноши, намаляване на костната плътност.

##### Психични нарушения

Много редки: безпокойство, нарушения на съня, промени в поведението, включително хиперактивност и раздразнителност (главно при деца).

##### Нарушения на очите

Много редки: катаракта, глаукома.

##### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: дрезгавост на гласа, възпаление на гърлото.



Може да е необходимо измиване на устата и гърлото с вода след всяка доза, с цел отстраняване на остатъчните частици от лекарството.

Много редки: парадоксален бронхоспазъм.

В този случай, употребата на инхалатора трябва да се преустанови незабавно. Да се въведе алтернативна терапия.

#### Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Много редки: изтъняване на кожата.

### **4.9. Предозиране**

Острата токсичност на беклометазонов 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 Екобек трябва да продължи с препоръчаната доза за контролиране на астмата. Хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната функция се възстановява след 1 или 2 дни.

При малко вероятни случаи на приемане на големи количества беклометазонов 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 беклометазонов дипропионат в препоръчаните дози (вж. т. 4.4)

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

#### *Фармакотерапевтична група*

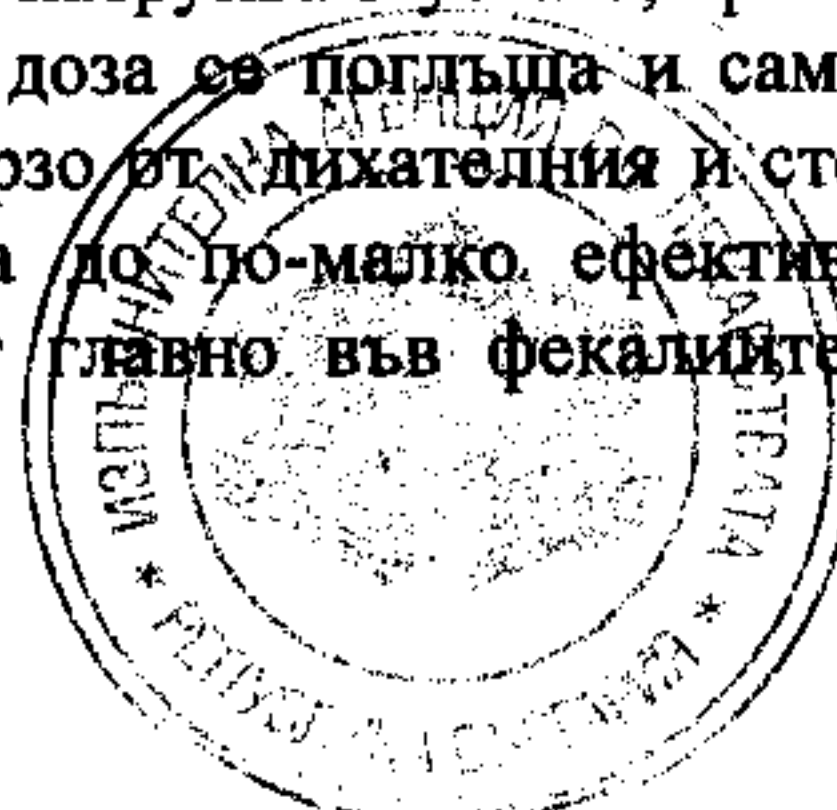
Антиастматични средства, глюкокортикоиди.

#### *Механизъм на действие*

Беклометазонов 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 беклометазонов 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 все още не е напълно изяснен. Ефектът на беклометазон 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 полуживот на беклометазонов дипропионат е около 15 часа.

### **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. Карциногенност и мутагенност на беклометазонов дипропионат не е доказана.

Предклинични проучвания на плъхове и кучета с беклометазон дипропионат приготвен с HFA-134a пропелент показва сравнително безопасен профил както общо приетите съдържащи фреони продукти.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Абсолютен етанол  
Норфлуран

### **6.2. Несъвместимости**

Не са наблюдавани.

### **6.3.Срок на годност**

3 години.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

Аерозол! Флакон под налягане. Флаконът да не се пробива или изгаря дори когато е празен.  
Да се пазят очите.

### **6.5. Данни за опаковката**

Алуминиев флакон под налягане с дозиращ разпрашаващ вентил, ръчно активиран полиетиленов апликатор с капачка, листовка, картонена кутия.

Опаковка: 200 дози

### **6.6 Специални предпазни мерки при работа**

- 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 една доза от продукта. Действието трябва да продължи докато Ви дишате наистина дълбоко!
- 5) След отстраняване на апликатора от устатата, задръжте дишането си колкото е възможно по-дълго – поне 10 секунди. Тогава издишайте бавно.
- 6) Ако трябва да инхалирате повече от една доза изчакайте поне една минута и след това повторете схемата като започнете от точка 2. Поставете флакона обратно в инхалатора.

Преди първото прилагане или ако лекарството не е било използвано продължително време е необходимо да се уверите, че при натискане на дъното надолу от флакона се освобождава спрей. Важно е лекарството да се впръсква в устата едновременно с инхалирането. Като начало се препоръчва да опитате точки 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 лекарствения продукт при 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  
Чехия

## **8 РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

Екобек 100 микрограма разтвор под налягане за инхалация	20030344
Екобек 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация	20030245

## **9 ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА / ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

16.05.2003 г.

## **10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември 2008

