

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-3965-Ф, 16.01.09
Одобрено: 22 / 09.12.08

1. Име на лекарствения продукт

Ecobec Easi-Breathe 100 micrograms pressurised inhalation, solution

Ecobec Easi-Breathe 250 micrograms pressurised inhalation, solution

Екобек Изи-Бриит 100 микрограма разтвор под налягане за инхалация

Екобек Изи-Бриит 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация

2. Качествен и количествен състав

Екобек Изи-Бриит 100 микрограма

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

Екобек Изи-Бриит 250 микрограма

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 персистираща бронхиална астма.

4.2. Дозировка и приложение

Продуктът е предназначен за перорална инхалация. За постигане на оптимален ефект трябва да се използва редовно. Началната доза зависи от тежестта на заболяването. Дозата трябва да се титрира до най-ниската възможна, при която се поддържа ефективен контрол на астмата. Ако астмата е под контрол в продължение на 3 месеца, дозата може да се намали постепенно до минималната доза, с която все още може да се контролира заболяването. По този начин се намалява вероятността от нежелани ефекти.

Екобек Изи-Бриит 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 Изи-Бриит 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 отговора на пациента.

Екобек Изи-Бриит 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация

Възрастни

За поддържащо лечение: 1 инхалация (500 микрограма дневно), два пъти дневно; ако е необходимо дозата може да бъде увеличена на 2 инхалации, два пъти дневно (1000 микрограма дневно).

При пациенти получаващи дневни дози от 1500 микрограма или повече може да се развие адренална супресия. Степента на потискане не винаги е клинично значима, но е препоръчително такива пациенти при стресови ситуации да използват перорални стероиди. Рискът от развитие на адренална супресия трябва да бъде балансиран спрямо клинична полза.

Деца

Екобек Изи-Бриит 250 микрограма разтвор под налягане за инхалация не се препоръчва за употреба при деца.

Пациенти в старческа възраст

За пациенти в старческа възраст няма специални препоръки за дозиране.

Терапевтичният ефект се проявява няколко дни след началото на лечението. Пиковият ефект се достига в рамките на 2 до 3 седмици.

При пациенти, преминаващи на лечение с Екобек Изи-Бриит разтвор под налягане за инхалация от друг инхалатор е необходимо индивидуално адаптиране на дозата.

Инхалаторът трябва да се почиства редовно, за да функционира правилно. Когато почиствате инхалатора извадете алуминиевия контейнер от пластмасовата опаковка. Измийте пластмасовата опаковка с апликатора с вода и подсушете. От особено значение е внимателно да се измие малкия отвор на апликатора. Когато пластмасовия флакон изсъхне, поставете контейнера в него.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към беклометазонов дипропионат или някое от помощните вещества
- Възраст под 2 години.

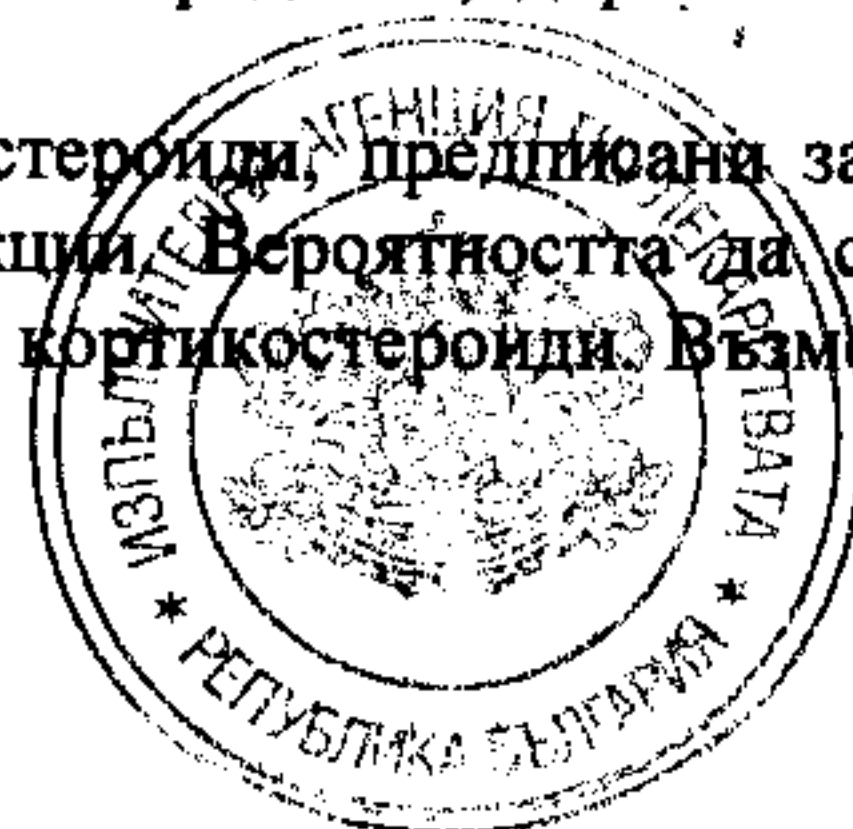
4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Екобек Изи-Бриит разтвор под налягане за инхалация не е предназначен за лечение на остри пристъпи на астма.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани относно правилната употреба на инхалатора, за да са сигурни, че лекарството достига таргетните зони в белите дробове.

За оптимален ефект инхалаторът трябва да се използва редовно, дори и в безсимптомните периоди.

При употреба на високи дози инхалаторни кортикостероиди, предписани за продължителен период от време може да възникнат системни реакции. Вероятността да се появят такива ефекти е много по-малка, отколкото при пероралните кортикостероиди. Възможните системни



ефекти включват адренална супресия, забавяне на растежа при деца и юноши, намаляване на костната плътност, катаракта и глаукома.

При деца, получаващи продължително лечение с високи дози инхалаторни кортикостероиди, да се провежда редовен контрол на ръста. Ако израстването е забавено терапията трябва да се преоцени с цел, ако е възможно намаляване на дозата на инхалаторните кортикостероиди до най-ниската доза, с която се постига ефективен контрол на астмата. Допълнително такива пациенти трябва да се насочат към педиатри, специалисти по белодробни заболявания.

Продължителното лечение с високи дози инхалаторни кортикостероиди и главно по-високи от препоръчаните дози може да доведе до клинично значимо потискане функцията на надбъбречните жлези. В такива случаи трябва да се обсъди допълнително покриване с перорални кортикостероиди в периоди на стрес и планови операции.

Пациенти на перорални кортикостероиди

При преминаването на кортикозависимите пациенти към Екобек Изид-Бриит разтвор под налягане за инхалация 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 Екобек Изид-Бриит разтвор под налягане за инхалация, 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 Екобек Изид-Бриит разтвор под налягане за инхалация 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.

Както при всички инхалаторни кортикостероиди, при пациентите с активна белодробна туберкулоза е необходимо повишено внимание.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за взаимодействия на инхалаторен беклометазонов дипропионат



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 последици. Екобек Изи-Бриит разтвор под налягане за инхалация 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 втрематочно забавяне растежа на плода.

Проучвания на пропелента норфлуран (HFA-134a) прилаган на бременни и кърмещи плъхове и зайци не показват никакви специални рискове.

Няма данни за екскрецията на беклометазонов дипропионат в кърмата при хора. Въпреки това, дозите препоръчани за Екобек Изи-Бриит 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

Екобек Изи-Бриит разтвор под налягане за инхалация 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 реакции категоризирани на базата на системо-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 систем:

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 бронхоспазм.

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

Остра токсичност

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.

Лечение: Не трябва да се предприемат специални неотложни мерки. Лечението с Екобек Изибриит трябва да продължи с препоръчаната доза за контролиране на астмата. Хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната функция се възстановява след 1-2 дни.

Хронична токсичност

При пациенти, получаващи два пъти дневно препоръчаната максимална доза беклометазонов дипропионат има съобщения за редуциране на плазмените нива на кортизола. 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.

Лечение:

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 по начина описан по-горе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Антиастматични средства, глюкокортикоиди.

АТС код: R03BA01



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. Беклометазонов дипропионат значимо намалява патологичните признаци на възпалението в дихателната система при астма. В хода на лечението бронхиалната хиперреактивност постепенно се подобрява.

Точният механизъм на действие все още не е напълно изяснен. Ефектът на беклометазон се проявява в продължениена 1 седмица след започване на лечението и затова не е подходящ за лечение на остра бронхиална астма.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При инхалаторно приложение беклометазонов дипропионат (BDP) се абсорбира системно в непроменена форма в белите дробове; пероралната абсорбция на приетата през устата доза е незначителна. BDP се метаболизира в активен метаболит беклометазон-17-монопропионат (B-17-MP). Системната абсорбция на B-17-MP произлиза от отложеното в белите дробове, както и от пероралната абсорбция на погълнатата доза. Бионаличността след перорално приложение е около 60% от номиналната доза за B-17-MP. BDP се абсорбира бързо, достига пикова плазмена концентрация за 0,3 h. B-17-MP се явява по-късно. Необходимото време за достигане на пикова плазмена концентрация е 1 час. Системната експозиция нараства повече или по-малко по линеен модел, базирайки се на нарастване на инхалираната доза. След перорално приложение бионаличността на BDP е незначителна, но пре-системното превръщане в B-17-MP води до абсорбция приблизително 40% от дозата под формата на B-17-MP.

Метаболизъм

BDP се отстранява от системната циркулация много бързо, благодарение на метаболизма посредством естеразните ензими, налични в повечето от тъканите. Главният продукт на метаболизма е активен метаболит (B-17-MP); другите продукти са неактивни метаболити, беклометазонов-21-монопропионат (B-21-MP) и беклометазон (BOH), които не променят системната експозиция.

Разпределение

Тъканното разпределение на BDP в стабилно състояние е относително ниско (20 l), но това на B-17-MP е по-значимо (424 l). Около 87% се свързва с плазмените протеини.

Елиминиран:

Елиминирането на BDP и B-17-MP се характеризира с висок плазмен клирънс (150 и 120 l/h), със съответен терминален елиминационен полуживот между 0,5 и 2,7 часа. След перорално приложение около 60% от BDP се екскретира с изпражненията в рамките на 96 часа, главно под формата на свободни или конюгирани метаболити. Около 12% от дозата се екскретира под формата на свободни или конюгирани метаболити с урината. Бъбречния клирънс на BDP и неговите метаболити е незначителен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните ефекти на беклометазонов дипропионат и пропелента норфлуран досега са наблюдавани само при експозиции, надхвърлящи максималната експозиция при хора, което предполага малко значение за клиничната практика.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Абсолютен етанол
Норфлуран

6.2. Несъвместимости

Досега не са наблюдавани физико-химични несъвместимости.

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.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 изхвърляне

Пациентите трябва да бъдат инструктирани за правилната употреба на инхалатора. Указанията за употреба са включени в листовката с информация за пациента, намираща се във всеки инхалатор.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8 РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

Екобек Изид-Бриит 100 микрограма	20030346
Екобек Изид-Бриит 250 микрограма	20030347

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

16.15.2003 г.

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008

