

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.07.2019 № 1625
Ресстраційне посвідчення
№ UA/1203/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.10.2022 № 1814

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™
(BECLOFORTE™ EVOHALER™)

Склад:

діюча речовина: беклометазону дипропіонат;
1 доза препарату містить беклометазону дипропіонату 250 мкг;
допоміжні речовини: HFA-134a, етанол безводний, гліцерин.

Лікарська форма. Аерозоль для інгаляцій, дозований.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий та безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів, що застосовуються інгаляційно. Глюкокортикоїди.
Код АТХ R03B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Беклометазону дипропіонат – попередник активної речовини зі слабкою спорідненістю з глюкокортикоїдними рецепторами. Він гідролізується естеразами з утворенням активного метаболіту беклометазону-17-монопропіонату, який має високу місцеву протизапальну активність.

Фармакокінетика.

При інгаляційному застосуванні системна абсорбція незміненого беклометазону дипропіонату відбувається через легені з незначною пероральною абсорбцією дози, що потрапила у травний тракт. До абсорбції відбувається інтенсивне перетворення беклометазону дипропіонату у його активний метаболіт беклометазону-17-монопропіонат. Системна абсорбція беклометазону-17-монопропіонату складається з абсорбції у легенях і у травному тракті. Абсолютна біодоступність при інгаляційному застосуванні становить приблизно 60 % уведеної дози для беклометазону-17-монопропіонату.

Беклометазону дипропіонат дуже швидко виводиться з системного кровообігу шляхом метаболізму з участю естераз. Головний продукт метаболізму – активний беклометазону-17-монопропіонат.

Об'єм розподілу беклометазону дипропіонату у фазі плато помірний (20 л), проте у беклометазону-17-монопропіонату він більший (424 л). Зв'язування з білками плазми крові помірно високе (87 %).

Беклометазону дипропіонат та беклометазону-17-монопропіонат мають високий плазмовий кліренс (150 та 120 л/годину), періоди напіввиведення становлять 0,5 години та 2,7 години. Приблизно 60 % дози препарату виводиться з калом, 12 % – із сечею у вигляді вільних та кон'югованих полярних метаболітів. Нирковий кліренс беклометазону дипропіонату та його метаболітів незначний.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування астми тяжкого ступеня у дорослих, а також лікування хворих, які потребують застосування системних стероїдів для адекватного контролю симптомів бронхіальної астми.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Беклометазон менш залежний від метаболізму СYP3A, ніж деякі інші кортикостероїди, і загалом взаємодії малоімовірні; однак існує можливість виникнення системних небажаних явищ при одночасному застосуванні сильних інгібіторів СYP3A (наприклад, ритонавіру, кобіцистату). У таких випадках слід проводити відповідний моніторинг пацієнтів.

Беклофорт Евохалер містить дуже незначну кількість етанолу, тому теоретично у пацієнтів із підвищеною чутливістю можлива взаємодія при одночасному прийомі з дисульфірамом або метронідазолом.

Особливості застосування.

Лікування бронхіальної астми слід проводити згідно з рекомендаціями щодо лікування бронхіальної астми, стан пацієнта необхідно регулярно контролювати як клінічно, так і шляхом визначення показників функції зовнішнього дихання.

Збільшення частоти застосування короткодіючих інгаляційних β_2 -агоністів сигналізує про поступову втрату контролю за астмою. У цих умовах терапію потрібно переглянути. Раптове та прогресуюче погіршення контролю астми небезпечне для життя, тому слід розглянути можливість збільшення дози кортикостероїдів. У пацієнтів, які належать до групи ризику, потрібно проводити пікфлоуметрію щоденно.

Беклофорт Евохалер призначений не для купірування гострих нападів астми, а для довготривалого лікування. Для полегшення стану при гострих астматичних нападах слід застосовувати швидко- та короткодіючі інгаляційні бронходилататори.

Необхідно перевірити техніку інгаляції у пацієнта, щоб переконатися, що активація аерозолу синхронізована з вдихом для оптимальної доставки препарату в легені.

Відсутність відповіді на лікування або тяжке загострення астми слід лікувати шляхом збільшення дози препарату Беклофорт Евохалер та, якщо необхідно, прийому системних стероїдів та/або антибіотиків при наявності інфекції.

При застосуванні інгаляційних кортикостероїдів, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може виникнути системна дія, але значно менша, ніж при призначенні пероральних стероїдів. Системна дія може проявлятися синдромом Кушинга, кушингоїдними ознаками, пригніченням надниркових залоз, затримкою росту у дітей та підлітків, зменшенням мінералізації кісток, катарактою та глаукомою, а також рідше – рядом фізіологічних та поведінкових ефектів, включаючи психомоторну гіперреактивність, порушення сну, неспокій, депресію або агресію (особливо у дітей). Тому важливо, щоб доза інгаляційних кортикостероїдів була зменшена до мінімальної можливої, яка б підтримувала ефективний контроль за симптомами астми (див. розділ «Побічні реакції»).

Рекомендується регулярно перевіряти зріст дітей, які отримують тривале лікування інгаляційними кортикостероїдами.

Існує індивідуальна підвищена чутливість до інгаляційних кортикостероїдів.

У зв'язку з можливістю пригнічення функції надниркових залоз переведення пацієнтів із пероральних кортикостероїдів на Беклофорт Евохалер потребує особливої уваги і постійного контролю за функцією надниркових залоз.

Процес переходу на Беклофорт Евохалер та припинення системної терапії мають бути поступовими, і пацієнт має бути попередженим про необхідність додаткового введення системного стероїду у стресовий період, наприклад, при тяжкому астматичному нападі, тяжких інфекційних захворюваннях, хірургічних втручаннях, травмах.

Аналогічно, заміна системної стероїдної терапії на інгаляційну інколи може демаскувати алергічні захворювання, такі як алергічний риніт або екзема, раніше контрольовані системним прийомом стероїдів. Ці алергічні прояви потрібно лікувати антигістамінними засобами та/або топічними препаратами, у тому числі і топічними стероїдами.

Лікування препаратом Беклофорт Евохалер не припиняти раптово.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними кортикостероїдами, з особливою обережністю Беклофорт Евохалер слід призначати хворим з активним та латентним туберкульозом легенів.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними препаратами, можливий розвиток парадоксального бронхоспазму зі швидко зростаючою задишкою після інгаляції. У такому разі слід негайно застосовувати швидкодіючі інгаляційні бронходилататори, інгаляцію препарату Беклофорт Евохалер одразу припинити, проводити обстеження пацієнта та при необхідності призначати альтернативну терапію.

Порушення зору

Порушення зору можливе при системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо пацієнт має такі симптоми, як порушення чіткості зору або інші порушення зору, його варто направити до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби, як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення яких повідомлялося після застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

Хворих необхідно попередити, що препарат містить невелику кількість етанолу та гліцерину. У терапевтичних дозах кількість етанолу та гліцерину є надзвичайно малою і не становить ризику для пацієнтів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Існує недостатньо доказів щодо безпеки застосування беклометазону дипропіонату або пропеленту HFA-134a вагітним жінкам. У репродуктивних дослідженнях на тваринах із застосуванням беклометазону дипропіонату побічні реакції, властиві потужним кортикостероїдам, спостерігались тільки при високих рівнях системного впливу; пряме вдихання забезпечує мінімальний системний вплив. Дослідження впливу пропеленту HFA-134a на репродуктивну функцію і внутрішньоутробний розвиток у тварин не виявили клінічно значущих побічних реакцій. Жодна з клінічно значущих побічних реакцій не була пов'язана із застосуванням пропеленту HFA-134a. Таким чином, виникнення будь-яких побічних реакцій у людини малоімовірно. Прийом препаратів під час вагітності слід розглядати лише тоді, коли очікувана користь для матері більше, ніж будь-який можливий ризик для плода.

Годування груддю

Дослідження щодо виділення беклометазону дипропіонату в молоко у тварин не проводились. Доцільно припустити, що беклометазону дипропіонат екскретується в молоко, але при дозуванні, що використовується для прямого вдихання, існує низький потенціал для значних рівнів у грудному молоці. Беклометазону дипропіонат слід застосовувати під час годування груддю, тільки якщо очікувана користь для матері перевищує ризик для новонародженого/немовляти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Беклофорт Евохалер не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Беклофорт Евохалер застосовувати лише перорально інгаляційно.

Пацієнти повинні бути поінформовані про профілактичний характер терапії беклометазоном дипропіонатом, і про те, що терапія має бути регулярною, навіть за відсутності симптомів астми.

Доза препарату коригується залежно від індивідуальної реакції.

Якщо покращання стану після застосування короткодійних бронходилататорів стає менш ефективним або потрібна більша кількість інгаляцій, ніж зазвичай, необхідно лікування переглянути.

Пацієнтам, яким важко синхронізувати дихання із застосуванням інгалятора, рекомендується додатково використовувати спейсер – пристрій для полегшення вдихання інгаляційних препаратів.

Початкова доза препарату має відповідати ступеню тяжкості захворювання. Для пацієнтів, які потребують високої дози інгаляційного кортикостероїду, початкова доза має становити 1000 мкг на добу. Дозу препарату потім можна відкоригувати до досягнення контролю за симптомами астми або зменшити до мінімально ефективної, залежно від індивідуальної реакції хворого.

Діти віком від 12 років та дорослі (у тому числі хворі літнього віку)

1000 мкг на добу; дозу можна збільшити до 2000 мкг на добу. Після стабілізації стану пацієнта дозу можна зменшити. Загальну добову дозу можна призначати за два, три або чотири прийоми.

Для отримання оптимального результату Беклофорт Евохалер необхідно застосовувати регулярно, навіть при відсутності симптомів.

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, терапевтичний ефект може зменшуватися при охолодженні балона. Балон не можна розбивати, протикати або спалювати, навіть коли він порожній.

Перед першим застосуванням інгалятора або після перерви у застосуванні протягом 3 або більше днів зняти ковпачок мундштука, злегка натискуючи на нього з боків, добре струснути інгалятор та зробити одне розпилення у повітря, щоб переконатися в адекватній роботі.

Правила користування інгалятором

1. Зняти ковпачок мундштука, злегка натискуючи на нього з боків.
2. Переконатися, що всередині та ззовні інгалятора, включаючи мундштук, немає сторонніх предметів.
3. Старанно струснути інгалятор, щоб будь-який сторонній предмет видалити з інгалятора і щоб вміст інгалятора рівномірно перемішати.
4. Взяти інгалятор вертикально таким чином, щоб великий палець розмістити на основі інгалятора нижче мундштука. Іншими пальцями тримати флакон знизу.
5. Зробити максимально глибокий видих, потім помістити мундштук у рот між зубами і охопити його губами, не прикушуючи.
6. Починаючи вдихати через рот, натиснути на верхівку інгалятора, щоб розпилити препарат, при цьому продовжуючи повільно і глибоко вдихати (таким чином вивільняється 1 доза аерозолі).
7. Затримуючи дихання, вийняти інгалятор з рота і зняти палець з верхівки інгалятора. Продовжувати затримувати дихання стільки, скільки це можливо.
8. Якщо необхідно зробити ще кілька розпилень, слід зачекати приблизно 30 секунд, тримаючи інгалятор вертикально. Потім виконати пункти 3–7.

9. Закрити мундштук ковпачком, обережно натискуючи на нього до появи характерного клацання.

ВАЖЛИВО:

Виконувати пункти 5, 6 та 7, не поспішаючи. Важливо перед самим розпиленням вдихати якомога повільніше. Перші кілька разів слід потренуватися перед дзеркалом. Якщо біля верхівки інгалятора або з боків рота з'явиться «хмарка», необхідно розпочати розпилення знову з пункту 2.

Якщо лікар дав інші інструкції щодо користування інгалятором, потрібно виконувати їх, а також радитися з лікарем при виникненні будь-яких труднощів.

Чищення

Загалом необхідності у чищенні інгалятора немає, але якщо у цьому виникає необхідність, слід керуватися нижчезазначеними рекомендаціями.

1. Вийняти металевий балон із пластикового футляра інгалятора і зняти ковпачок мундштука.
2. Пластиковий футляр і мундштук протерти вологою тканиною.
3. Просушити у теплом місці. Уникати надмірного нагрівання.
4. Покласти металевий балон і ковпачок мундштука на місце.

НЕ СТАВИТИ МЕТАЛЕВИЙ БАЛОН У ВОДУ.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При застосуванні препарату Беклофорт Евохалер у дозах, що перевищують рекомендовані, можливе тимчасове пригнічення функції кори надниркових залоз. Це не потребує невідкладної допомоги, тому що функція кори надниркових залоз відновиться через кілька днів, що підтверджується рівнем кортизолу у плазмі крові. Проте при застосуванні доз, вищих за рекомендовані, та протягом тривалого часу деяке пригнічення функції надниркових залоз можливе. У таких випадках необхідно перевіряти резерв функції надниркових залоз. Лікування препаратом Беклофорт Евохалер можна продовжувати у дозах, затверджених для контролю астми.

Специфічного лікування передозування беклометазону дипропіонату немає. У разі передозування слід проводити підтримуючу терапію з відповідним контролем, якщо це необхідно. Подальше лікування – відповідно до клінічного стану або згідно з місцевими рекомендаціями, при їх наявності.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції систематизовані за органами і системами залежно від частоти виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$) та дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи окремі повідомлення та невідомо (не може бути підраховано з огляду на наявні дані). Дані про побічні реакції, що виникають дуже часто, часто та нечасто, головним чином базуються на клінічних дослідженнях. Дані про побічні реакції, що виникають рідко та дуже рідко, отримуються переважним чином спонтанно.

Інфекції та інвазії

Дуже часто: кандидоз порожнини рота та глотки.

Імунна система

Повідомлялося про реакції гіперчутливості, включаючи:

- нечасто: шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, еритема;
- дуже рідко: ангіоневротичний набряк, респіраторні симптоми (диспное та/або бронхоспазм з посиленням свистячого дихання, кашель) та анафілактоїдна/анафілактична реакції.

Ендокринна система

Можлива системна дія, що включає (див. розділ «Особливості застосування»):
дуже рідко: синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримка росту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракта та глаукома.

Психічні розлади

Дуже рідко: відчуття неспокою, розлади сну, депресія, агресія, зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудженість (головним чином у дітей).

Дихальна система

Часто: захриплість, подразнення горла.

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм (див. розділ «Особливості застосування»).

Органи зору

Невідомо: порушення чіткості зору (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Уникати впливу прямого сонячного проміння. Не заморозувати.

Одразу після використання закрити мундштук ковпачком, обережно натискуючи на нього до появи характерного клацання.

Балон перебуває під тиском. Не нагрівати вище 50 °С.

Упаковка. Аерозольний балон із дозуючим клапаном на 200 доз у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Глаксо Веллком Продакшн, Франція/

Glaxo Wellcome Production, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція/

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France.

Дата останнього перегляду.