

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Беклазон Эко**

(торговое наименование лекарственного препарата)

**аэрозоль для ингаляций дозированных**

**50 мкг/доза, 100 мкг/доза, 250 мкг/доза**

(лекарственная форма, дозировка)

**Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым  
наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий  
под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия,  
Ирландия**

(наименование производителя, страна)

**Изменение № 1**

010920

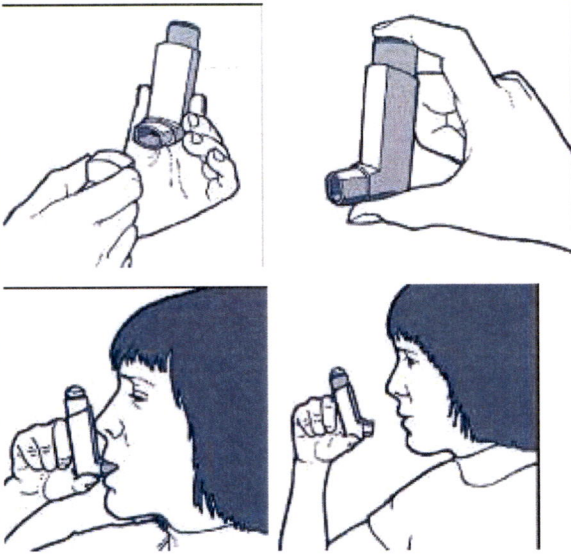
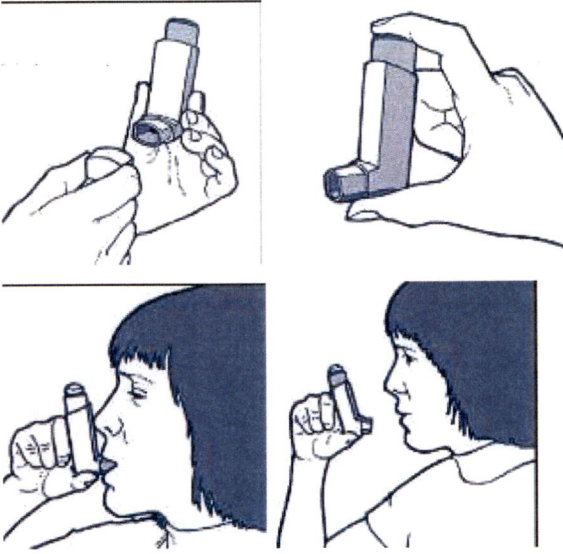
Дата внесения Изменения « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Состав</b></p> <p>Каждый ингалятор содержит 200 доз препарата.</p> <p>Каждая доза препарата содержит <i>активное вещество</i>: беклометазона дипропионат 50,00 мкг/ 100,00 мкг/ 250,00 мкг;</p> <p><i>вспомогательные вещества</i>: гидрофторалкан (HFA-134a) 75,86 мг/ 74,79 мг/ 71,75 мг; этанол 96% 2,09 мг/ 3,11 мг/ 6,00 мг.</p>	<p><b>Состав</b></p> <p>1 доза препарата содержит <i>действующее вещество</i>: беклометазона дипропионат 50,0 мкг/100,0 мкг/250,0 мкг;</p> <p><i>вспомогательные вещества</i>: гидрофторалкан (HFA-134a) 75,86 мг/74,79 мг/71,75 мг, этанол 2,09 мг/3,11 мг/6,00 мг</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Описание</b></p> <p>Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом баллончике под давлением. Должны отсутствовать внешние повреждения, коррозия или протечки.</p> <p>Содержимое баллончика оставляет при распылении на стекло пятно белого цвета.</p>	<p><b>Описание</b></p> <p>Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом <b>баллоне</b> под давлением. Должны отсутствовать внешние повреждения, коррозия или протечки.</p> <p>Содержимое <b>баллона</b> представляет собой раствор, который при распылении на стекло оставляет бесцветное пятно. <b>Баллон</b> помещен в ингалятор, состоящий из двух частей и предохранительной крышки.</p>
<p><b>Инструкция для пациента по использованию ингаляционного устройства</b></p> <p>Перед первым использованием ингаляционного устройства или в случае, если Вы какое-то время не использовали его, необходимо проверить его исправность, нажав на клапан баллончика и выпустив дозу лекарства в воздух.</p> <p>1. Снимите с ингаляционного устройства защитный колпачок и убедитесь, что выходная трубка ингаляционного устройства чистая. Держите ингаляционное устройство между указательным и большим пальцами в вертикальном положении, при этом большой палец должен располагаться на доньшке ингаляционного устройства, а указательный палец - на верхушке алюминиевого баллона.</p> <p>2. Интенсивно встряхните алюминиевый баллон вверх-вниз.</p>	<p><b>Инструкция для пациента по использованию ингаляционного устройства</b></p> <p>Перед первым использованием ингаляционного устройства или в случае, если Вы какое-то время не использовали его, необходимо проверить его исправность, нажав на клапан <b>баллона</b> и выпустив дозу лекарства в воздух.</p> <p>1. Снимите с ингаляционного устройства защитный колпачок и убедитесь, что выходная трубка ингаляционного устройства чистая. Держите ингаляционное устройство между указательным и большим пальцами в вертикальном положении, при этом большой палец должен располагаться на доньшке ингаляционного устройства, а указательный палец - на верхушке алюминиевого баллона.</p> <p>2. Интенсивно встряхните алюминиевый баллон вверх-вниз.</p>



Старая редакция	Новая редакция
<p>3. Сделайте глубокий выдох через рот. Плотно зажмите губами выходную трубку ингаляционного устройства.</p> <p>4. Сделайте медленный и глубокий вдох. В момент вдоха нажмите указательным пальцем на дозирующий клапан баллона, выпуская дозу препарата Беклазон Эко, продолжайте медленно вдыхать.</p> <p>5. Удалите ингаляционное устройство изо рта и задержите дыхание на 10 секунд или на то время, которое не вызовет у Вас дискомфорта. Медленно выдохните.</p> <p>6. После ингаляции прополощите рот водой, стараясь не глотать аэрозоль, который попал во время ингаляции на слизистую оболочку ротовой полости.</p> <p>7. Если требуется ввести более одной дозы препарата, подождите 1 минуту и повторите все действия, начиная со 2 шага и заканчивая шагом 6.</p> <p>8. Закройте ингаляционное устройство защитным колпачком.</p> <p>При выполнении шагов 3 и 4 не спешите. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. Перед применением потренируйтесь перед зеркалом. Если Вы заметили «пар», выходящий из верхушки баллончика или из углов рта, то начните снова с шага 2.</p>	<p>3. Сделайте глубокий выдох через рот. Плотно зажмите губами выходную трубку ингаляционного устройства.</p> <p>4. Сделайте медленный и глубокий вдох. В момент вдоха нажмите указательным пальцем на дозирующий клапан баллона, выпуская дозу препарата Беклазон Эко, продолжайте медленно вдыхать.</p> <p>5. Удалите ингаляционное устройство изо рта и задержите дыхание на 10 секунд или на то время, которое не вызовет у Вас дискомфорта. Медленно выдохните.</p> <p>6. После ингаляции прополощите рот водой, стараясь не глотать аэрозоль, который попал во время ингаляции на слизистую оболочку ротовой полости.</p> <p>7. Если требуется ввести более одной дозы препарата, подождите 1 минуту и повторите все действия, начиная со 2 шага и заканчивая шагом 6.</p> <p>8. Закройте ингаляционное устройство защитным колпачком.</p> <p>При выполнении шагов 3 и 4 не спешите. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. Перед применением потренируйтесь перед зеркалом. Если Вы заметили «пар», выходящий из верхушки баллона или из углов рта, то начните снова с шага 2.</p>

Старая редакция	Новая редакция
	
<p><b>Особые указания</b></p> <p>Перед применением препарата Беклазон Эко необходимо убедиться в том, что пациент правильно использует ингаляционное устройство, чтобы гарантировать достаточное дозирование препарата.</p> <p>Пациентов, применяющих препарат Беклазон Эко в домашних условиях, необходимо предупредить о том, что, если действие обычной дозы становится менее эффективным или менее продолжительным, нельзя самостоятельно увеличивать дозу или частоту применения препарата, а следует немедленно обратиться к врачу.</p> <p>При длительном применении беклометазона в высоких дозах (более 400 мкг/сут) развивается кандидоз ротовой полости и глотки, особенно у пациентов, ранее перенесших грибковую</p>	<p><b>Особые указания</b></p> <p>Перед применением препарата Беклазон Эко необходимо убедиться в том, что пациент правильно использует ингаляционное устройство, чтобы гарантировать достаточное дозирование препарата.</p> <p>Пациентов, применяющих препарат Беклазон Эко в домашних условиях, необходимо предупредить о том, что, если действие обычной дозы становится менее эффективным или менее продолжительным, нельзя самостоятельно увеличивать дозу или частоту применения препарата, а следует немедленно обратиться к врачу.</p> <p>При длительном применении беклометазона в высоких дозах (более 400 мкг/сут) развивается кандидоз ротовой полости и глотки, особенно у пациентов, ранее перенесших грибковую</p>



Старая редакция	Новая редакция
<p>инфекцию, что подтверждается высоким содержанием в крови преципитирующих антител против грибов <i>Candida</i>. Как правило, применение противогрибковых препаратов способствует быстрой ликвидации грибковой инфекции. Дозу беклометазона в этом случае изменять не следует.</p> <p>Если лечение ингаляционным беклометазоном начинается на фоне приема внутрь ГКС, то снижение дозы ГКС можно начать только через 1-2 недели после начала одновременного применения. Схема снижения дозы ГКС для приема внутрь зависит от дозы и продолжительности применения ГКС. Регулярное применение ингаляционного беклометазона в большинстве случаев позволяет снизить дозу ГКС для приема внутрь. Как правило, пациенты, принимающие не более 15 мг преднизолона, могут полностью перейти на прием только ингаляционного беклометазона. Первые месяцы после перехода на ингаляционную терапию беклометазоном необходимо тщательно следить за состоянием ГГНС, чтобы предотвратить ее угнетение.</p> <p>Пациенты со сниженной функцией надпочечников, переведенные полностью на лечение ингаляционным беклометазоном, должны всегда иметь с собой запас ГКС и носить с собой предупреждающую карточку с</p>	<p>инфекцию, что подтверждается высоким содержанием в крови преципитирующих антител против грибов <i>Candida</i>. Как правило, применение противогрибковых препаратов способствует быстрой ликвидации грибковой инфекции. Дозу беклометазона в этом случае изменять не следует.</p> <p>Если лечение ингаляционным беклометазоном начинается на фоне приема внутрь ГКС, то снижение дозы ГКС можно начать только через 1-2 недели после начала одновременного применения. Схема снижения дозы ГКС для приема внутрь зависит от дозы и продолжительности применения ГКС. Регулярное применение ингаляционного беклометазона в большинстве случаев позволяет снизить дозу ГКС для приема внутрь. Как правило, пациенты, принимающие не более 15 мг преднизолона, могут полностью перейти на прием только ингаляционного беклометазона. Первые месяцы после перехода на ингаляционную терапию беклометазоном необходимо тщательно следить за состоянием ГГНС, чтобы предотвратить ее угнетение.</p> <p>Пациенты со сниженной функцией надпочечников, переведенные полностью на лечение ингаляционным беклометазоном, должны всегда иметь с собой запас ГКС и носить с собой предупреждающую карточку с</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>информацией о том, что в стрессовых ситуациях они нуждаются в применении системных ГКС. После завершения стрессовой ситуации доза ГКС может быть уменьшена или ГКС может быть отменен. Увеличение дозы ГКС требуется при внезапном и прогрессирующем ухудшении течения бронхиальной астмы. Косвенным показателем неэффективности терапии является более частое, применение бета<sub>2</sub>-адреномиметиков короткого действия.</p> <p>При переводе пациентов с приема ГКС внутрь на ингаляционные ГКС, в том числе беклометазон, могут проявиться различные аллергические реакции, в том числе аллергический ринит и аллергический дерматит, которые не проявлялись на фоне лечения системных ГКС.</p> <p>Беклометазон для ингаляций предназначен для регулярного ежедневного применения, а не для купирования приступов бронхоспазма. Для купирования приступов бронхоспазма применяют бета<sub>2</sub>-адреномиметики, в том числе сальбутамол. При тяжелом течении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности ингаляционного беклометазона необходимо увеличить его дозу, а также рассмотреть вопрос о применении ГКС внутрь или, например, применении антибиотиков в случае инфекционного воспаления.</p>	<p>информацией о том, что в стрессовых ситуациях они нуждаются в применении системных ГКС. После завершения стрессовой ситуации доза ГКС может быть уменьшена или ГКС может быть отменен. Увеличение дозы ГКС требуется при внезапном и прогрессирующем ухудшении течения бронхиальной астмы. Косвенным показателем неэффективности терапии является более частое, применение бета<sub>2</sub>-адреномиметиков короткого действия.</p> <p>При переводе пациентов с приема ГКС внутрь на ингаляционные ГКС, в том числе беклометазон, могут проявиться различные аллергические реакции, в том числе аллергический ринит и аллергический дерматит, которые не проявлялись на фоне лечения системных ГКС.</p> <p>Беклометазон для ингаляций предназначен для регулярного ежедневного применения, а не для купирования приступов бронхоспазма. Для купирования приступов бронхоспазма применяют бета<sub>2</sub>-адреномиметики, в том числе сальбутамол. При тяжелом течении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности ингаляционного беклометазона необходимо увеличить его дозу, а также рассмотреть вопрос о применении ГКС внутрь или, например, применении антибиотиков в случае инфекционного воспаления.</p>



Старая редакция	Новая редакция
<p>При развитии парадоксального бронхоспазма следует беклометазон отменить, провести обследование пациента и рассмотреть возможность применения другого препарата.</p>	<p>При развитии парадоксального бронхоспазма следует беклометазон отменить, провести обследование пациента и рассмотреть возможность применения другого препарата.</p>
<p>Нельзя резко прекращать лечение ингаляционным беклометазоном.</p>	<p>Нельзя резко прекращать лечение ингаляционным беклометазоном.</p>
<p>При длительном применении ингаляционного беклометазона в дозе более чем 1,5 г/сут возможно развитие системных реакций различного характера, в том числе симптомы угнетения функции коры надпочечников, снижения темпа роста у детей, снижение минеральной плотности костей, катаракта, глаукома, синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, психологические или поведенческие эффекты, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей). Поэтому при достижении терапевтического эффекта доза ингаляционного беклометазона должна быть снижена до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания. Пациенты, имеющие высокий риск развития недостаточности коры надпочечников, должны находиться под контролем врача.</p>	<p>При длительном применении ингаляционного беклометазона в дозе более чем 1,5 г/сут возможно развитие системных реакций различного характера, в том числе симптомы угнетения функции коры надпочечников, снижения темпа роста у детей, снижение минеральной плотности костей, катаракта, глаукома, синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, психологические или поведенческие эффекты, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей). Поэтому при достижении терапевтического эффекта доза ингаляционного беклометазона должна быть снижена до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания. Пациенты, имеющие высокий риск развития недостаточности коры надпочечников, должны находиться под контролем врача.</p>
<p>При длительном применении беклометазона у детей необходимо контролировать динамику их роста.</p>	<p>При длительном применении беклометазона у детей необходимо контролировать динамику их роста.</p>
<p>Следует соблюдать осторожность при применении ингаляционного ГКС у</p>	<p>Следует соблюдать осторожность при применении ингаляционного ГКС у</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>пациентов с активной и неактивной формами туберкулеза легких.</p> <p>Сообщалось о нарушениях зрения при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСР).</p> <p>Необходимо предохранять глаза от попадания препарата Беклазон Эко.</p> <p>Алюминиевый баллончик с препаратом Беклазон Эко нельзя прокалывать, разбирать и нагревать, даже в том случае, если он пуст.</p>	<p>пациентов с активной и неактивной формами туберкулеза легких.</p> <p>Сообщалось о нарушениях зрения при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСР).</p> <p>Необходимо предохранять глаза от попадания препарата Беклазон Эко.</p> <p>Алюминиевый <b>баллон</b> с препаратом Беклазон Эко нельзя прокалывать, разбирать и нагревать, даже в том случае, если он пуст.</p>

Менеджер по регистрации

Т.К. Горковец

