

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕКОНАЗЕ
(BECONASE®)

Склад:

діюча речовина: 1 доза (100 мг суспензії) містить беклометазону дипропіонату 50 мкг;
допоміжні речовини: натрію карбоксиметилцелюлоза – целюлоза мікрокристалічна, глюкоза безводна, бензалконію хлорид, спирт фенілетиловий, полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору непрозора суспензія без будь-яких видимих чужорідних часточок.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТХ R01A D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Після місцевого застосування беклометазону 17,21-дипропіонат проявляє потужну протизапальну та судинозвужувальну дію. 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. Беклометазону дипропіонат забезпечує профілактичне базове лікування сінної гарячки при застосуванні перед дією алергену. При регулярному застосуванні беклометазону дипропіонат попереджує повторні прояви симптомів алергії.

Фармакокінетика.

Після інтраназального застосування беклометазону дипропіонату системна абсорбція визначалася шляхом вимірювання концентрації його активного метаболіту – беклометазону 17-монопропіонату (Б-17-МП), абсолютна біодоступність якого після інтраназального призначення становить 44 %. Беклометазону дипропіонат дуже швидко виводиться з кровообігу, і після інтраназального застосування його концентрацію у плазмі крові виміряти неможливо (< 50 пг/мл). Метаболізм відбувається у всіх тканинах з участю естераз. Основний продукт метаболізму – активний метаболіт (беклометазону 17-монопропіонат). Зв'язування з білками плазми помірно високе (87 %). Період напіввиведення з плазми для беклометазону дипропіонату становить 0,5 години та для беклометазону 17-монопропіонату – 2,7 години. Після перорального застосування беклометазону дипропіонату приблизно 60 % дози виводиться з випороженнями протягом 96 годин головним чином у вигляді вільних та кон'югованих полярних метаболітів. Приблизно 12 % дози виводилося у вигляді вільних та кон'югованих полярних метаболітів із сечею. Нирковий кліренс беклометазону дипропіонату та його метаболітів незначний.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування цілорічного та сезонного алергічного риніту.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Туберкульоз, кандидомікоз, тяжкі нападки бронхіальної астми.

Дитячий вік.

Особливі заходи безпеки.

Інфекційно-запальні захворювання носових шляхів та придаткових пазух не є специфічним протипоказанням для призначення Беконазе, але в такому разі слід проводити відповідну терапію. З обережністю слід призначати Беконазе хворим при переведенні їх з лікування системними стероїдами, маючи на увазі можливість порушення функції надниркових залоз, а також хворим з недостатністю надниркових залоз.

Після нещодавніх хірургічних втручань у порожнині носа та травми носа, та при наявності виразок слизової носа через підвищений ризик перфорації перегородки носа слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням Беконазе. Можливе виникнення системної дії назальних кортикостероїдів, зокрема при застосуванні великих доз протягом тривалого часу. Така системна дія є менш імовірною, ніж при застосуванні оральних кортикостероїдів, та може відрізнятися як в окремих пацієнтів, так і при застосуванні різних кортикостероїдних препаратів. Системна дія може проявлятися синдромом Кушинга, кушингоїдними ознаками, пригніченням надниркових залоз, катарактою, глаукомою та (рідше) психічними та поведінковими розладами, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, неспокій, депресію чи агресію (особливо у дітей). Не слід застосовувати цей препарат безперервно протягом більше 1 місяця без нагляду лікаря. Якщо хворий застосовує інші лікарські засоби у будь-яких лікарських формах, до складу яких входять кортикостероїди, а також для лікування астми, слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням Беконазе.

При перевищенні дозування інтраназального беклометазону, при індивідуальній підвищеній чутливості або внаслідок нещодавнього системного застосування стероїдів може мати місце системна дія, включаючи затримку росту.

Хоча Беконазе у більшості випадків контролює симптоми сезонного алергічного риніту, у деяких особливо тяжких випадках, пов'язаних із наявністю алергенів в літній період, може виникнути необхідність у додатковому лікуванні, особливо симптомів з боку органів зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими ліками препарату Беконазе не описана. Дія беклометазону може посилюватися при застосуванні разом з іншими глюкокортикоїдами або -адреностимуляторами.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Існує недостатня кількість доказів безпеки застосування препарату в період вагітності.

Застосування кортикостероїдів у тварин у період вагітності може спричинити аномалії розвитку плода, у тому числі розщелину піднебіння і затримку внутрішньоутробного росту. Отже, може існувати дуже невеликий ризик таких впливів на плід. Тим не менше, слід зазначити, що зміни розвитку плода у тварин виникають після відносно високого системного впливу. Препарат Беконазе спрей доставляє беклометазону дипропіонат безпосередньо на слизову оболонку носа і таким чином зменшує до мінімуму системний вплив.

Застосування беклометазону дипропіонату в період вагітності слід уникати, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю. Специфічних досліджень, у яких би вивчалось проникнення беклометазону дипропіонату в молоко тварин, не проводилось. Можна припустити, що беклометазону дипропіонат проникає у молоко, але дози, що використовуються для прямого розпилення в носі, мають низький потенціал для підвищення концентраційного у грудному молоці.

Призначення препарату жінкам у період годування груддю можливе лише у випадку, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Беконазе слід призначати лише для інтраназального застосування. Перед застосуванням збовтати.

Дорослі: по 2 впорскування у кожную ніздрю 2 рази на добу або по 1 впорскуванню у кожную ніздрю 4 рази на добу.

Максимальна добова доза не має перевищувати 8 впорскувань (400 мкг).

Для отримання повного терапевтичного ефекту необхідне регулярне застосування препарату. Після перших кількох впорскувань максимальне полегшення стану не досягається.

Не застосовувати понад 3 місяці без консультації лікаря.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям.

Передозування.

Єдиним шкідливим ефектом, що може виникнути після інгаляції великих доз препарату за короткий період часу, є пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Цей стан не потребує невідкладної допомоги. Застосування Беконазема можна продовжити у рекомендованих дозах. Функція гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи відновиться через 1-2 дні.

У цьому випадку потрібно діяти відповідно до клінічних показань або відповідно до рекомендацій національного токсикологічного центру (при наявності).

Специфічного лікування передозування беклометазону дипропіонату немає.

У випадку передозування у разі необхідності пацієнту слід забезпечити відповідний нагляд.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи: (поширені $\geq 1/100$ та $< 1/10$) висипання, кропив'янку, свербіж, еритему; (дуже рідко, $< 1/10\ 000$) – ангіоневротичний набряк, задишку і/або бронхоспазм, анафілактоїдні/анафілактичні реакції.

З боку нервової системи (поширені, $\geq 1/100$ та $< 1/10$): відчуття неприємного смаку, запаху.

З боку органів зору (дуже рідко, $< 1/10\ 000$): підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома або катаракта.

З боку дихальної системи (поширені, $\geq 1/100$ та $< 1/10$): – сухість і подразнення носа та горла, носова кровотеча; кашель, парадоксальний бронхоспазм, диспное; (дуже рідко, $< 1/10\ 000$) – поодинокі випадки перфорації носової перегородки.

При довготривалому застосуванні беклометазону, особливо у великих дозах, можливий кандидоз, зниження функції кори надниркових залоз, остеопороз, затримка росту у дітей.

Системні впливи назальних кортикостероїдів можуть мати місце при використанні у великих дозах протягом тривалих періодів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не зберігати у холодильнику.

Упаковка.

По 180 доз у флаконі поліпропіленовому або скляному, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Глаксо Веллком С.А., Іспанія/Glaxo Wellcome S.A., Spain.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Авеніда де Екстремадура 3, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія/Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain