

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

**НАСОБЕК
(NASOBEC)**

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от «09» 04 2018 г. № 330	
КЛС № 3 от «26» 03 2018 г.	

Международное непатентованное название: Беклометазон**Общая характеристика**

Непрозрачная суспензия белого цвета, не содержит видимых посторонних частиц.

Состав лекарственного средства

25 г лекарственного средства содержат: беклометазона дипропионат 0,01250 г;
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, спирт фенилэтиловый, полисорбат 80, глюкоза, целлюлоза дисперсная (смесь целлюлозы микрокристаллической и карбоксиметилцеллюлозы натрия), кислота хлористоводородная 35%, вода очищенная.
Одна доза содержит 50 мкг беклометазона дипропионата.

Лекарственная форма

Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза в бутылке 200 доз.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикоидное средство для интраназального применения. Код АТХ: R01AD01.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Беклометазон дипропионат (BDP) – диэфир беклометазона, синтетического глюкокортикоида, который обладает противовоспалительным и иммуносупрессивным действием. В рекомендованных дозах препарат обладает местным действием на легкие без значимого системного действия, хотя механизм этого действия еще не известен. При местном применении беклометазон 17,21-дипропионат (BDP) производит мощное противовоспалительное и вазоконстрикторное действие.

BDP – пролекарство со слабой связывающей аффинностью к кортикостероидным рецепторам. Он гидролизруется эстеразами до высоко активного метаболита беклометазона -17-монопропионата (B-17-MP), который обладает высокой местной противовоспалительной активностью.

Беклометазон дипропионат применяют для превентивного лечения сенной лихорадки перед воздействием аллергеном. Далее продолжают регулярное применение BDP для предотвращения повторных симптомов аллергии.

Фармакокинетика**Абсорбция**

После интраназального применения BDP здоровыми добровольцами-мужчинами оценивали системную абсорбцию путем измерения концентрации его активного

метаболита В-17-МР в плазме. Его абсолютная биодоступность после интраназального применения составляет 44% (95% CI 28%, 70%). После интраназального применения слизистой оболочкой носа абсорбируется 1% дозы. Остальной препарат выводится из носа дренажом или мукоцилиарным клиренсом, возможна абсорбция из желудочно-кишечного тракта. Достигший плазмы метаболит В-17-МР образуется путем превращения ВDP, абсорбированного из проглоченной части дозы.

После перорального приема ВDP также оценивали системную абсорбцию путем измерения концентрации его активного метаболита В-17-МР в плазме. Его абсолютная биодоступность после перорального приема составила 41% (95% CI 27%, 62%).

После перорального приема дозы В-17-МР абсорбируется медленно, пик плазменной концентрации достигается через 3-5 часов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 28.11.2017 г. № 100/01-17

Метаболизм

После перорального и интраназального применения ВDP быстро выводится из кровотока и плазменные концентрации не определяются (50 пкг/мл). Основная часть принятой дозы ВDP метаболизируется при первом проходе через печень. Основным продуктом метаболизма является активный метаболит В-17-МР. Также образуются минимально активные метаболиты беклометазон -21-монопропионат (В-21-МР) и беклометазон (ВОН), но они обладают небольшим системным действием.

Распределение

ВDP умеренно распределяется в тканях (201); В-17-МР распределяется более интенсивно (4241). Связывание ВDP с белками плазмы умеренно высокое (87%).

Выведение

Выведение ВDP и В-17-МР характеризуется высоким плазменным клиренсом (150 и 120 л/ч, терминальные периоды полувыведения составляют 0,5 ч и 2,7 ч. соответственно. После перорального приема ВDP примерно 60% дозы выводится с калом в течение 96 часов, в основном, в виде свободных и конъюгированных полярных метаболитов. Примерно 12% дозы выводится в виде свободных и конъюгированных полярных метаболитов с мочой.

Показания к применению

Насобек показан для профилактики и лечения:

- сезонного и круглогодичного аллергического ринита, включая ринит при сенной лихорадке (поллиноз);
- вазомоторного ринита.

Способ применения и дозирование

Взрослые и дети старше 6 лет: рекомендуется по 2 дозы в каждый носовой ход два раза в день (400 мкг беклометазона в день). Для отдельных пациентов предпочтительно применение препарата одной дозы в каждый носовой ход три или четыре раза в день.

При достижении контроля над симптомами дозу снижают до одной дозы два раза в день в каждый носовой ход (200 мкг беклометазона в день).

Для поддержания эффективного контроля над симптомами должна использоваться минимальная доза.

При рецидиве симптомов пациенты должны вернуться к рекомендованному дозированию по две дозы в каждый носовой ход утром и вечером.

Полный терапевтический эффект достигается через несколько дней лечения.

Не следует превышать максимальную рекомендованную суточную дозу беклометазона 400 мкг.

Пожилые пациенты: доза для взрослых.

Дети младше 6 лет: Насобек не показан для лечения детей младше 6 лет из-за недостатка клинических данных.

Побочные эффекты

Возможны системные эффекты назальных кортикостероидов, особенно при применении высоких доз длительное время.

В редких случаях может развиваться перфорация носовой перегородки после применения интраназальных кортикостероидов. Возможна сухость и раздражение слизистой оболочки полости носа, образование в носу окрашенных кровью корок при применении интраназальных спреев, но эти состояния не прогрессируют и редко причиняют беспокойство. Редко сообщалось об изменении обонятельного и вкусового восприятия, эпистаксисе.

Сообщалось о редких случаях повышения внутриглазного давления, глаукомы, катаракты при интраназальном применении беклометазона дипропионата.

Широкое применение беклометазона дипропионата на протяжении десятилетий не показало серьезных местных поражений слизистой оболочки носа.

Очень редко отмечали случаи реакций гиперчувствительности, включая крапивницу, зуд и эритему, отек глаз, лица, губ и глотки, анафилактикоидные/анафилактические реакции, диспноэ и/или бронхоспазм.

Сообщалось о случаях замедления роста у детей, получающих кортикостероиды интраназально.

Противопоказания

Гиперчувствительность к беклометазону дипропионату или к наполнителям препарата, геморрагический диатез, частые носовые кровотечения, вирусные или грибковые инфекции, туберкулез легких, дети младше 6 лет, первый триместр беременности.

Предупреждения

Могут наблюдаться системные эффекты назальных кортикостероидов, в частности, при применении высоких доз длительное время. Эти эффекты наблюдаются менее часто, чем при применении пероральных глюкокортикостероидов, и могут варьировать у различных пациентов и между различными кортикостероидными препаратами. Потенциальные системные эффекты могут включать синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение надпочечников, замедление роста у детей и подростков, катаракту, глаукому, и

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

более редко, ряд психологических и поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, страх, депрессию и агрессию (в частности, у детей). Рекомендуются постоянное наблюдение за ростом детей, которые получают лечение назальными кортикостероидами длительное время. При замедлении роста детей необходимо пересмотреть терапию с целью снижения дозы назальных кортикостероидов, по возможности, должна быть назначена наименьшая доза, обеспечивающая эффективный контроль симптомов. Дополнительно принимается решение педиатра по отношению к пациенту.

Лечение дозами, превышающими рекомендованные, может привести к клинически значимому угнетению надпочечников.

Требуется осторожность при переводе пациентов с системной терапией кортикостероидами на Насобек, так как возможны нарушения гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы.

В большинстве случаев Насобек контролирует сезонный аллергический ринит, но может потребоваться сопутствующая терапия глазных симптомов при тяжелой аллергии.

Должно проводиться надлежащее лечение инфекций носовых ходов и параназальных синусов, но это не должно создавать специфического противопоказания лечению Насобеком.

Перед применением Насобека требуется получение консультации врача пациентами с глаукомой, недавней раной, хирургическим вмешательством или изъязвлением в области носа.

Беременность и лактация

Применение в период беременности

Не установлена безопасность применения препарата у человека при беременности. В ранних исследованиях на животных было продемонстрировано увеличение числа случаев расщепленного неба и замедление внутриутробного роста плода при пероральном приеме кортикостероидов матерью. Существует очень небольшой риск развития таких эффектов у плода человека. Следует отметить, что подобные изменения у плода животных отмечали после воздействия относительно высоких системных доз. Интраназальное применение в рекомендованных дозах оказывает минимальное системное действие.

Следует избегать применения беклометазона дипропионата в период беременности. Насобек противопоказан в первом триместре беременности. В следующих двух триместрах следует взвесить соотношение польза/риск для матери и плода.

Применение в период лактации

Не проводили специальных исследований о проникновении беклометазона дипропионата в грудное молоко лактирующих животных. Вероятно, что беклометазон дипропионат экскретируется с грудным молоком. Но при интраназальном применении относительно низких доз уровни в грудном молоке, похоже, будут низкими.

Перед применением препарата у кормящих матерей необходимо взвесить соотношение пользы для матери и риска для ребенка. Насобек не должен применяться в период лактации без консультации с врачом.

Влияние на возможность управления автомобилем и другими механизмами

Насобек не оказывает влияния на возможность управления автомобилем и другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не известны.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Передозировка

Симптомы: при приеме больших количеств беклометазона дипропионата за короткий период времени единственным вредным эффектом является подавление функции гипоталамо-гипофизарной-адреналовой системы.

Лечение: не проводят никаких неотложных мероприятий, а лечение Насобеком должно продолжаться в рекомендованной дозе. Функция гипоталамо-гипофизарной-адреналовой системы возвращается в норму в течение одного-двух дней.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности 4 года в закрытой оригинальной упаковке; 6 месяцев после первого вскрытия упаковки. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Упаковка

Суспензия в полиэтиленовой бутылке вместимостью 30 мл, номинально содержит 200 доз. Бутылка снабжена дозирующим клапаном. По 1 бутылке с инструкцией по применению в картонную коробку.

Производитель

Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика

Адрес: Ostravská 29, indication number 305

postal code 747 70 Opava, Komárov, Czech Republic.