

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 10.02.07г.

Име на лекарственото средство  
АЛДЕЦИН (ALDECIN)

### Състав

АЛДЕЦИН – дозаторен спрей, съдържащ суспензия от микро-кристален беклометазон дипропионат в инертни втечнени пропеланти и олиева киселина като диспергиращ агент. Всяка впръскана доза АЛДЕЦИН осигурява инхалирането на 50 мкг беклометазон дипропионат посредством специални адаптори за орално и назално приложение. Всеки флакон АЛДЕЦИН осигурява 100 дози, достатъчни за 15 дни орални инхалации или интраназално лечение при повечето пациенти, или 200 дози, достатъчни за 30 дни орални инхалации или интраназално приложение.

### Лекарствена форма

Дозаторен спрей.

### Показания

Беклометазон дипропионат е кортикостероид с противовъзпалително действие в респираторния тракт, в дози които не са системно активни.

### Орално приложение

Лечение на бронхиална стма.

При деца, преминали от лечение със системни кортикостероиди на лечение с беклометазон дипропионат се докладва за възстановяване на растежа.

При лечение за ХОББ на пациенти, които отговарят на изискванията за преминаване към инхалаторни кортикостероиди, АЛДЕЦИН може да бъде ефективен в случаите когато тежестта и наличието на възпалителен процес налагат нуждата от системни кортикостероиди.

Пациенти с ХОББ (кортико-зависим), които проявяват задоволителен отговор спрямо системни кортикостероиди, биха могли да преминат постепенно към лечение с АЛДЕЦИН. (Вж. **Дозировка и начин на приложение**).

Пациенти, които не са лекувани със системна кортикостероидна терапия по повод на хроничен обструктивен бронхит, но които поради тежестта на своето заболяване са подходящи за такова лечение, могат да бъдат лекувани само с АЛДЕЦИН.

Болни с хроничен обструктивен бронхит, които се лекуват с АЛДЕЦИН могат да получават поддържаща терапия във вид на кратки курсове от системно прилагани активни кортикостероиди и антибиотици при инфекция, както и бронходилататори срещу бронхоспазъм и муколитици при натрупване на секрети.

### Интраназално приложение:

АЛДЕЦИН е показан за облекчаване на симптомите на сезонен или постоянен алергичен и вазомоторен ринит. Може също така да се използва като допълнителна терапия при лечението на назални полипи.

### Дозировка и начин на приложение

Да не се превишава препоръчаната доза.

Флакона да се разклаща добре преди всяка употреба.



## **Орално приложение**

Обикновено се препоръчва следната схема на приложение:

Възрастни – две инхалации (100 мкг) 3 до 4 пъти дневно. При тежки случаи, при започване на терапията дозата може да бъде удвоена (600-800 мкг дневно). Когато се забележи подобрене, дозирането трябва да се пригоди съобразно терапевтичния отговор.

Деца от 6 до 12 годишна възраст – една или две инхалации, 2,3, или 4 пъти дневно по 50 до 100 мкг, в зависимост от възрастта и отговора на болния.

## **Интраназално приложение:**

Обикновено препоръчаната доза за възрастни и деца над 6 години е по едно впръскване във всяка ноздра 2 до 4 пъти дневно.

Терапевтичните ефекти на интраназалната употреба на АЛДЕЦИН за разлика от отбъбващите средства се наблюдава обикновено след няколкодневно приложение.

**Максималната дневна доза не трябва да превишава 20 инхалационни дози (1 мг) за възрастни и 10 инхалационни дози (0.5 мг) за деца.**

## **Инструкции за пациентите:**

Правилната употреба на флакона под налягане е много важна.

Лекарите трябва да подчертаят необходимостта от редовна орална или интраназална употреба на АЛДЕЦИН.

**Орално инхалиране:** Пациентът трябва да издиша и да задържи дишането докато постави наконечника в устата и го стисне със зъби. След това трябва да задейства устройството, така че инхалираната струя да премине в гърлото, като трябва да се опита да задържи издишането за няколко секунди.

Пациентът трябва да бъде осведомен, че АЛДЕЦИН се използва за лечение на бронхиална астма, но не води до бързо облекчаване на дишането при астматичен пристъп.

Ако се инструктират правилно, децата също биха се научили да използват правилно инхалатора.

Притискането на ноздрите при малки деца гарантира ефективност на инхалациите. Препоръчва се изплакване на устата след всяка инхалация.

Пациенти, които употребяват инхалаторни бронходилататори трябва да бъдат посъветвани да ги употребяват преди АЛДЕЦИН. След употреба на аерозолен бронходилататор, трябва да минат няколко минути преди употреба на АЛДЕЦИН.

## **Интраназално приложение:**

Задължително е да се осигури проходимост на ноздрите преди употребата на АЛДЕЦИН като интраназален спрей. Това може да стане посредством издухване на носа преди въвеждане на АЛДЕЦИН в носа или чрез прилагане на други подходящи мерки (например прилагане на съдосвиващ агент в носа) предписани от лекар.

## **Употреба при бронхиална астма:**

1. Пациенти не получаващи системни кортикостероиди.

АЛДЕЦИН може да бъде изписан направо на пациенти, които не употребяват системни кортикостероиди. АЛДЕЦИН подобрява белодробната функция в рамките на една до четири седмици при болни, реагиращи на терапията.

2. Приложение при пациенти получаващи системни кортикостероиди.



Необходимо е особено внимание при пациенти, приемащи системни кортикостероиди, тъй като при тях хипоталамо-хипофизарната ос може да бъде потисната. Известно е че тази супресия продължава до 12 и повече месеца. През първата седмица АЛДЕЦИН трябва да се назначава заедно с поддържаща доза системен кортикостероид. Впоследствие терапията с АЛДЕЦИН трябва да се поддържа докато дозата на системния кортикостероид се редуцира с не повече от 0,1mg betamethasone (или неговия еквивалент) на интервали 1 или 2 седмици, в зависимост от отговора на пациента. Не бива да се акцентира много върху значението на забавеното спиране на този препарат.

Някои болни имат оплаквания поради спиране на активната терапия със системни кортикостероиди, въпреки подобрението на белодробната функция, и трябва да бъдат насърчени да продължат лечението си с АЛДЕЦИН.

При данни за развитие на адренална инсуфициенция дозата на системния кортикостероид трябва да бъде временно повишена, като впоследствие спирането му трябва да стане постепенно.

По време на периоди на стрес или тежък астматичен пристъп пациентите, които претърпяват преход от системна към инхалаторна терапия имат нужда от допълнително лечение с кратък курс системен кортикостероид, които с намаляване на симптомите постепенно да бъде редуциран. Препоръчва се тези пациенти да имат в себе си орални кортикостероиди и предупредителен документ, в който се посочва нуждата им и препоръчаната доза от системни кортикостероиди по време на период на стрес.

Наложително е да се прави периодично изследване на кортизоловия ритъм при тези пациенти.

#### **Употреба при интраназална инхалация:**

Пациентите, употребяващи системни кортикостероиди трябва да преминат към АЛДЕЦИН много внимателно, по начина описан по-горе за лечение на бронхиална астма при кортикостероиди – зависими пациенти.

#### **Комбинирана терапия-орална и интраназална:**

АЛДЕЦИН може да се употребява едновременно чрез орално и интраназално инхалиране при максимална дневна доза 1000мкг за възрастни и 500мкг за деца. Няма данни за надбъбречна супресия при използването на тази комбинирана терапия.

#### **Противопоказания**

Начална терапия на астматичен статус или други остри астматични пристъпи, изискващи интензивни мерки. Пациенти, свръхчувствителни към някоя от съставките.

#### **Предупреждения за употреба**

Честотата на клинично изявена локална инфекция с **Candida albicans** или **Aspergillus niger** при пациентите, лекувани с Aldecin е различна – по-голяма за Candida и по-рядка при Aspergillus. Тези инфекции могат да изискват съответно антимикотично лечение или прекъсване на оралните инхалации с АЛДЕЦИН. АЛДЕЦИН не се препоръчва като бронходилататор и не е показан за бързо преодоляване на бронхоспазъм.

Пациентите трябва да се инструктират да търсят лекарски съвет, ако астматичните пристъпи не се овладеят с бронходилататор на фона на лечение с АЛДЕЦИН. В такива случаи пациентите може да се нуждаят от включване в терапевтичния план на системен кортикостероид.



Не съществуват доказателства, които да подкрепят оралното или интраназално приложение на АЛДЕЦИН, в дози по-големи от препоръчителните. Преминаването от системен към инхалаторен кортикостероид (АЛДЕЦИН) може да демаскира съществуваща алергична готовност, потискана от системния кортикостероид.

Не са известни локалните ефекти върху развитието на имунологичните процеси в устата, трахеята и белите дробове по време на продължителна терапия на хора с беклометазон дипропионат. При проследяването на пациенти лекувани с беклометазон дипропионат в продължение на 10 години не постъпиха данни за развитие на неблагоприятни местни структурни или физиологични промени, както и на системни оплаквания.

АЛДЕЦИН би трябвало да се използва с внимание, ако изобщо се използва, при пациенти с активна белодробна туберкулоза или нелекувана гъбична, бактериална или вирусна инфекция, които приемат препарата орално или назално.

При пациенти лекувани с АЛДЕЦИН може да се наблюдава еозинофилна инфилтрация в белия дроб.

Въпреки че спирането на кортикостероидната терапия води до преходни и умерени странични ефекти, възможно е да възникнат сериозни и дори фатални реакции, поради наличие на надбъбречна недостатъчност или поради обостряне на астмата.

При пациенти със скорошни язви на носната преграда или такива претърпели хирургическа интервенция или травма в носа, не трябва да се използва назален кортикостероид, докато болестния процес не отзвучи.

Безопасността и ефективността за деца под 6 годишна възраст не е установена.

Пациенти, които имат потенциална имunosупресия, и са подложени на кортикостероидна терапия, трябва да бъдат информирани за риска от някои болести ( варицела, заушка ), както и важноста от лекарски съвет, в случай че, имат контакт със заразени.

#### **Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни.

#### **Употреба по време на бременност и кърмене**

Беклометазон дипропионат трябва да се използва от бременни и кърмачки след внимателна преценка на необходимостта, като се има в предвид опасността от евентуален хипокортицизъм у плода и новороденото.

Ако се назначи АЛДЕЦИН при бременни и кърмачки, строго да се съблюдават предпазните мерки.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Способността за шофиране и работа с машини не се влияе от АЛДЕЦИН.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

##### **Орално приложение:**

Има данни за смъртни случаи, дължащи се на надбъбречна недостатъчност, по време и след преминаването от системни кортикостероиди към аерозолен беклометазон дипропионат.

Намаляването на сутрешните плазмени нива на кортизола може да се наблюдава при пациенти получили 1600 мкг дневно АЛДЕЦИН за един месец.

Системните странични реакции на системно прилаган кортизон изключително рядко могат да се появят при употребата на АЛДЕЦИН. Ако се превишат назначените дози или ако пациентите са особено чувствителни, могат да се явят реакции на хиперкортицизъм. При появата на такива АЛДЕЦИН трябва бавно да се прекъсне както това се препоръчва при процедурите за спиране на орална кортикостероидна терапия.



Много рядко се наблюдава дрезгав глас и сухота в устата.

Има съобщения за реакции на свръхчувствителност от бърз и забавен тип, бронхоспазъм, обриви, уртикария, ангиоедем и локални инфекции с **Candida albicans** или **Aspergillus niger** в устата, гърлото, ларинкса, бронхите и хранопровода.

Има съобщения за възникване на глаукома и катаракта при употреб на инхалаторни кортикостероиди.

#### **Интраназално приложение:**

Страничните реакции включват: дразнене и парене в носа, кашлица, преходни епизоди от хрема, кръвотечение или кръвенисти секреции от носа.

Локализираните инфекции в носа и фаринкса с **Candida albicans**, разязвяване на носната лигавица, перфорация на носната преграда, повишено вътреочно налягане и реакции на свръхчувствителност, включващи бронхоспазъм, обриви, уртикария и ангиоедем се наблюдават много рядко.

#### **Предозиране**

В случай на превишаване дозата на АЛДЕЦИН, могат да възникнат системни кортикостероидни ефекти като хиперкортицизъм или надбъбречна супресия. При поява на подобни симптоми дозата трябва да се намали.

#### **Списък на помощните вещества и техните количества**

Oleic acid – 1.0 mg;

Trichloromonofluoromethane – 4 739.0 mg;

Dichlorodifluoromethane – 12 250.0

#### **Несъвместимости**

Не са известни

#### **Срок на годност**

4 години

#### **Съхранение**

При температура от 2° до 30° С. Да се пази от замръзване.

#### **Да се пази от деца!**

АЛДЕЦИН се предлага във флакони под налягане снабдени с орален и назален адаптор. Контейнера да не се излага на директна слънчева светлина, огън и температура над 49° С. Дори и когато е празен той не трябва да се пробива, чупи или изгаря.

#### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Schering Plough Europe, 73 Rue de Stalle, B-1180, Brussels, Belgium

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Schering Plough Labo NV, Industriepark 30, B-2220, Heist-op-ten-Berg, Belgium.

