для медичного застосування лікарського засобу

ДЕПОС

(DEPOS)

Склад:

діюча речовина: betamethasone;

1 мл суспензії містить бетаметазону дипропіонату мікронізованого 6,43 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину (що еквівалентно 5 мг бетаметазону), бетаметазону натрію фосфату 2,63 мг у перерахуванні на 100 % безводну речовину (що еквівалентно 2 мг бетаметазону);

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), спирт бензиловий, натрію хлорид, натрію гідрофосфат безводний, динатрію едетат, натрію карбоксиметилцелюлоза, полісорбат 80, поліетиленгліколь 4000, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтувата, трохи в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для системного застосування.

Код АТХ Н02А В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Депос є комбінацією розчинного і малорозчинного ефірів бетаметазону для внутрішньом'язових, внутрішньосуглобових, навколосуглобових, внутрішньосиновіальних та внутрішньошкірних ін'єкцій, а також для введення безпосередньо в осередок ураження. Депос має високу глюкокортикостероїдну активність та незначну мінералокортикостероїдну активність.

Бетаметазон чинить сильну протизапальну, протиалергічну та імуносупресивну дію.

Глюкокортикостероїди розповсюджуються через клітинні мембрани і формують комплекси зі специфічними рецепторами цитоплазми. Ці комплекси потім проникають у клітинне ядро, зв'язуються з ДНК (хроматин) і стимулюють транскрипцію інформаційної РНК і подальший синтез білків різних ензимів. Ці ензими будуть у кінцевому підсумку відповідальними за дії, які спостерігаються при систематичному застосуванні глюкокортикоїдів. Окрім значного впливу на запальний та імунний процеси, глюкокортикоїди також впливають на метаболізм вуглеводів, протеїнів та ліпідів, на серцево-судинну систему, скелетні м'язи і центральну нервову систему.

Дія на запальний та імунний процеси.

Саме на протизапальних, імунодепресивних та протиалергійних властивостях глюкокортикоїдів ґрунтується їх застосування у терапевтичній практиці. Основні аспекти цих властивостей є такими: зменшення імуноактивних клітин на рівні осередку запалення, зменшення вазодилатації, стабілізація лізосомальних мембран, пригнічення фагоцитозу, зменшення продукування простагландинів та споріднених сполук.

Протизапальна дія приблизно у 25 разів більша за дію гідрокортизону та у 8-10 разів більша за дію преднізолону (у ваговому співвідношенні).

Дія на метаболізм вуглеводів та протеїнів.

Глюкокортикоїди стимулюють білковий катаболізм. У печінці звільнені амінокислоти перетворюються на глюкозу та глікоген через процес гліконеогенезу. Абсорбція глюкози у периферійні тканини зменшується, що призводить до гіперглікемії та глюкозурії, зокрема у пацієнтів, які мають схильність до діабету.

Дія на метаболізм ліпідів.

Глюкокортикоїди мають ліполітичну дію. Цей ліполіз більш виразний на рівні кінцівок. Крім того, вони сприяють ліпогенезу, що проявляється, зокрема, на рівні тулуба, шиї та голови. Комплекс дій глюкокортикоїдів виражається через перерозподіл жирових відкладень.

Максимальна фармакологічна дія кортикостероїдів проявляється пізніше, ніж піки у сироватці крові, що вказує на те, що переважно дія цих лікарських засобів полягає не у прямій медикаментозній дії, а в модифікації ферментної активності.

Фармакокінетика.

Бетаметазону натрію фосфат – легкорозчинний компонент, який швидко абсорбується з місця введення, що забезпечує швидкий початок терапевтичної дії.

Бетаметазону дипропіонат мікронізований – малорозчинний компонент, який повільно абсорбується з депо, що утворюється у місці ін'єкції, і зумовлює тривалу дію препарату.

Концентрація у крові	***Внутрішньом'язова ін'єкція***	
	бетаметазон	
	натрію фосфат	***дипропіонат мікронізований***

Максимальна концентрація у плазмі крові	1 година після прийому	Повільна абсорбція
Період напіввиведення у плазмі після введення однієї дози	Від 3 до 5 годин	Прогресивна метаболізація
Екскреція	24 години	Більше 10 днів
Біологічний період напіввиведення	36-54 години	

Зв’язування з білками плазми – 62,5 %. Метаболізується у печінці. Виводиться переважно нирками, незначна частина елімінується з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дерматологічні хвороби

Атопічний дерматит (монетоподібна екзема), нейродерміти, контактний дерматит, виражений сонячний дерматит, кропив’янка, червоний плоский лишай, інсулінова ліподистрофія, гніздова алопеція, дискоїдний еритематозний вовчак, псоріаз, келоїдні рубці, звичайна пухирчатка, герпетичний дерматит, кістозні вугри.

Ревматичні хвороби

Ревматоїдний артрит, остеоартрити, бурсити, тендосиновіїти, тендиніти, перитендиніти, анкілозуючий спондиліт, епікондиліт, радикуліт, кокцидинія, ішіас, люмбаго, кривошия, гангліозна кіста, екзостоз, фасциїт, гострий подагричний артрит, синовіальні кісти, хвороба Мортона, запалення кубовидної кістки, захворювання стоп, бурсит на тлі твердої мозолі, шпори, тугорухливість великого пальця стопи.

Алергічні стани

Бронхіальна астма, астматичний статус, сінна гарячка, тяжкий алергічний бронхіт, сезонний та аперіодичний алергічний риніт, ангіоневротичний набряк, контактний дерматит, атопічний дерматит, сироваткова хвороба, реакції підвищеної чутливості на медичні препарати або укуси комах.

Колагенові хвороби

Системний червоний вовчак, склеродермія, дерматоміозит, вузликовий періартеріїт.

Онкологічні захворювання

Паліативна терапія лейкозу та лімфом у дорослих; гострий лейкоз у дітей.

Інші захворювання

Адреногенітальний синдром. Виразковий коліт, хвороба Крона, спру. Патологічні зміни крові, які потребують проведення кортикостероїдної терапії. Нефрит, нефротичний синдром.

Первинна та вторинна недостатність кори надниркових залоз (при обов’язковому одночасному введенні мінералокортикоїдів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бетаметазону, інших компонентів препарату або до інших глюкокортикостероїдів. Системні мікози. Внутрішньом’язове введення пацієнтам з ідіопатичною тромбоцитопенічною пурпурою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне призначення фенобарбіталу, рифампіцину, фенітоїну або ефедрину може посилювати метаболізм препарату, знижуючи при цьому його терапевтичну активність.

Пацієнтам, які отримують курс лікування глюкокортикостероїдами, не можна робити щеплення проти віспи. Не слід проводити іншу імунізацію хворих, які отримують кортикостероїди (особливо у високих дозах), зважаючи на ризик розвитку неврологічних ускладнень та низьку імунну реакцію у відповідь (відсутність утворення антитіл). У разі проведення замісної терапії (наприклад, при хворобі Аддісона) імунізація можлива.

Поєднання з діуретиками, такими як тіазиди, може підвищити ризик непереносимості глюкози.

При одночасному застосуванні глюкокортикостероїдів та естрогенів може бути потрібна корекція дози препарату (через загрозу передозування).

Одночасний прийом препарату Депос із діуретиками, які сприяють виведенню калію, збільшує імовірність розвитку гіпокаліємії. Одночасне застосування глюкокортикостероїдів та серцевих глікозидів підвищує ризик виникнення аритмії або дигіталісної інтоксикації (через гіпокаліємію). Депос може посилювати виведення калію, спричинене прийомом амфотерицину-В. У всіх пацієнтів, які приймають одне з цих поєднань лікарських засобів, потрібно ретельно спостерігати за електролітами у сироватці крові, зокрема за калієм у сироватці.

Одночасний прийом препарату Депос та непрямих антикоагулянтів може призвести до зміни швидкості зсідання крові, що потребує корекції дози.

При комбінованому застосуванні глюкокортикостероїдів з нестероїдними протизапальними препаратами або етанолом та препаратами, що містять етанол, можливе підвищення частоти появи або інтенсивності ерозивно-виразкових уражень шлунково-кишкового тракту.

При одночасному застосуванні глюкокортикостероїди можуть знижувати концентрацію саліцилатів у плазмі крові. При зменшенні дозування кортикостероїдів або при припиненні лікування за пацієнтами потрібно спостерігати для виявлення можливого отруєння саліциловою кислотою. Поєднання кортикостероїдів із саліцилатами може збільшувати частоту та тяжкість шлунково-кишкової виразки.

Для пацієнтів, хворих на діабет, іноді необхідно адаптувати дозування пероральних протидіабетичних препаратів або інсуліну, враховуючи властивість кортикостероїдів спричиняти гіперглікемію.

Одночасне введення глюкокортикостероїдів та соматотропіну може призвести до сповільнення абсорбції останнього. Дози бетаметазону, що перевищують 300-450 мкг (0,3-0,45 мг) на 1 $м^2$ поверхні тіла на добу, потрібно уникати під час застосування соматотропіну.

Взаємодія з лабораторними тестами.

Кортикостероїди можуть впливати на тест відновлення нітросинього тетразолію та давати хибні негативні результати.

Коли пацієнт проходить курс лікування кортикостероїдами, це також потрібно враховувати при інтерпретації біологічних параметрів та аналізів (шкірні тести, гормональні показники щитовидної залози та інші).

Особливості застосування.

Повідомлялося про серйозні неврологічні порушення, деякі з яких були летальними, після проведення епідуральної ін'єкції кортикостероїдів. Серед інших порушень були повідомлення про інфаркт спинного мозку, параплегію, квадриплегію, кіркову сліпоту та інсульт. Вказані серйозні неврологічні порушення спостерігалися з та без застосування рентгеноскопії. Оскільки безпечність та ефективність епідурального введення не з'ясовані, кортикостероїди не рекомендовані для епідурального застосування.

Суспензія Депос не призначена для внутрішньовенного або підшкірного введення.

Суворе дотримання правил асептики обов'язкове при застосуванні препарату.

Будь-яке введення препарату (у м'які тканини, осередок ураження, внутрішньосуглобово тощо) може призвести до системної дії при одночасній вираженій місцевій дії.

Різка відміна або зменшення дози при постійному застосуванні (у випадку дуже високих доз, після короткого періоду застосування) або при збільшенні потреби в кортикостероїдах (внаслідок стресу: інфекція, травма, хірургічне втручання) можуть підвищити недостатність кори надниркових залоз. У цьому випадку необхідно поступово зменшувати дозу. У випадку стресу іноді необхідно знову приймати кортикостероїди або збільшити дозу. Зменшувати дозу потрібно під суворим медичним наглядом, та іноді необхідно контролювати стан пацієнта протягом до одного року після припинення тривалого лікування або застосування підвищених доз.

Рідкісні випадки анафілактоїдних реакцій спостерігались у пацієнтів, яким вводили кортикостероїди парентерально; тому слід вживати відповідних застережних заходів перед введенням лікарського засобу, зокрема якщо пацієнт має в анамнезі алергію на один з компонентів препарату.

При тривалій терапії кортикостероїдами необхідно передбачити перехід від парентерального до перорального введення після оцінки потенційних користі та ризиків.

Внутрішньом'язові ін'єкції глюкокортикостероїдів необхідно вводити глибоко у м'яз для запобігання локальній атрофії тканин.

Внутрішньосуглобові ін'єкції повинен проводити тільки медичний персонал. Необхідний аналіз внутрішньосуглобової рідини для виключення септичного процесу. Не слід вводити препарат у

разі наявності внутрішньосуглобової інфекції. Помітне посилення болючості, набряку, підвищення температури навколишніх тканин і подальше обмеження рухливості суглоба свідчать про септичний артрит. При підтвердженні діагнозу необхідно призначити антибактеріальну терапію. Не слід вводити глюкокортикостероїди в нестабільний суглоб, інфіковані ділянки та міжхребцеві проміжки. Повторні ін'єкції у суглоб при остеоартриті можуть підвищити ризик руйнування суглоба. Потрібно уникати ін'єкцій кортикостероїдів безпосередньо в сухожилля, тому що в подальшому можливі невеликі розриви. Після успішної внутрішньосуглобової терапії пацієнту слід уникати перевантажень суглоба.

Введення кортикостероїду у м'яку тканину або в осередок ураження та навколо суглоба можуть спричинити системні та місцеві ефекти.

Особливі групи пацієнтів

Хворим на діабет бетаметазон можна застосовувати тільки протягом короткого періоду і тільки під суворим медичним контролем, враховуючи його глюкокортикоїдні властивості (трансформація білків у глюкозу).

Спостерігають підвищення ефекту глюкокортикостероїдів у пацієнтів з гіпотиреозом або цирозом печінки. Необхідно уникати застосування препарату Депос пацієнтам з герпетичним ураженням очей (через можливість перфорації рогівки).

На тлі застосування препарату можливі порушення психіки (особливо у пацієнтів з емоційною нестабільністю або схильністю до психозів).

Застережні заходи необхідні в таких випадках: при неспецифічному виразковому коліті, загрозі перфорації, абсцесі або інших піогенних інфекціях; при дивертикуліті; кишкових анастомозах; виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки; нирковій недостатності; артеріальній гіпертензії; остеопорозі; тяжкій міастенії; глаукомі; гострих психозах; вірусних та бактеріальних інфекціях; затримці росту; туберкульозі; синдромі Кушинга; діабеті; серцевій недостатності; у разі складного для лікування випадку епілепсії; схильності до тромбоемболії або тромбофлебіту; у період вагітності.

Пацієнтам, які отримують курс лікування глюкокортикостероїдами, не можна робити щеплення проти віспи. Не слід проводити іншу імунізацію хворих, які отримують кортикостероїди (особливо у високих дозах), зважаючи на ризик розвитку неврологічних ускладнень та низьку імунну реакцію у відповідь (відсутність утворення антитіл). У разі проведення замісної терапії (наприклад, при хворобі Аддісона) імунізація можлива.

Пацієнтам, зокрема дітям, які отримують Депос у дозах, що пригнічують імунітет, слід уникати контакту з хворими на вітряну віспу та кір.

Кортикостероїди можуть маскувати деякі ознаки інфекційного захворювання. Через зменшення резистентності під час застосування можуть виникати нові інфекції.

Призначення препарату при активному туберкульозі можливе лише у випадках швидкоплинного або дисемінованого туберкульозу у поєднанні з адекватною протитуберкульозною терапією. Якщо кортикостероїди призначено пацієнтам з латентним туберкульозом або тим, хто реагує на туберкулін, необхідний особливий контроль, оскільки можливе відновлення хвороби. При тривалій терапії кортикостероїдами пацієнти також повинні одержувати хіміопрофілактику. Якщо застосовувати рифампіцин у програмі хіміопрофілактики, може виникнути необхідність корекції дозування кортикостероїдів у зв'язку

з тим, що рифампіцин може посилювати метаболізм препарату.

Тривале застосування глюкокортикостероїдів може призвести до розвитку задньої субкапсулярної катаракти (особливо у дітей), глаукоми з можливим ураженням зорового нерва та може сприяти розвитку вторинної інфекції очей (грибкової або вірусної). Необхідно регулярно проходити офтальмологічне обстеження, особливо хворим, які отримують Депос понад шість тижнів.

Середні та підвищені дози кортикостероїдів можуть спричинити підвищення артеріального тиску, затримку рідини та натрію у тканинах і збільшення виведення калію з організму (що може проявлятися набряками, порушеннями у роботі серця). Рекомендується дієта з обмеженням солі та додатковий прийом препаратів, що містять калій.

З обережністю слід приймати ацетилсаліцилову кислоту у комбінації з препаратом при гіпопротромбінемії через можливість збільшення кровоточивості.

Потрібно пам’ятати також про можливість розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз протягом декількох місяців після закінчення терапії.

Повідомлялось про розвиток феохромоцитомного кризу, в тому числі з летальним наслідком. Пацієнтам з ідентифікованою феохромоцитомою або з підозрою на її наявність кортикостероїди слід призначати лише після відповідної оцінки співвідношення користь-ризик.

При застосуванні глюкокортикостероїдів можлива зміна рухливості та кількості сперматозоїдів.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Допоміжні речовини метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216) можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені) та в окремих випадках – бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність контрольованих досліджень з безпеки застосування препарату вагітним, жінкам, які годують груддю, та жінкам репродуктивного віку призначати препарат слід після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та потенційного ризику для плода/дитини.

У деяких випадках необхідно проводити курс лікування кортикостероїдами у період вагітності або навіть збільшити дозування (наприклад у разі замісної терапії кортикостероїдами).

Внутрішньом’язове введення бетаметазону призводить до значного зниження частоти диспное у плода, якщо препарат вводити більше ніж за 24 години до пологів (до 32-го тижня вагітності).

Кортикостероїди не слід призначати для лікування захворювання гіалінових мембран після народження.

У разі профілактичного лікування захворювання гіалінових мембран у недоношених немовлят не потрібно вводити кортикостероїди вагітним жінкам з прееклампсією та еклампсією або тим, хто має ураження плаценти.

Дослідження показали підвищений ризик неонатальної гіпоглікемії після короткого

антенатального курсу бетаметазону жінкам із ризиком пізніх передчасних пологів.

Діти, які народились у матерів, яким вводили значні дози кортикостероїдів у період вагітності, повинні перебувати під медичним контролем (для раннього виявлення ознак недостатності кори надниркових залоз).

Кортикостероїди проникають через плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Оскільки кортикостероїди проникають через плаценту, новонароджених та немовлят, матері яких отримували кортикостероїди протягом більшої частини вагітності або протягом певної частини вагітності, потрібно ретельно оглянути на предмет можливої уродженої катаракти.

При необхідності призначення препарату Депос у період лактації слід вирішити питання про припинення годування груддю, беручи до уваги важливість терапії для матері (через можливі небажані побічні ефекти у дітей).

Жінки, які отримували кортикостероїди протягом вагітності, потребують спостереження протягом пологів для виявлення будь-якої недостатності кори надниркових залоз через стрес, спричинений народженням дитини.

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

Зазвичай Депос не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Але у поодиноких випадках можуть виникнути м'язова слабкість, судоми, порушення зору, запаморочення, головний біль, зміна настрою, депресія (з вираженими психотичними реакціями), підвищена дратівливість, тому рекомендовано утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами у період лікування препаратом.

Спосіб застосування та дози.

Депос рекомендується вводити внутрішньом'язово у разі необхідності системного надходження глюкокортикостероїду в організм; безпосередньо в уражену м'яку тканину або у вигляді внутрішньосуглобових та періартикулярних ін'єкцій при артритах; у вигляді внутрішньошкірних ін'єкцій при різних захворюваннях шкіри; у вигляді місцевих ін'єкцій в осередок ураження при деяких захворюваннях стопи.

Режим дозування і спосіб введення встановлює лікар індивідуально, залежно від показань, тяжкості захворювання та реакції хворого на лікування. Доза повинна бути мінімальною, а період застосування – максимально коротким.

Дозу слід підбирати для отримання задовільного клінічного ефекту. Якщо задовільний клінічний ефект не виявляється протягом певного проміжку часу, лікування препаратом слід припинити шляхом прогресивного зменшення дози і проводити іншу відповідну терапію.

У разі сприятливої відповіді потрібно визначити відповідну дозу, якої потрібно дотримуватись, поступово зменшуючи початкову дозу з прийнятними інтервалами, поки буде досягнуто

найменшої дози з відповідною клінічною відповіддю.

Суспензія Депос не призначена для внутрішньовенного або підшкірного введення.

Системне застосування

Початкова доза препарату у більшості випадків дорівнює 1-2 мл. Введення повторювати у разі необхідності, залежно від стану хворого. Препарат вводити глибоко внутрішньом'язово у сідницю:

– при *тяжких станах (червоний вовчак та астматичний статус),* які потребують екстрених заходів, початкова доза препарату може становити 2 мл;

– при *різних дерматологічних захворюваннях*, як правило, достатньо 1 мл препарату;

– при *захворюваннях дихальної системи* дія препарату розпочинається протягом декількох годин після внутрішньом'язової ін'єкції. При *бронхіальній астмі, сінній гарячці, алергічному бронхіті та алергічному риніті* суттєве поліпшення стану досягається після введення 1-2 мл препарату;

– при *гострих та хронічних бурситах* доза для внутрішньом'язового введення становить 1-2 мл препарату. У разі необхідності проводити декілька повторних введень.

Місцеве застосування

Одночасне застосування місцевоанестезуючого препарату необхідно лише у поодиноких випадках (ін'єкція практично безболісна). Якщо одночасне введення анестезуючої речовини бажане, то використовують 1 % або 2 % розчин прокаїну гідрохлориду або лідокаїну, або подібних місцевих анестетиків, застосовуючи лікарські форми, що не містять парабени. Не дозволяється застосовувати анестетики, що містять метилпарабен, пропілпарабен, фенол та інші подібні речовини. При застосуванні анестетика у комбінації з препаратом Депос спочатку набирати у шприц із флакона необхідну дозу препарату, потім у цей же шприц набирати з ампули необхідну кількість місцевого анестетика та струшувати шприц протягом короткого періоду часу.

При *гострих бурситах* (субдельтоподібному, підлопатковому, ліктьовому та передньонадколінному) введення 1-2 мл препарату Депос у синовіальну сумку може полегшити біль та повністю відновити рухливість за декілька годин.

Лікування *хронічного бурситу* проводити меншими дозами препарату після купірування гострого нападу хвороби.

При *гострих тендосиновіїтах, тендинітах та перитендинітах* 1 ін'єкція препарату Депос полегшує стан хворого, при *хронічних* слід повторити ін'єкцію препарату залежно від реакції. Необхідно уникати введення препарату безпосередньо в сухожилля.

При ревматоїдному поліартриті та остеоартриті внутрішньосуглобове введення препарату у дозі 0,5-2 мл зменшує біль, болючість та тугорухливість суглобів протягом 2-4 годин після введення. Тривалість терапевтичної дії препарату значно варіює і може становити 4 і більше тижнів.

Рекомендовані дози препарату при введенні *у великі суглоби* – 1-2 мл; у *середні* – 0,5-1 мл; у *малі* – 0,25-0,5 мл.

У разі *дерматологічних захворювань* ефективне внутрішньошкірне введення препарату безпосередньо в осередок ураження. Вводити 0,2 мл/см^2 препарату Депос всередину шкіри (не під шкіру) за допомогою туберкулінового шприца та голки, яка має діаметр приблизно 0,9 мм. Загальна кількість лікарського засобу, що вводиться у місце ін'єкції, не повинна перевищити 1 мл.

У разі *захворювань ніг, чутливих до кортикостероїдів*. Можна подолати бурсит під мозолем шляхом двох послідовних ін'єкцій по 0,25 мл кожна. При таких захворюваннях як тугорухливість великого пальця стопи, варусний малий палець ноги та гострий подагричний артрит, полегшення може настати дуже швидко.

Рекомендовані разові дози препарату Депос (з інтервалами між введеннями 1 тиждень): при твердому мозолі – 0,25-0,5 мл; при шпорі – 0,5 мл; при тугорухливості великого пальця стопи – 0,5 мл; при варусному малому пальці стопи – 0,5 мл; при синовіальній кісті – від 0,25 до 0,5 мл; при тендосиновіїті – 0,5 мл; при запаленні кубовидної кістки – 0,5 мл; при гострому подагричному артриті – від 0,5 до 1 мл. Для введення рекомендується застосовувати туберкуліновий шприц з голкою, яка має діаметр приблизно 1 мм.

При виникненні або загрозі виникнення стресової ситуації (яка не пов'язана із захворюванням) може виникнути необхідність у збільшенні дози препарату.

Відміну препарату після тривалої терапії слід проводити шляхом поступового зниження дози. Нагляд за станом хворого продовжувати, принаймні, протягом року після закінчення тривалої терапії або після застосування препарату у високих дозах.

Діти.

Недостатньо клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії (можливе відставання у рості та розвиток вторинної недостатності кори надниркових залоз).

Передозування.

Гостре передозування бетаметазону не створює загрозливих для життя ситуацій. Уведення протягом декількох днів високих доз глюкокортикостероїдів не призводить до небажаних наслідків (за винятком випадків застосування дуже високих доз або у разі застосування при цукровому діабеті, глаукомі, загостренні ерозивно-виразкових уражень шлунково-кишкового тракту, у разі застосування хворим, які одночасно проходять терапію серцевими глікозидами, непрямими антикоагулянтами або діуретиками, що виводять калій).

Лікування. Потрібний ретельний медичний контроль за станом хворого. Необхідно підтримувати оптимальне надходження рідини та контролювати вміст електролітів у плазмі та сечі (особливо баланс в організмі натрію та калію). При виявленні дисбалансу цих іонів необхідно проводити відповідну терапію.

Побічні реакції.

Небажані явища, як і при застосуванні інших глюкокортикостероїдів, зумовлені дозою та тривалістю застосування препарату. Ці реакції, як правило, оборотні і можуть бути зменшені шляхом зниження дози.

Порушення водно-електролітного балансу: натріємія, підвищене виділення калію, гіпокаліємічний алкалоз, збільшення виведення кальцію, затримка рідини у тканинах.

З боку серцево-судинної системи: застійна серцева недостатність у хворих, схильних до цього захворювання; артеріальна гіпертензія.

З боку кістково-м'язової системи: м'язова слабкість, міопатія, втрата м'язової маси, погіршення міастенічних симптомів при тяжкій псевдопаралітичній міастенії, остеопороз, іноді з сильними болями в кістках та спонтанними переломами (компресійні переломи хребта), асептичний некроз голівок стегнової або плечової кісток, патологічні переломи трубчастих кісток, розриви сухожиль, нестабільність суглобів (після багаторазових ін'єкцій).

З боку травної системи: гикавка, ерозивно-виразкові ураження шлунка з можливою перфорацією та кровотечею, виразки стравоходу, панкреатит, метеоризм, перфорація кишечника, нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: погіршення загоювання ран, атрофія шкіри, витончення та послаблення шкіри, петехії та екхімози, синці, еритема обличчя, підвищена пітливість, шкірні реакції, такі як алергічний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком диска зорового нерва (псевдонабряк мозку) зазвичай після завершення лікування, запаморочення, головний біль, мігрень, ейфорія, зміна настрою, зміна особистості та тяжка депресія, підвищена дратівливість, безсоння, психотичні реакції, зокрема у пацієнтів із психіатричним анамнезом, депресія.

Ендокринні розлади: порушення менструального циклу, клінічні симптоми синдрому Кушинга, затримка розвитку плода або росту дитини, порушення толерантності до вуглеводів, прояви латентного цукрового діабету, підвищення потреби в ін'єкціях інсуліну або пероральних антидіабетичних засобах для пацієнтів, хворих на діабет.

З боку органів зору: задня субкапсулярна катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, екзофтальм.

Метаболічні розлади: негативний баланс азоту внаслідок катаболізму білка; ліпоматоз, включаючи медіастинальний та епідуральний ліпоматоз, що може призвести до неврологічних ускладнень; збільшення маси тіла.

З боку імунної системи: кортикостероїди можуть спричинити пригнічення шкірних тестів, приховувати симптоми інфекції та активувати латентні інфекції, а також зменшити резистентність до інфекцій, зокрема до мікобактерій, білої кандиди та вірусів.

З боку лімфатичної системи: анафілактична реакція або реакція підвищеної чутливості на введення препарату та гіпотензивна реакція.

Загальні порушення та порушення у місці введення: поодинокі випадки сліпоти, що супроводжують місцеве застосування на рівні обличчя та голови, гіпер- або гіпопігментація, підшкірна та шкірна атрофія, асептичні абсцеси, загострення після ін'єкції (внутрішньосуглобове введення) та артропатія Шарко. Вторинне пригнічення гіпофізу та кори надниркових залоз у випадку стресу (травми, хірургічне втручання або хвороба).

Після повторного внутрішньосуглобового введення можливе ураження суглобів. Існує ризик зараження.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат можна змішувати в одному шприці з місцевими анестетиками (див. розділ «Спосіб застосування та дози»); проте сумісність завжди необхідно контролювати.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі. По 1 або 5 ампул у блістері. По 1 блістеру у пачці. По 1 мл у попередньо наповненому шприці. По 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 2 голками у блістері. По 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.