# ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

## БЕТАСПАН®

## (BETASPAN)

***Склад:***

*діюча речовина:* betamethasone;

1 мл розчину містить бетаметазону натрію фосфату – 5,3 мг у перерахуванні на бетаметазон 100 % речовину – 4 мг;

*допоміжні речовини:* динатрію едетат, натрію гідрофосфату дигідрат, кислота фосфорна концентрована, вода для ін’єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін’єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди. Бетаметазон. Код АТХ H02A B01.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Бетаметазон – синтетичний глюкокортикоїдний препарат для системного застосування. Має виражену протизапальну, протиревматичну та протиалергічну дію при лікуванні захворювань, що відповідають на кортикостероїдну терапію. Модифікує імунні реакції організму. Бетаметазон має високу глюкокортикостероїдну активність і слабку мінералокортикоїдну дію.

*Фармакокінетика.*

Бетаметазон швидко абсорбується з місця ін’єкції. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 годину. Бетаметазон практично повністю виводиться впродовж 1 доби. Біотрансформується у печінці. Період напіввиведення становить 300 хвилин та більше. У пацієнтів із захворюваннями печінки кліренс бетаметазону повільніший. Зв’язування з білками плазми крові високе. Досліджено, що клінічна ефективність більше залежить від рівня незв’язаної фракції кортикостероїду, ніж від загальної плазмової концентрації. Немає

взаємозв’язку між рівнем кортикостероїду у плазмі крові та тривалістю терапевтичного ефекту. Легко долає плацентарний, гематоенцефалічний та інші гістогематичні бар’єри, проникає у грудне молоко. Виводиться нирками.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

При лікуванні різних ендокринних, ревматичних захворювань, колагенозів, дерматологічних, алергічних, офтальмологічних, шлунково-кишкових, респіраторних, гематологічних та інших хвороб, які відповідають на кортикостероїдну терапію. Кортикостероїдна гормональна терапія є супутньою до традиційної терапії та не є замісною. Цей препарат показаний, коли необхідний або бажаний швидкий, інтенсивний ефект кортикостероїду. Бетаспан® призначений для швидкого та потужного терапевтичного ефекту.

*Ендокринні захворювання:* первинна та вторинна недостатність кори надниркових залоз (у комбінації з мінералокортикостероїдами у разі можливості); гостра адреналова недостатність; передопераційна підтримуюча терапія (а також у випадках травм та супутніх захворювань) при відомій адреналовій недостатності чи при підозрі на неї; шок, не чутливий до традиційної терапії, коли підозрюється адренокортикальна недостатність; двобічна адреналектомія; вроджена адреналова гіперплазія; гострий тиреоїдит, негнійний тиреоїдит та тиреоїдний криз; гіперкальціємія, асоційована з раком.

*Набряк мозку (підвищений внутрішньочерепний тиск):* клінічна користь супутньої кортикостероїдної терапії при набряку мозку, імовірно, досягається супресією запалення мозку. Не слід вважати кортикостероїди заміною нейрохірургічній операції. Вони допомагають при зменшенні або профілактиці набряку мозку, що асоціюється з хірургічною та іншою мозковою травмою, цереброваскулярними явищами і первинними або метастатичними пухлинами мозку.

*Випадки відторгнення ниркового алотрансплантата*: була продемонстрована ефективність препарату при лікуванні гострого первинного відторгнення і класичного відстроченого відторгнення у поєднанні з традиційною терапією при профілактиці відторгнення ниркового трансплантата.

*Допологовe застосування для запобігання респіраторному дистрес-синдрому у недоношених новонароджених:* препарат призначений для профілактичного лікування хвороби гіалінових мембран у недоношених немовлят при застосуванні у матерів (до 32-го тижня вагітності) перед пологами.

*Ураження м’язів та скелета:* як супутня терапія для короткочасного призначення (для подолання гострих станів або загострення) при ревматоїдному артриті; остеоартриті (посттравматичному або з синовітом); псоріатичному артриті; анкілозуючому спондиліті; гострому подагричному артриті; гострому та підгострому бурситі; гострій ревматичній пропасниці; фіброзиті; епікондиліті; гострому неспецифічному тендосиновіті; міозиті; мозолях. Лікування кістозних пухлин апоневрозу або сухожилля (ганглії).

*Колагенози:* під час загострень або як підтримуюча терапія в окремих випадках системного

червоного вовчаку, гострого ревматичного кардиту, склеродермії та дерматоміозиту.

*Дерматологічні захворювання:* пемфігус; герпетиформний бульозний дерматит; тяжка мультиформна еритема (синдром Стівенса–Джонсона); ексфоліативний дерматит; грибоподібний мікоз; тяжкий псоріаз, алергічна екзема (хронічний дерматит), тяжкий себорейний дерматит. Застосування у місцях ураження показане при келоїдах; на обмежених ділянках гіпертрофії, при інфільтрації та запаленні при плескатому лишаї, псоріатичних бляшках, кільцеподібній гранульомі та хронічному простому лишаї (нейродерміті); при дискоїдному червоному вовчаку; діабетичному ліпоїдному некрозі; при вогнищевій алопеції.

*Алергічні хвороби*: контроль за тяжкими алергічними станами, що не купіруються адекватними засобами традиційного лікування, такими як сезонний або цілорічний алергічний риніт, поліпи носа, бронхіальна астма (включаючи астматичний статус), контактний дерматит, атопічний дерматит (нейродерміт), алергічні реакції на ліки та переливання крові; гострий неінфекційний набряк гортані.

*Офтальмологічні захворювання:* тяжкі, гострі та хронічні алергічні та запальні процеси в очах та прилеглих тканинах, такі як алергічний кон’юнктивіт, кератит, алергічні маргінальні виразки рогівки, очний оперізувальний герпес, ірит та іридоцикліт, хоріоретиніт, запалення переднього сегмента, дифузний задній увеїт і хоріоїдит, неврити зорового нерва; симпатоофтальмія.

*Респіраторні захворювання:* симптоматичний саркоїдоз; некупіруваний синдром Лефлера; бериліоз; фульмінантний та дисемінований легеневий туберкульоз (у супроводі специфічної протитуберкульозної терапії); аспіраційна пневмонія.

*Гематологічні захворювання:* ідіопатична або вторинна тромбоцитопенія у дорослих; набута (аутоімунна) гемолітична анемія; еритробластопенія (RBC-анемія); вроджена (еритроїдна) гіпопластична анемія; трансфузійні реакції.

*Захворювання шлунково-кишкового тракту:* неспецифічний виразковий коліт; регіонарний ентерит.

*Онкологічні хвороби:* паліативне лікування лейкемії та лімфом у дорослих; гостра лейкемія у дітей.

*Набряки:* з метою збільшити індукцію діурезу або ремісію протеїнурії при нефротичному синдромі без уремії ідіопатичного типу або при системному червоному вовчаку.

*Інше:* туберкульозний менінгіт із субарахноїдальною блокадою або її загрозою на тлі специфічної протитуберкульозної хіміотерапії; трихінельоз із неврологічними та міокардіальним ураженнями.

***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до бетаметазону, до інших компонентів препарату або до інших глюкокортикостероїдів.

- Виразкова хвороба шлунку та дванадцятипалої кишки.
- Гострі інфекційні процеси: вірусні інфекції та системні грибкові інфекції.
- Тропічні паразитарні інфекції.
- Після вакцинації живими аттенуйованими вірусами.

***Особливі заходи безпеки.***

Суворе дотримання правил асептики обов’язкове при застосуванні препарату.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування фенобарбіталу, рифампіцину, фенітоїну або ефедрину може прискорити метаболізм кортикостероїдів, що призведе до послаблення терапевтичного ефекту.

Надмірний ефект від застосування кортикостероїдів може спостерігатися у хворих, які отримують кортикостероїди та естрогени.

Одночасне застосування кортикостероїдів і діуретиків, що виводять іони калію, може спричинити гіпокаліємію.

Комбіноване застосування кортикостероїдів із серцевими глікозидами може збільшити імовірність виникнення аритмій або посилити токсичність глікозидів, асоційовану з гіпокаліємією.

Кортикостероїди можуть посилювати виведення іонів калію, спричинене амфотерицином Б. У всіх пацієнтів, які застосовують будь-яку з цих комбінацій, необхідно суворо контролювати концентрації сироваткових електролітів, особливо рівень калію. Одночасне застосування кортикостероїдів з антикоагулянтами непрямої дії може призвести до посилення або послаблення дії антикоагулянтів, що, можливо, буде вимагати коригування дози.

Сумісна дія нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) або алкоголю з глюкокортикостероїдами може призвести до збільшення частоти проявів або тяжкості перебігу виразок шлунково-кишкового тракту.

При застосуванні кортикостероїдів може знижуватися концентрація саліцилатів у крові. Слід застосовувати ацетилсаліцилову кислоту з обережністю у поєднанні з кортикостероїдами при гіпопротромбінемії.

При введенні кортикостероїдів хворим на цукровий діабет може бути потрібна корекція доз протидіабетичних засобів.

Лікування глюкокортикостероїдами може зменшити реакцію на соматотропін. У період

призначення соматотропіну слід уникати доз бетаметазону більш ніж 300–450 мкг (0,3–0,45 мг) на $м^2$ поверхні тіла на добу.

Кортикостероїди можуть впливати на результати тесту з нітросинім тетразолієм на бактеріальну інфекцію і призводити до отримання помилково-негативних результатів.

***Особливості застосування.***

Повідомляли про серйозні неврологічні порушення, деякі з яких були летальними, після проведення епідуральної ін'єкції кортикостероїдів. Також були повідомлення про інфаркт спинного мозку, параплегію, квадриплегію, коркову сліпоту та інсульт. Вказані серйозні неврологічні порушення спостерігалися незалежно від застосування рентгеноскопії. Оскільки безпечність та ефективність епідурального введення не з'ясовані, кортикостероїди не рекомендовані для епідурального застосування.

Ін'єкції потрібно вводити глибоко тільки у великі м'язові маси для уникнення місцевої атрофії тканини.

При введенні у м'які тканини у місця ураження та внутрішньосуглобово можливе виникнення як місцевих, так і системних ефектів кортикостероїдів.

Потрібно досліджувати внутрішньосуглобову рідину для виключення септичного процесу. Слід уникати місцевих ін'єкцій у раніше інфікований суглоб. Помітне збільшення болю і місцевий набряк, подальше обмеження руху суглоба, підвищення температури і нездужання є ознаками септичного артриту. Якщо діагноз сепсису підтверджений, слід призначати відповідну протимікробну терапію.

Кортикостероїди не слід вводити у нестабільні суглоби, ділянки запалення та міжхребцеві простори. Повторні ін'єкції у суглоби при остеоартриті можуть збільшувати деструкцію суглоба. Слід уникати введення кортикостероїдів безпосередньо у сухожилля, оскільки це може призвести до відстроченого розриву сухожилля.

Після внутрішньосуглобової терапії бетаметазоном пацієнту слід уникати дуже великих навантажень на суглоб, в якому була полегшена симптоматика.

Оскільки виникали окремі випадки анафілактичних реакцій у хворих, які отримували парентеральну терапію бетаметазоном, до призначення препарату слід застосовувати заходи безпеки, особливо у пацієнтів з алергією на будь-який препарат в анамнезі.

При довготривалому застосуванні кортикостероїдної терапії перед переходом із парентерального до перорального застосування слід врахувати всі потенційні переваги та ризик.

Можливі зміни режиму дозування згідно з перебігом захворювання при ремісії або загостренні, реакцією пацієнта на терапію, негативними змінами емоційного та фізичного стану пацієнта, наприклад, тяжка інфекція, хірургічне втручання або травма. Після завершення тривалого або інтенсивного курсу лікування

глюкокортикостероїдами потрібен постійний контроль за станом пацієнта впродовж року.

Кортикостероїди можуть загострювати системні грибкові інфекції, і тому не мають бути застосовані при наявності інфекцій, що потребують протигрибкового лікування.

Кортикостероїди можуть маскувати ознаки інфекцій або можуть виникати нові інфекції на тлі застосування кортикостероїдів. При застосуванні кортикостероїдів знижується резистентність організму та здатність локалізувати інфекцію.

При довготривалому застосуванні можливо виникнення задньої субкапсулярної катаракти (особливо у дітей), глаукоми з імовірним ушкодженням зорового нерва, підвищення ризику розвитку вторинної грибкової або вірусної інфекції очей. Слід періодично проходити офтальмологічний огляд, особливо пацієнтам при тривалій терапії (більше 6 тижнів).

Застосування середніх і великих доз кортикостероїдів може спричинити підвищення артеріального тиску, затримку солі та рідини, підвищення екскреції калію. Ці ефекти менш імовірні при застосуванні синтетичних похідних (але не у великих дозах). Однак може бути необхідним дотримання дієти з обмеженням вживання солі та прийом калієвих домішок. Усі кортикостероїди підвищують виведення кальцію.

Під час лікування кортикостероїдами пацієнтам не слід вакцинуватися проти вітряної віспи. Пацієнтам, які отримують кортикостероїди, особливо високі дози, не слід вакцинуватися проти інших інфекцій через небезпеку розвитку неврологічних ускладнень і зниження імунної відповіді. Але імунізація можлива у пацієнтів, які отримують кортикостероїди як замісну терапію, наприклад, при хворобі Аддісона.

Пацієнтам, які отримують імуносупресивні дози кортикостероїдів, слід уникати контакту з хворими на вітряну віспу та кір. Це особливо важливо для дітей.

При активному туберкульозі терапія кортикостероїдами має бути обмежена лише випадками фульмінантного або дисемінованого туберкульозу, в яких кортикостероїд застосовують тільки разом із протитуберкульозною терапією. Хворим на латентний туберкульоз або ті, хто має реактивність до туберкуліну, які отримують кортикостероїди, слід знаходитися під наглядом лікаря, тому що можлива реактивація хвороби. Впродовж тривалої терапії кортикостероїдами пацієнтам слід отримувати хіміопрофілактику. Якщо у складі хіміотерапії застосовується рифампіцин, слід враховувати його ефект посилення на метаболічний печінковий кліренс кортикостероїдів; може виникнути необхідність корекції дози кортикостероїду.

Для контролю стану при лікуванні слід застосовувати найнижчу дозу кортикостероїду; при можливості доза знижується поступово.

Через дуже швидку відміну кортикостероїду може виникнути вторинна недостатність кори надниркових залоз, спричинена дією препарату, яка може бути мінімізована поступовим зниженням дози препарату. Така відносна недостатність може зберігатися впродовж кількох місяців після припинення терапії; тому, якщо у цей період у пацієнта виникає стресова ситуація, застосування кортикостероїдів необхідно відновити. Якщо

пацієнт вже отримує кортикостероїди, дозування, імовірно, доведеться збільшити. Через можливе погіршення секреції мінералокортикостероїдів слід одночасно застосовувати сіль та/або мінералокортикоїди. Зменшувати дозу потрібно під суворим медичним наглядом,  іноді необхідно контролювати стан пацієнта протягом періоду до одного року після припинення тривалого лікування або застосування підвищених доз.

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

Дія препарату посилюється в осіб із гіпотиреозом і цирозом печінки.

З обережністю слід призначати препарат при очному оперізувальному герпесі через можливу перфорацію рогівки.

При кортикостероїдній терапії можливе виникнення психічних порушень (особливо у пацієнтів з емоційною нестабільністю або схильністю до психозів).

Препарат слід застосовувати з обережністю при неспецифічному виразковому коліті із загрозою перфорації, абсцесі або іншій гнійній інфекції, дивертикуліті, кишковому анастомозі, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, нирковій недостатності, артеріальній гіпертензії, остеопорозі, міастенії гравіс, 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.

Ускладнення при лікуванні глюкокортикостероїдами залежать від дози і тривалості лікування, тому необхідно розглянути співвідношення ризик/користь для кожного пацієнта.

У деяких пацієнтів кортикостероїди можуть спричиняти зниження кількості та рухливості сперматозоїдів.

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.

Результати одного багатоцентрового рандомізованого контрольованого дослідження з іншим кортикостероїдом (метилпреднізолону гемісукцинат) показали збільшення ранньої летальності (через 2 тижні) і пізньої летальності (через 6 місяців) у пацієнтів з черепно-мозковою травмою, які отримували метилпреднізолон порівняно з плацебо. Причини летальності у групі метилпреднізолону не були встановлені. Слід зазначити, що в це дослідження  не були включені пацієнти, які мали прямі показання для застосування кортикостероїдів. Високі дози кортикостероїдів не слід використовувати для лікування черепно-мозкової травми.

Загальна кількість натрію в 1 мл розчину становить 0,06 ммоль, тобто препарат практично вільний від натрію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена, тому Бетаспан® слід застосовувати у цей період тільки у тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Питання про доцільність допологової профілактики дистрес-синдрому після 32-го тижня вагітності остаточно не вивчене. Тому лікарям слід оцінювати співвідношення користь/ризик для матері та плода при застосуванні кортикостероїдів після 32-го тижня вагітності.

Кортикостероїди не призначати для лікування хвороби гіалінових мембран у перші дні після народження.

З метою профілактики хвороби гіалінових мембран у недоношених немовлят кортикостероїди не можна вводити жінкам, які мають ураження плаценти, а також жінкам із прееклампсією або еклампсією.

Дослідження показали підвищений ризик неонатальної гіпоглікемії після короткого антенатального курсу бетаметазону жінкам із ризиком пізніх передчасних пологів.

Новонароджені, матері яких отримували значні дози кортикостероїдів у період вагітності, повинні бути обстежені для виявлення ознак адренокортикальної недостатності. Коли жінки отримували ін'єкції бетаметазону у період вагітності, немовлята мали скороминуще пригнічення ембріонального соматотропіну і, очевидно, гормонів гіпофіза, які регулюють продукування кортикостероїда у дефінітивній та фетальній зоні надниркових залоз. Проте пригнічення ембріонального гідрокортизону не впливало на гіпофізарно-адренокортикальну відповідь на стрес після народження.

Оскільки відбувається трансплацентарний прохід кортикостероїдів, новонароджених та немовлят, народжених матерями, які отримували кортикостероїди впродовж вагітності, слід ретельно контролювати на можливе виникнення, дуже рідко, вродженої катаракти.

Жінкам, які отримували кортикостероїди у період вагітності, слід бути під особливим наглядом під час та після пологів у зв'язку з можливістю виникнення адренокортикальної недостатності (внаслідок стресу під час пологів).

Кортикостероїди проникають через плацентарний бар'єр і виявляються у грудному молоці.

Слід вирішити питання про припинення годування груддю або відміну препарату у період годування груддю через ризик виникнення небажаних побічних реакцій у немовлят.

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

Бетаспан® не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Але у поодиноких випадках можуть виникнути м’язова слабкість, судоми, запаморочення, головний біль, психоемоційна нестабільність, тяжка депресія до появи відвертих психотичних реакцій, дратівливість, тому рекомендовано утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами під час лікування препаратом.

***Спосіб застосування та дози.***

Бетаспан® можна вводити внутрішньовенно, внутрішньом’язово, внутрішньосуглобово, у місця ураження, а також у м’які тканини.

Дози та режим дозування слід визначити індивідуально, залежно від особливостей захворювання, тяжкості та ефективності проведеного лікування.

Початкова доза для дорослих становить до 8 мг бетаметазону на добу. У менш тяжких випадках можливе застосування у менших дозах. При необхідності початкові разові дози можуть бути збільшені. Початкову дозу слід корегувати до отримання задовільної клінічної відповіді. Якщо клінічний результат не досягається через певний проміжок часу, слід відмінити Бетаспан® і переглянути терапію.

Для дітей зазвичай початкова внутрішньом’язова доза бетаметазону становить 20–125 мкг/кг маси тіла на добу. Дозування для дітей молодшого і старшого віку слід встановлювати за тими ж принципами, що й для дорослих (надаючи перевагу чіткому дотриманню доз, що вказані для віку та маси тіла).

Хоча Бетаспан® можна вводити декількома шляхами, в екстрених ситуаціях рекомендується внутрішньовенне введення.

Внутрішньовенно крапельно Бетаспан® вводити з 0,9 % розчином натрію хлориду або глюкози. Бетаспан® додавати до інфузійного розчину під час введення. Невикористаний розчин слід зберігати у холодильнику та використати впродовж доби.

Після досягнення позитивного клінічного ефекту початкову дозу поступово зменшити через певні інтервали до досягнення найменшої дози, що дозволяє підтримувати необхідний клінічний результат.

Виникнення у пацієнта стресових ситуацій (не пов’язаних із його захворюванням) може вимагати збільшення дози Бетаспану®.

При відміні препарату після довготривалого його застосування дозу слід зменшувати поступово.

*Набряк головного мозку.* Покращання стану хворого відбувається впродовж кількох годин після введення 2-4 мг бетаметазону. Пацієнтам у стані коми середня разова доза становить 2–4 мг

4 рази на добу.

*Реакції відторгнення ниркового алотрансплантата.* При перших ознаках і діагнозі гострого або відстроченого відторгнення Бетаспан® вводити внутрішньовенно крапельно, початкова

доза бетаметазону становить 60 мг упродовж перших 24 годин. Можливі невеликі індивідуальні зміни дози.

*Допологовa профілактика респіраторного дистрес-синдрому у недоношених новонароджених.* При стимуляції пологової діяльності до 32 тижнів вагітності або при неминучості передчасних пологів до 32 тижнів вагітності внаслідок акушерських ускладнень рекомендується впродовж

24–48 годин до очікуваного моменту пологів вводити внутрішньом'язово по 4–6 мг бетаметазону кожні 12 годин (2–4 дози). Необхідно, щоб лікування було розпочато принаймні за 24 години (а ще краще за 48–72 години) до пологів, щоб мати достатньо часу для досягнення ефекту кортикостероїду та надійного клінічного результату.

Бетаспан® можна застосовувати і з профілактичною метою, якщо у навколоплідних водах знижене співвідношення лецитин/сфінгомієлін (або знижена стабільність «пінного» тесту навколоплідних вод). При визначенні дози у подібних випадках слід керуватися зазначеними вище рекомендаціями, включаючи і рекомендації, які стосуються термінів введення препарату перед пологами.

*М'язово-скелетні ураження, захворювання м'яких тканин*

| *Місце ураження* | *Бетаметазон, мг* |
|---|---|
| великі суглоби (кульшовий суглоб) | 2–4 |
| дрібні суглоби | 0,8–2 |
| синовіальна сумка | 2–3 |
| сухожилкова піхва | 0,4–1 |
| мозоль | 0,4–1 |
| м'які тканини | 2–6 |
| ганглій | 1–2 |

*Для профілактики трансфузійних ускладнень* вводити 1 або 2 мл препарату (4–8 мг бетаметазону) внутрішньовенно (безпосередньо перед переливанням крові); ні в якому разі не допускається додавання Бетаспану® у кров, яку переливають. При повторних переливаннях крові сумарна доза препарату може досягати 4-разових доз, які слід вводити впродовж 24 годин, якщо необхідно.

*Субкон'юнктивально* вводити, як правило, 0,5 мл препарату (2 мг бетаметазону).

*Діти.*

При довготривалому лікуванні немовлят та дітей необхідно спостерігати за їх ростом і розвитком (зважаючи на можливість пригнічення росту та ендогенної продукції кортикостероїдів).

Діти, які отримують імуносупресивні дози кортикостероїдів, повинні уникати контакту з хворими на вітряну віспу та кір.

***Передозування.***

Гостре передозування кортикостероїдів, включаючи бетаметазон, не передбачає розвиток життєво небезпечних станів. За винятком дуже великих доз надмірне застосування кортикостероїдів не призводить, при відсутності певних протипоказань, до виникнення побічних ефектів за умови відсутності таких станів як діабет, глаукома, активна пептична виразка та якщо пацієнт не застосовує препарати дигіталісу, кумаринові антикоагулянти та калійвивідні діуретики.

*Лікування.* Симптоматична терапія ускладнень, які виникли в результаті метаболічних ефектів кортикостероїдів, основних або супутніх хвороб, або внаслідок лікарських взаємодій.

Необхідно забезпечити організм достатньою кількістю рідини і контролювати рівень електролітів у сироватці крові та в сечі, особливу увагу звертаючи на баланс натрію і калію. У разі необхідності слід відновити баланс електролітів.

***Побічні реакції.***

Частота розвитку і вираженість побічних явищ (як і в усіх глюкокортикоїдів) залежить від дози та тривалості терапії. Звичайно ці явища оборотні або мінімізуються шляхом зменшення дози, що є перевагою перед відміною препарату.

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

*З боку нервової системи:* запаморочення, головний біль, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком дисків зорових нервів (псевдопухлина головного мозку) зазвичай після завершення лікування, мігрень.

*З боку психіки:* ейфорія, психоемоційна нестабільність, зміна настрою, тяжка депресія аж до появи відвертих психотичних реакцій, зокрема у пацієнтів із психіатричним анамнезом, зміни особистості, підвищена дратівливість, безсоння.

*З боку органів зору:* субкапсулярна задня катаракта, підвищений внутрішньоочний тиск, глаукома, екзофтальм.

*З боку ендокринної системи:* вторинна адренокортикальна та гіпофізарна недостатність (особливо під час стресу – травм, хірургічного втручання, захворювань), знижена толерантність до вуглеводів, маніфестація латентного діабету, збільшена потреба в інсуліні та пероральних гіпоглікемічних засобах у пацієнтів, хворих на діабет, порушення менструального циклу, розвиток кушингоїдного стану з гірсутизмом, стриями та акне, пригнічення росту плода або росту дітей.

*З боку метаболізму:* від’ємний азотистий баланс (у зв’язку з білковим катаболізмом), ліпоматоз, включаючи середостінний ліпоматоз і епідуральний ліпоматоз, який може

спричинити неврологічні ускладнення, збільшення маси тіла. Також може спостерігатися порушення балансу рідини та електролітів у вигляді: затримки натрію в організмі, втрати калію, гіпокаліємічного алкалозу, збільшення виведення кальцію, затримки рідини в організмі, застійної серцевої недостатності у чутливих пацієнтів, артеріальної гіпертензії.

*З боку кістково-м'язової системи:* м'язова слабкість, кортикостероїдна міопатія, зменшення м'язової маси, посилення симптомів міастенії при тяжкій псевдопаралітичній міастенії, остеопороз, іноді з сильними болями в кістках та спонтанними переломами (компресійні переломи хребців), асептичний некроз голівок стегнової та плечової кісток, патологічні переломи довгих кісток, розриви сухожиль, сухожилкова грижа, суглобова нестабільність (через повторні внутрішньосуглобові ін'єкції).

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

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* уповільнене загоєння ран, тонка ламка шкіра, петехії та екхімози, синці, атрофія, еритема обличчя, підвищена пітливість, алергічний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

*З боку імунної системи:* кортикостероїди можуть впливати на результати шкірних тестів, приховувати симптоми інфекції та активувати латентні інфекції, а також зменшити резистентність до інфекцій, зокрема до мікобактерій, білої кандиди та вірусів. Анафілактоїдні реакції або реакції підвищеної чутливості та гіпотензивні або шокоподібні реакції.

Крім того, побічні реакції, пов'язані з парентеральною терапією кортикостероїдами, включають поодинокі випадки сліпоти, пов'язані з терапією у місці ураження – у ділянці обличчя та голови, порушення пігментації, шкірну та підшкірну атрофію, стерильні абсцеси, постін'єкційне запалення (після внутрішньосуглобового введення) та артропатію по типу Шарко.

Вторинне пригнічення гіпофіза та кори надниркових залоз у разі стресу (травми, хірургічне втручання або хвороба).

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

***Термін придатності.*** 4 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.

**Упаковка.**

По 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у пачці.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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