

ИНСТРУКЦИЯпо медицинскому применению препарата *kill n 15-28. 12.15***БЕТАСПАН® ДЕПО
(BETASPAN® DEPO)****Общая характеристика***Международное непатентованное название:* бетаметазон.*Описание готовой лекарственной формы:* прозрачная бесцветная или желтоватая, слегка вязкая жидкость, содержащая частички белого или почти белого цвета, которые легко суспендируют.**Состав лекарственного средства***Действующее вещество:* betamethasone;

1 мл суспензии содержит бетаметазона дипропионата 6,43 мг (что эквивалентно 5 мг бетаметазона), бетаметазона натрия фосфата 2,63 мг (что эквивалентно 2 мг бетаметазона);
вспомогательные вещества: метилпарабен (Е 218), пропилпарабена (Е 216), спирт бензиловый, натрия хлорид, натрия гидрофосфат безводный, динатрия эдетат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, полисорбат 80, полиэтиленгликоль 4000, вода для инъекций.

Форма выпуска: суспензия для инъекций.**Код классификации лекарственного средства**

Кортикостероиды для системного применения.

Код АТС: H02A B01.

Фармакологические свойства*Фармакодинамика.*

Бетаметазон является синтетическим глюкокортикоидным препаратом (9-альфа-фтор-16-альфа-метилпреднизолон). Бетаметазон оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие.

Минералокортикоидное действие не имеет клинического значения. Глюкокортикоиды диффундируют через клеточные мембраны в цитоплазму и связываются со специфическими глюкокортикоидными рецепторами. Образовавшийся активированный комплекс проникает в ядро, связывается с ДНК (хроматином) и стимулирует транскрипцию РНК с дальнейшим синтезом различных ферментов, которые непосредственно ответственны за соответствующую реакцию организма после введения глюкокортикоида. Помимо значительного влияния на воспалительные и иммунные процессы, глюкокортикоиды также влияют на метаболизм углеводов, белков и липидов. Глюкокортикоиды также влияют на сердечно-сосудистую систему, скелетную мускулатуру и центральную нервную систему.

Влияние на иммунные и воспалительные процессы

Противовоспалительное, иммуносупрессивное и противоаллергическое действие глюкокортикоидов является важным фактором для их применения в клинической практике. Благодаря этим свойствам достигаются такие терапевтические эффекты глюкокортикостероидов (ГКС), как уменьшение количества иммуноактивных клеток вблизи очага воспаления; уменьшение вазодилатации; стабилизация лизосомальных мембран; ингибирование фагоцитоза; снижение синтеза простагландинов и родственных им соединений.

Бетаметазон по противовоспалительной активности превышает гидрокортизон в 25 раз, преднизолон в 8-10 раз (исходя из массы).

Влияние на метаболизм углеводов и белков

Глюкокортикоиды оказывают катаболическое действие на белковый обмен. Аминокисло-

ты, которые при этом высвобождаются, превращаются в процессе глюконеогенеза в печени в глюкозу и гликоген. Потребление глюкозы в периферических тканях снижается, что может привести к гипергликемии и глюкозурии, особенно у больных, склонных к сахарному диабету.

Влияние на метаболизм липидов

Глюкокортикоиды обладают липолитическим действием, которое в первую очередь проявляется в области конечностей. Они также оказывают липогенетическое влияние, которое наиболее выражено в области грудной клетки, шеи и головы. Все это приводит к перераспределению жировых отложений.

Максимальная фармакологическая активность глюкокортикоидов проявляется уже после снижения C_{max} в плазме крови, поэтому действие препарата обусловлено, в первую очередь, влиянием на активность ферментов.

Фармакокинетика.

Бетаметазона натрия фосфат легко растворимый компонент, который быстро абсорбируется из места введения, что обеспечивает быстрое начало терапевтического действия. Бетаметазона дипропионат малорастворимый компонент, который медленно абсорбируется из депо, образуя в месте инъекции, и обуславливает длительное действие препарата.

Бетаметазона натрия фосфат хорошо растворим в воде и метаболизируется в организме до бетаметазона, биологически активного кортикостероида. 2,63 мг бетаметазона натрия фосфата эквивалентно 2 мг бетаметазона. Бетаметазона дипропионат малорастворимый компонент, который медленно абсорбируется из депо, образуя в месте инъекции, и обуславливает длительное действие препарата.

Показатели	Внутримышечные инъекции	
	Бетаметазона натрия фосфат	Бетаметазона дипропионат
Максимальная концентрация в плазме крови	Через 1 час после введения	Медленная абсорбция
Период полувыведения из плазмы после однократного введения	от 3 до 5 часов	Прогрессивная метаболизация
Выведение	24 часа	Более 10 дней
Биологический период полувыведения	От 36 до 54 часов	

Бетаметазон метаболизируется в печени. Бетаметазон связывается главным образом с альбумином.

Фармакокинетика при нарушениях функций печени.

У пациентов с заболеваниями печени клиренс бетаметазона замедленный или отсроченный.

Фармакокинетика лекарственного средства у пациентов пожилого возраста

Данные о фармакокинетике у лиц пожилого возраста отсутствуют.

Фармакокинетика при нарушениях функций почек.

Данные о фармакокинетике у лиц при нарушениях функций почек отсутствуют.

Показания для применения

Лечение кортикостероидами является дополнением к обычной терапии, но не заменяет ее.

Внутримышечное введение

Препарат БЕТАСПАН® ДЕПО показан для лечения различных ревматических, дерматологических, аллергических заболеваний, коллагенозов и других заболеваний, чувствительных к терапии кортикостероидами.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Заболевания опорно-двигательного аппарата: (внутрисуставные, околоуставные инъекции, введение непосредственно в мягкие ткани).

В качестве дополнительной терапии при остеоартрите, ревматоидном артрите для кратковременного применения (для выведения больного из острого состояния или при обострении процесса).

Внутриочаговые инъекции

Для лечения кожных заболеваний.

Местные инъекции в очаг поражения при заболеваниях стопы

В качестве дополнительной терапии при бурсите, твердой мозоли, пяточной «шпоре», тугоподвижности большого пальца стопы и мизинца, синовиальной кисте, метатарзалгии Мортона, тендовагините, периостите кубовидной кости, для кратковременного применения (для выведения больного из острого состояния или при обострении процесса).

Типичные ситуации

Аллергические состояния

Астматический статус, бронхиальная астма, сезонный или круглогодичный аллергический ринит, тяжелый аллергический бронхит, контактный дерматит, атопический дерматит, сенная лихорадка, отек Квинке, сывороточная болезнь, реакция гиперчувствительности на лекарственные средства или укусы насекомых.

Ревматические заболевания

Остеоартрит, ревматоидный артрит, бурсит, люмбаго, ишиас, кокцидиния, острый подагрический артрит, кривошея, гигрома, анкилозирующий спондилоартрит, радикулит, экзостозы, фасциит.

Заболевания кожи

Атопический дерматит (монетопоподобная экзема), нейродермит (простой ограниченный), контактный дерматит, тяжелый солнечный дерматит, крапивница, красный плоский лишай, некробиоз липоидный диабетический, очаговая алопеция, дискоидная красная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, пузырьчатка, герпетиформный дерматит, кистозные акне.

Коллагенозы

В период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии при следующих заболеваниях: системная красная волчанка, узелковый периартериит, склеродермия и дерматомиозит.

Онкологические заболевания

В качестве паллиативной терапии при лейкозах и лимфомах у взрослых, остром лейкозе у детей.

Другие заболевания

Адреногенитальный синдром, ректоколит геморрагический, регионарный илеит, спру, патологические изменения крови, которые реагируют на проведение кортикостероидной терапии, нефрит, нефротический синдром.

Первичная и вторичная недостаточность коры надпочечников (в случае необходимости следует добавить минералокортикоиды).

Способ применения и дозировка

Перед употреблением взболтать.

ДОЗЫ ПРЕПАРАТА ПОДБИРАЮТ ИНДИВИДУАЛЬНО, В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТЯЖЕСТИ ЗАБОЛЕВАНИЯ И РЕАКЦИИ БОЛЬНОГО НА ПРОВОДИМОЕ ЛЕЧЕНИЕ.

Доза должна быть минимальной, и период применения максимально короткий.

Начальную дозу следует подбирать до получения удовлетворительного клинического эффекта. Если через определенный период времени не будет достигнуто удовлетворительно-го клинического эффекта, терапию Бетаспан® Депо следует отменить путем постепенного снижения дозы и назначить пациенту альтернативную терапию.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Если в результате терапии достигнут удовлетворительный эффект, следует подобрать больному индивидуальную поддерживающую дозу путем постепенного снижения начальной дозы через определенные промежутки времени до тех пор, пока не будет найдена самая низкая доза, которая позволит поддерживать достигнутый клинический эффект.

Суспензия Бетаспан® Депо не предназначена для в/в или п/к введения.

Системная терапия

Начальная доза препарата в большинстве случаев составляет 1-2 мл. Введение повторяют при необходимости, в зависимости от состояния больного и реакции на лечение.

Препарат вводят глубоко внутримышечно в ягодичцу:

- при тяжелых состояниях (системная красная волчанка и астматический статус), требующих экстренных мер, начальная доза препарата может составлять 2 мл;
- при различных дерматологических заболеваниях, как правило, достаточно 1 мл препарата Бетаспан® Депо. Введение повторяют в зависимости от состояния больного и реакции на лечение;
- при заболеваниях дыхательной системы отмечалось облегчение симптомов в течение нескольких часов после внутримышечной инъекции Бетаспан® Депо. При бронхиальной астме, сенной лихорадке, аллергическом бронхите и аллергическом рините существенное улучшение состояния достигается после введения 1-2 мл препарата;
- при острых и хронических бурситах отличные результаты получены при в/м введении препарата от 1 до 2 мл, при необходимости инъекцию повторяют.

Местное введение.

Одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо только в единичных случаях (инъекция практически безболезненная). Если одновременное введение анестезирующего вещества желательно, то используют 1 % или 2 % раствор прокаина гидрохлорида или лидокаина и лекарственные формы, не содержащие парабены. Не разрешается применять анестетики, содержащие метилпарабен, пропилпарабен, фенол и другие подобные вещества. При применении анестетика в комбинации с препаратом Бетаспан® Депо сначала набирают в шприц из флакона необходимую дозу препарата, потом в этот же шприц набирают из ампулы необходимое количество местного анестетика и встряхивают в течение короткого периода времени. Перед применением лидокаина необходимо проведение кожной пробы на повышенную чувствительность.

При острых бурситах (субакромиальном и препателлярном) введение 1-2 мл препарата Бетаспан® Депо в синовиальную сумку может облегчить боль и полностью восстановить подвижность в течение нескольких часов.

Лечение хронического бурсита проводят меньшими дозами препарата после купирования острого приступа болезни.

При острых тендосиновиитах, тендинитах и перитендинитах одна инъекция препарата Бетаспан® Депо облегчает состояние больного, при хронических - следует повторить инъекцию препарата в зависимости от реакции. Необходимо избегать введения препарата непосредственно в сухожилия.

При ревматоидном артрите и остеоартрите внутрисуставное введение препарата в дозе 0,5-2 мл уменьшает боль, болезненность и тугоподвижность суставов в течение 2-4 часов после введения. Длительность терапевтического действия препарата значительно варьирует и может составлять 4 и более недель.

Рекомендованные дозы препарата:

- при введении в крупные суставы (например, коленный, тазобедренный): 1-2 мл;
- при введении в средние суставы (например, локтевые): 0,5-1 мл;
- при введении в мелкие суставы (например, кистей рук): 0,25-0,5 мл.

При некоторых заболеваниях кожи эффективным является внутрикожное введение препарата непосредственно в очаг поражения, доза составляет 0,2 мл/см². Место поражения равномерно обкалывают с помощью туберкулинового шприца и иглы диаметром 26G.

При заболеваниях стоп, чувствительных к глюкокортикоидной терапии. При бурсите на

СОГЛАСОВАНО 4/1
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

фоне мозоли может быть эффективным применение двух последовательных инъекций по 0,25 мл каждая. В случае других заболеваний, таких как тугоподвижность большого пальца (сгибательная деформация большого пальца), варусная деформация маленького пальца стопы (отклонение внутрь мизинца) и острый подагрический артрит улучшение может происходить очень быстро.

Суммарная доза введенного препарата во все места введения в течение 1 недели не должна превышать 1 мл.

Рекомендованные разовые дозы препарата Бетаспан® Депо (с интервалами между введениями 1 неделя) составляют:

- при твердой мозоли	0,25-0,5 мл
- при шпоре	0,5 мл
- при тугоподвижности большого пальца стопы или варусной деформации пятого пальца стопы	0,5 мл
- при синовиальной кисте	0,25 до 0,5 мл
- при метатарзалгии Мортонна	0,25 до 0,5 мл
- при периостите кубовидной кости	0,5 мл
- при тендосиновиите	0,5 мл
- при остром подагрическом артрите	0,5 до 1 мл

Для большинства инъекции в стопу подходят туберкулиновые шприцы с иглой 25G длиной 1,9 см.

Пожилые пациенты

С осторожностью используют у пожилых пациентов (повышен риск артериальной гипертензии, остеопороза, особенно у женщин в постклимактерическом периоде).

Дети.

Недостаточно клинических данных о применении препарата у детей, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории (возможно отставание в росте и развитие вторичной недостаточности коры надпочечников).

Нарушения функции печени

Применять с осторожностью при тяжелой хронической печеночной недостаточности, циррозе печени.

Нарушения функции почек

Применять с осторожностью при тяжелой хронической почечной недостаточности.

Побочное действие

Нежелательные явления, как и при применении других глюкокортикостероидов, обусловлены дозой и длительностью применения препарата. Эти реакции, как правило, обратимы и могут быть уменьшены путем снижения дозы.

Со стороны водно-электролитного обмена: задержка натрия в организме, повышенное выделение калия, гипокалиемический алкалоз, увеличение выведения кальция, задержка жидкости в тканях.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: застойная сердечная недостаточность у предрасположенных пациентов; артериальная гипертензия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, миопатия, потеря мышечной массы, усугубление миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз (иногда с сильными болями в костях и спонтанными переломами (компрессионные переломы позвоночника)), асептический некроз головок бедренной или плечевой кости, патологические переломы, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (после многократных инъекций).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: икота, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ с возможной последующей перфорацией и кровотечением, язвы пищевода, панкреатит, метеоризм, тошнота, рвота.

Со стороны кожи: ухудшение заживления ран, атрофия кожи, истончение кожи, петехии и экхимозы, эритема лица, повышенная потливость, кожные реакции, такие как аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отёк.

Со стороны нервной системы: судороги, повышение внутричерепного давления с отёком диска зрительного нерва (обычно после завершения лечения), головокружение, головная боль; эйфория, изменение настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), повышенная раздражительность, бессонница.

Со стороны эндокринной системы: нарушение менструального цикла, синдром Кушинга, задержка развития плода или роста ребёнка, нарушение толерантности к глюкозе, проявления латентного сахарного диабета, повышение потребности в инъекциях инсулина или в применении пероральных антидиабетических средств, вторичная недостаточность функции гипофиза и коры надпочечников, в частности, в случаях влияния стресса (например, травмы, хирургические вмешательства или болезни).

Со стороны органов зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм.

Со стороны обмена веществ: отрицательный баланс азота вследствие катаболизма белка; липоматоз, включая медиастинальный и эпидуральный липоматоз, который может привести к неврологическим осложнениям; увеличение массы тела.

Со стороны иммунной системы: анафилактические, аллергические, гипотензивные или шоковые реакции, торможение кожных диагностических тестов, маскировка симптомов инфекции и активация латентной инфекции, снижение устойчивости к инфекции, в том числе микобактериям туберкулеза, грибам *Candida albicans* и вирусам.

Другие побочные реакции, связанные с парентеральным введением препарата: единичные случаи нарушения зрения, сопровождающие местное применение в зоне лица и головы, гипер- или гипопигментация, подкожная или кожная атрофия, асептические абсцессы, обострение заболевания после инъекции (внутрисуставное введение) и артропатия Шарко.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из действующих и вспомогательных веществ или к другим глюкокортикостероидам.
- Системные микозы.
- Внутримышечное введение пациентам с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой.

Передозировка

Симптомы: острая передозировка бетаметазона не приводит к угрожающим жизни ситуациям. Введение в течение нескольких дней глюкокортикостероидов в высоких дозах не приводит к нежелательным последствиям, за исключением случаев применения очень высоких доз или при применении при сахарном диабете, глаукоме, обострении эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, или при одновременном применении препаратов дигиталиса, непрямых антикоагулянтов, или калийвыводящих диуретиков.

Лечение: требуется тщательный медицинский контроль состояния пациента. Следует поддерживать оптимальное потребление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме и в моче, особенно соотношение ионов натрия и калия. При необходимости следует провести соответствующую терапию.

Меры предосторожности

Препарат **Бетаспан® Депо** не предназначен для внутривенного или подкожного введения.
СТРОГОЕ СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ АСЕПТИКИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

6/11

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

ПРЕПАРАТА.

Препарат **Бетаспан® Депо** содержит два активных вещества - соединения бетаметазона, одно из которых, бетаметазона натрия фосфат, является быстрорастворимой фракцией и поэтому быстро проникает в системный кровоток. Следует учитывать возможное системное действие препарата.

Отмена или резкое уменьшение дозы препарата после длительного применения (в случае очень высоких доз - уже после короткого периода применения) или увеличение потребности в кортикостероидах (в результате стресса: инфекции, травмы, хирургические вмешательства) может ускорить развитие недостаточности коры надпочечников. Поэтому необходимо постепенно уменьшать дозу. В случае стрессовых ситуаций может возникнуть необходимость в возобновлении применения кортикостероидов или увеличения их дозы. Снижение дозы должно быть сделано под пристальным медицинским наблюдением и иногда необходимо следить за пациентом до 1 года после прекращения длительного лечения или применения высоких доз.

Симптомы недостаточности коры надпочечников включают недомогание, мышечную слабость, психические расстройства, вялость, боли в костях, мышцах, шелушение кожи, одышку, потерю аппетита, тошноту, рвоту, лихорадку, гипогликемию, гипотонию, обезвоживание, и даже смерть от резкого прекращения лечения глюкокортикоидами. Лечение недостаточности коры надпочечников включает назначение кортикостероидов, минералокортикоидов, воды, хлорида натрия и глюкозы.

Быстрое внутривенное введение высоких доз кортикостероидов может привести к сердечно-сосудистому коллапсу, именно поэтому инъекции следует вводить в течение не менее 10 минут.

Редкие случаи анафилактикоидных реакций наблюдались у пациентов, получавших парентерально кортикостероиды. Поэтому необходимо принять соответствующие меры предосторожности перед введением препарата, особенно если у пациента в анамнезе аллергия к любому из компонентов препарата.

При длительном применении кортикостероидной терапии перед переходом с парентерального на пероральное применение необходимо учитывать все потенциальные преимущества и риск.

Меры предосторожности при инъекции препарата внутрь сустава:

- Введение препарата внутрь сустава может при местном действии одновременно привести к системному действию.
- При наличии жидкости в суставной полости следует исключить септический процесс.
- Избегайте инъекций в ранее инфицированный сустав.
- Заметное усиление болезненности, отечности, повышение температуры окружающих тканей и дальнейшее ограничение подвижности сустава свидетельствуют об инфекционном артрите. При подтверждении диагноза необходимо назначить антибактериальную терапию.
- Не вводят кортикостероиды в нестабильные суставы, инфицированные зоны и межпозвоночные пространства.
- Повторные инъекции в сустав при остеоартрите могут повысить риск разрушения сустава.
- Введение глюкокортикоидов в ткань сухожилия постепенно приводит к разрыву сухожилия. Следует избегать инъекций кортикостероидов непосредственно в вещество сухожилия.

Во избежание местной мышечной атрофии препарат должен вводиться в мышцу глубоко. Введение препарата в мягкие ткани, в очаг поражения и внутрь сустава может при местном действии одновременно привести к системному действию.

Группы риска

При лечении пациентов с сахарным диабетом бетаметазон может быть использован только в течение короткого периода, и под строгим медицинским наблюдением, учитывая его

глюкокортикоидные свойства (преобразование белков в глюкозу).

Увеличение глюкокортикоидного эффекта наблюдается у пациентов с гипотиреозом или циррозом печени.

Целесообразно избегать применять препарат пациентам с герпетическим поражением глаз (в связи с возможностью перфорации роговицы).

На фоне применения препарата Бетаспан® Депо возможно нарушения психики (особенно у пациентов с эмоциональной нестабильностью или склонностью к психозам).

С осторожностью нужно применять препарат пациентам при:

- неспецифическом язвенном колите, при угрозе перфорации, при абсцессе или других гнойничковых инфекциях;
- дивертикулите;
- недавно образованных кишечных анастомозах;
- активной или латентной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- почечной недостаточности;
- артериальной гипертензии;
- остеопорозе;
- миастении;
- глаукоме;
- остром психозе;
- бактериальных и вирусных инфекциях;
- задержке роста;
- туберкулезе;
- синдроме Кушинга;
- сахарном диабете;
- сердечной недостаточности;
- трудно поддающихся лечению формах эпилепсии;
- предрасположенности к тромбозам или тромбозам;
- беременности.

Поскольку выраженность осложнений при лечении ГКС зависит от величины дозы и длительности терапии, в каждом конкретном случае следует сопоставлять потенциальный риск и предполагаемый положительный эффект при выборе дозы и длительности лечения. При применении препарата следует учитывать, что глюкокортикостероиды могут маскировать признаки инфекционного заболевания, а также снижать сопротивляемость организма.

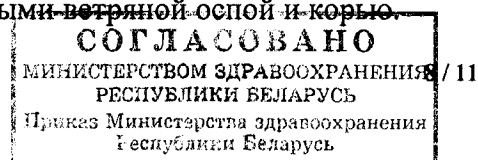
Длительное применение глюкокортикостероидов может привести к развитию задней субкапсулярной катаракты (особенно у детей), глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и может способствовать развитию вторичной инфекции глаз (грибковой или вирусной). Необходимо периодически проходить офтальмологическое обследование, особенно больным, получающим препарат Бетаспан® Депо в течение более 6 недель.

Средние и высокие дозы кортикостероидов могут вызвать увеличение артериального давления, задержку жидкости и увеличению экскреции калия. Эти эффекты менее вероятны для синтетических производных за исключением при применении в высоких дозах. Рекомендуется диета с ограничением кухонной соли и дополнительный прием препаратов, содержащих калий. Все глюкокортикоиды усиливают выведение кальция.

Больным, получающим глюкокортикостероиды, не следует делать прививки против оспы. Не следует проводить другую иммунизацию больным, которые получают кортикостероиды (особенно в высоких дозах), в связи с риском развития неврологических осложнений и низкой иммунной реакцией в ответ (отсутствие образования антител).

Тем не менее при проведении заместительной терапии (например, болезнь Аддисона) проведение иммунизации возможно.

Пациентам, особенно детского возраста, получающим Бетаспан® Депо в дозах, угнетающих иммунитет, необходимо избегать контакта с больными ~~ветряной оспой и корью.~~



При активном туберкулезе терапия кортикостероидами должна быть ограничена лишь случаями фульминантного или диссеминированного туберкулеза, в которых кортикостероиды применяют только вместе с противотуберкулезной терапией.

Больные с латентным туберкулезом или имеющие реактивность к туберкулину, получающие кортикостероиды, должны находиться под наблюдением врача, поскольку возможна реактивация заболевания. В течение длительной терапии кортикостероидами пациентам следует проводить химиопрофилактику. Если в составе химиотерапии применяется рифампицин, требуется учитывать его усиливающий эффект на метаболический печеночный клиренс кортикостероидов; может возникнуть необходимость коррекции дозы кортикостероида.

Учитывая возможность подавления роста и эндогенной продукции кортикостероидов при длительном лечении детей, необходимо наблюдать за их ростом и развитием.

На фоне применения глюкокортикоидов возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов.

Бетаспан® Депо содержит бензиловый спирт, который может вызвать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет. Его не следует применять у недоношенных и новорожденных детей.

Бетаспан® Депо содержит метилпарабен (E218) и пропилпарабен (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа), в отдельных случаях - бронхоспазм.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения препарата в период беременности и кормления грудью не установлена, поэтому кортикостероиды следует применять только в том случае, если польза их применения для матери превышает вероятный риск для плода/ребенка.

При принятии решения о назначении глюкокортикоидов беременным следует тщательно оценить соотношение пользы от применения препарата и потенциального риска для матери и плода (в том числе задержки роста и повышение риска инфицирования).

В некоторых случаях, необходимо продолжать прием глюкокортикоидов во время беременности, при этом доза их может возрасти (например, в случае заместительной терапии кортикостероидами).

Внутримышечное введение бетаметазона более чем за 24 часа до родов способствовало значительному снижению частоты одышки у плода (до 32-х недель беременности).

Целесообразность проведения дородовой профилактики дистресс-синдрома после 32-й недели беременности не выяснена. Поэтому врачу следует оценить соотношение польза/риск для матери и плода при применении кортикостероидов после 32-й недели беременности.

Кортикостероиды не назначают для лечения болезни гиалиновых мембран после рождения.

С целью профилактики болезни гиалиновых мембран у недоношенных новорожденных кортикостероиды нельзя вводить женщинам с преэклампсией, эклампсией или имеющим признаки поражения плаценты.

Новорожденные, матери которых получали значительные дозы кортикостероидов в период беременности, должны быть обследованы для выявления признаков адренорезистентной недостаточности.

Если женщины получали инъекции бетаметазона в период беременности, новорожденные имели преходящее угнетение эмбрионального соматотропина и, очевидно, гормонов гипофиза, регулирующих продукцию кортикостероида в дефинитивной и фетальной зоне надпочечников плода. Однако подавление эмбрионального гидрокортизона не влияло на гипофизарно-адренорезистентный ответ на стресс после рождения.

Кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и определяются в грудном молоке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 9/11
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Поскольку кортикостероиды проникают через плаценту, детей, рожденных матерями, получавших кортикостероиды в течение беременности, следует тщательно обследовать на возможное возникновение врожденной катаракты.

Необходимо решить вопрос о прекращении кормления грудью или отмене применения препарата в период кормления грудью из-за риска возникновения нежелательных побочных реакций у детей.

Женщины, получавшие кортикостероиды в период беременности, должны находиться под особым наблюдением во время и после родов в связи с возможностью возникновения адренокортикальной недостаточности, вследствие стресса во время родов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами

Необходимо соблюдать осторожность из-за возможных побочных эффектов центрального действия глюкокортикоидов при длительном лечении и в высоких дозах (эйфория, бессонница) и нарушения зрения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Учитывая гипергликемический эффект глюкокортикоидов, пациентам с сахарным диабетом иногда необходимо корректировать дозу пероральных противодиабетических средств или инсулина. Одновременное применение фенобарбитала, рифампицина, фенитоина или эфедрина может ускорить метаболизм кортикостероидов, что приведет к ослаблению терапевтического эффекта.

Больным, получающим глюкокортикоиды, не следует делать прививки против оспы. Не следует проводить другую иммунизацию больным, которые получают кортикостероиды (особенно в высоких дозах), в связи с риском развития неврологических осложнений и низкой иммунной реакцией в ответ (отсутствие образования антител).

Тем не менее, при проведении заместительной терапии (например, болезнь Аддисона) проведение иммунизации возможно.

Одновременное применение препарата Бетаспан® Депо с диуретиками, такими как тиазиды, могут увеличить риск нарушения толерантности к глюкозе.

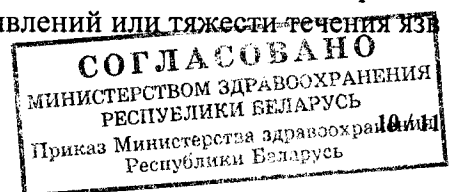
Усиление эффекта кортикостероидов возможно при их сочетанном применении с эстрогенами.

Одновременное применение Бетаспан® Депо с непрямymi антикоагулянтами может привести к усилению или ослаблению действия антикоагулянта, что, возможно, потребует коррекции дозы.

Необходимо помнить, что у пациентов, получающих антикоагулянты в сочетании с глюкокортикоидами, возможно изъязвление желудочно-кишечного тракта, индуцированное кортикостероидами, и повышен риск внутренних кровотечений.

При сочетанном применении с калий выводящими диуретиками может возникнуть гипокалиемия. Комбинированное применение кортикостероидов и сердечных гликозидов повышает вероятность развития аритмии и усиливает токсичность гликозидов. Кортикостероиды могут усиливать выведение ионов калия, вызванное амфотерицином В. У всех пациентов, принимающих любую из этих лекарственных комбинаций, необходимо строго контролировать концентрации электролитов в сыворотке крови, особенно уровень калия. При применении кортикостероидов может снижаться концентрация салицилатов в крови. При резкой отмене глюкокортикоидов снижение концентрации салицилатов в сыворотке крови способно привести к салициловой интоксикации. Комбинация кортикостероидов с салицилатами повышает риск развития пептической язвы и желудочно-кишечного кровотечения.

Комбинация нестероидных противовоспалительных средств или алкоголя с глюкокортикоидными может привести к увеличению частоты проявлений или тяжести течения язвы желудочно-кишечного тракта.



Лечение глюкокортикостероидами может снизить реакцию на соматотропин.
В период применения соматотропина следует избегать доз бетаметазона >300–450 мкг (0,3–0,45 мг) на 1 м² поверхности тела в сутки.

Влияние на лабораторные исследования

Кортикостероиды могут влиять на результаты теста с нитросиним тетразолием на бактериальную инфекцию и приводить к получению ложноотрицательных результатов. Необходимо принимать во внимание лечение кортикостероидами при толковании результатов клинико-лабораторного обследования (кожные пробы, гормоны щитовидной железы и т.п.).

Условия и срок хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности—2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 1 мл в ампулы стеклянные с кольцом излома (или точкой излома).

На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.

По 1 или 5 ампул вкладывают в блистер из пленки полимерной. По 1 блистеру с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) вкладывают в пачку из картона.

Информация о производителе

ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь