

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БЕТАСПАН ДЕПО

Торговое название препарата: Бетаспан Депо

Действующее вещество (МНН): бетаметазон

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Состав:

1 мл суспензии содержит:

активное вещество: бетаметазона дипропионата микронизированного 6,43 мг в пересчёте на 100% сухое вещество (что эквивалентно 5 мг бетаметазона), бетаметазона натрия фосфата 2,63 мг в пересчёте на 100% безводное вещество (что эквивалентно 2 мг бетаметазона);

вспомогательные вещества: метилпарабен (E218), пропилпарабен (E216), спирт бензиловый, натрия хлорид, натрия гидрофосфат безводный, динатрия эдетат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, полисорбат 80, полиэтиленгликоль 4000, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватая, немного вязкая жидкость, содержащая частицы белого или почти белого цвета, которые легко суспендируют.

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды. Бетаметазон.

Код АТХ: N02AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаспан Депо является комбинацией растворимого и малорастворимого эфиров бетаметазона для внутримышечных, внутрисуставных, околосуставных, внутрисиновиальных и внутривенных инъекций, а также для введения непосредственно в очаг поражения. Бетаспан Депо обладает высокой глюкокортикоидной активностью и незначительной минералокортикоидной активностью.

Бетаметазон оказывает сильное противовоспалительное, противоаллергическое и иммуносупрессивное действие.

Глюкокортикоиды распространяются через клеточные мембраны и формируют комплексы со специфическими рецепторами цитоплазмы. Эти комплексы потом проникают в клеточное ядро, связываются с ДНК (хроматин) и стимулируют транскрипцию информационной РНК и дальнейший синтез белков разных ферментов. Эти ферменты будут в конечном итоге ответственными за действия, которые наблюдаются при систематическом применении глюкокортикоидов. Кроме значительного воздействия на воспалительный и иммунный процессы, глюкокортикоиды также влияют на метаболизм углеводов, протеинов и липидов, на сердечно-сосудистую систему, скелетные мышцы и центральную нервную систему.

Действие на воспалительный и иммунный процессы.

Именно на противовоспалительных, иммунодепрессивных и противоаллергических свойствах глюкокортикоидов основывается их применение в терапевтической практике. Основные аспекты этих свойств являются такими: уменьшение иммуноактивных клеток на уровне очага воспаления, уменьшение вазодилатации, стабилизация лизосомальных мембран, угнетение фагоцитоза, уменьшение продуцирования простагландинов и родственных соединений.

Противовоспалительное действие приблизительно в 25 раз больше, чем действие гидрокортизона и в 8-10 раз больше, чем действие преднизолона (в весовом соотношении).

Действие на метаболизм углеводов и протеинов.

Глюкокортикоиды стимулируют белковый катаболизм. В печени свободные аминокислоты превращаются в глюкозу и гликоген через процесс гликогеногенеза. Абсорбция глюкозы в

периферические ткани уменьшается, что приводит к гипергликемии и глюкозурии, в частности у пациентов, которые имеют склонность к диабету.

Действие на метаболизм липидов.

Глюкокортикоиды обладают липолитическим действием. Этот липолиз более выражен на уровне конечностей. Кроме того, они способствуют липогенезу, который проявляется, в частности, на уровне туловища, шеи и головы. Комплекс действий глюкокортикоидов выражается через перераспределение жировых отложений.

Максимальное фармакологическое действие кортикостероидов проявляется позже, чем пики в сыворотке крови, что указывает на то, что преимущественно действие этих лекарственных средств состоит не в прямом медикаментозном действии, а в модификации ферментной активности.

Фармакокинетика

Бетаметазона натрия фосфат – легкорастворимый компонент, который быстро абсорбируется из места введения, что обеспечивает быстрое начало терапевтического действия.

Бетаметазона дипропионат микронизированный – малорастворимый компонент, который медленно абсорбируется из депо, образующегося в месте инъекции, и обуславливает длительное действие препарата.

<i>Концентрация в крови</i>	<i>Внутримышечная инъекция</i>	
	<i>натрия фосфат</i>	<i>дипропионат микронизированный</i>
Максимальная концентрация в плазме крови	1 час после приема	Медленная абсорбция
Период полувыведения в плазме после введения одной дозы	От 3 до 5 часов	Прогрессивная метаболизация
Экскреция	24 часа	Более 10 дней
Биологический период полувыведения	36-54 часа	

Связывание с белками плазмы – 62,5 %. Метаболизируется в печени. Выводится преимущественно почками, незначительная часть элиминируется с желчью.

Показания к применению

Терапия кортикостероидами является дополнительной и не заменяет стандартную терапию.

Дерматологические болезни

Атопический дерматит (монетоподобная экзема), нейродермиты, контактный дерматит, выраженный солнечный дерматит, крапивница, красный плоский лишай, инсулиновая липодистрофия, гнездовая алопеция, дискоидная эритематозная волчанка, псориаз, келлоидные рубцы, обычная пузырчатка, герпетический дерматит, кистозные угри.

Ревматические болезни

Ревматоидный артрит, остеоартриты, бурситы, тендосиновиты, тендиниты, перитендиниты, анкилозирующий спондилит, эпикондилит, радикулит, кокцидиния, ишиас, люмбаго, кривошея, ганглиозная киста, экзостоз, фасциит, острый подагрический артрит, синовиальные кисты, болезнь Мортон, воспаление кубовидной кости, заболевания стоп, бурсит на фоне твёрдой мозоли, шпоры, тугоподвижность большого пальца стопы.

Аллергические состояния

Бронхиальная астма, астматический статус, сенная лихорадка, тяжелый аллергический бронхит, сезонный и аперiodический аллергический ринит, ангионевротический отек, контактный дерматит, атопический дерматит, сывороточная болезнь, реакции повышенной чувствительности на медицинские препараты или укусы насекомых.

Коллагеновые болезни

Системная красная волчанка, склеродермия, дерматомиозит, узелковый периартериит.

Онкологические заболевания

Паллиативная терапия лейкоза и лимфом у взрослых; острый лейкоз у детей.

Другие заболевания

Адреногенитальный синдром. Язвенный колит, болезнь Крона, спру. Патологические изменения крови, требующие проведения кортикостероидной терапии. Нефрит, нефротический синдром.

Первичная и вторичная недостаточность коры надпочечников (при обязательном одновременном введении минералокортикоидов).

Способ применения и дозы

Перед применением встряхнуть.

Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и клинического ответа больного на лечение.

Дозировка

Доза должна быть минимальной, а период применения - максимально коротким.

Начальную дозу следует подбирать для получения удовлетворительного клинического эффекта. При отсутствии удовлетворительного клинического ответа через определенный промежуток времени препарат Бетаспан Депо следует отменить путем постепенного уменьшения дозы и назначить другую терапию.

После достижения терапевтического эффекта поддерживающую дозу подбирают путем постепенного снижения дозы, вводимой через определенные интервалы времени, пока не будет достигнута минимальная доза, обеспечивающая адекватный клинический эффект.

Суспензия Бетаспан Депо не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

Системное применение

Начальная доза препарата в большинстве случаев составляет 1-2 мл. Введение повторять при необходимости, в зависимости от состояния больного. Препарат вводить глубоко внутримышечно в ягодичцу:

- при *тяжелых состояниях (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, введенного внутримышечно; введение препарата можно повторить в зависимости от ответа на лечение;
- при *заболеваниях дыхательной системы* действие препарата начинается в течение нескольких часов после внутримышечной инъекции. 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* доза для внутримышечного введения составляет 1-2 мл препарата. При необходимости проводить несколько повторных введений.

Местное применение

Одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо только в единичных случаях (инъекция практически безболезненна). Если одновременное введение анестезирующего вещества желательно, то используют 1 % или 2 % раствор прокаина гидрохлорида или лидокаина, или подобных местных анестетиков, применяя 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 набирать в шприц из флакона необходимую дозу препарата, потом в этот же шприц набирать из ампулы необходимое количество местного анестетика и встряхивать шприц в течение короткого периода времени. При *острых бурситах* (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и передненадколенном) введение 1-2 мл препарата Бетаспан Депо в синовиальную сумку может облегчить боль и полностью восстановить подвижность на несколько часов.

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

При *острых тендосиновиитах, тендинитах и перитендинитах* 1 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 полиартрите 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. Внутрисуставное введение препарата Бетаспан Депо хорошо переносится суставом и околосуставными тканями.

Рекомендованные дозы препарата при введении в *большие суставы* – 1-2 мл; в *средние* – 0,5-1 мл; в *малые* – 0,25-0,5 мл.

При *дерматологических заболеваниях* эффективно внутрикожное введение препарата непосредственно в очаг поражения. Реакция некоторых поражений, по поводу которых не проводится непосредственное лечение, может быть обусловлена небольшим системным эффектом лекарственного средства. Вводить 0,2 мл/см² препарата Бетаспан Депо внутрь кожи (не под кожу) с помощью туберкулинового шприца и иглы 26 G. Общее количество лекарственного средства, которое вводится в место инъекции, не должно превышать 1 мл.

При *заболевании ног, чувствительных к кортикостероидам*. Можно преодолеть бурсит под мозолем путем двух последовательных инъекций по 0,25 мл каждая. При таких заболеваниях как тугоподвижность большого пальца стопы, варусный маленький палец ноги и острый подагрический артрит, облегчение может наступить очень быстро.

Рекомендованные разовые дозы препарата Бетаспан Депо (с интервалами между введениями 1 неделя): при твердой мозоли – 0,25-0,5 мл; при шпоре – 0,5 мл; при тугоподвижности большого пальца стопы – 0,5 мл; при варусном малом пальце стопы – 0,5 мл; при синовиальной кисте – от 0,25 до 0,5 мл; при тендосиновиите – 0,5 мл; при воспалении кубовидной кости – 0,5 мл; при остром подагрическом артрите – от 0,5 до 1 мл. Для введения рекомендуется использовать туберкулиновый шприц с иглой диаметром приблизительно 1 мм.

Дети

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

Побочные действия

Побочные реакции, наблюдавшиеся при применении препарата Бетаспан Депо, как и реакции при применении других кортикостероидов, обусловлены дозой и длительностью применения препарата. Среди побочных реакций на кортикостероиды в целом следует особо отметить следующие эффекты:

Нарушения водно-электролитного баланса:

- задержка натрия, повышенное выделение калия, гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости в тканях, застойная сердечная недостаточность у предрасположенных к этому пациентов, гипертензия, увеличение выведения кальция

Со стороны костно-мышечной системы:

- мышечная слабость, потеря мышечной массы, ухудшение симптомов при миастении, остеопороз, иногда с сильными болями в костях и спонтанными переломами (компрессионные переломы позвоночника), асептический некроз кости (головки бедренной или плечевой кости), разрыв сухожилий стероидная миопатия, патологические переломы, нестабильность суставов

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

- атрофия кожи, медленное заживление ран, утончение кожи, петехии и экхимозы, аллергический дерматит, ангионевротический отек, эритема лица, повышенная потливость, крапивница

Со стороны пищеварительной системы:

- язвенные поражения желудка с возможной перфорацией и кровотечением, панкреатит, вздутие живота, перфорация кишечника, язвы пищевода, тошнота, рвота, икота

Со стороны нервной системы:

- судороги, головокружение, головная боль, мигрень, повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль головного мозга)

Со стороны психики:

- эйфория, изменение настроения, изменение личности и тяжелая депрессия, повышенная раздражительность, бессонница, психотические реакции, особенно у пациентов с психиатрическими нарушениями в анамнезе, депрессия

Со стороны органов зрения:

- повышение внутриглазного давления (псевдоопухоль мозга: см. нарушения со стороны нервной системы), глаукома, задняя субкапсулярная катаракта, экзофтальм, нечеткость зрения (см. также раздел «Особые указания»)

Со стороны эндокринной системы:

- клиническая симптоматология синдрома Кушинга, нарушение менструального цикла, повышение потребности в применении инъекций инсулина или пероральных антидиабетических средств у пациентов, больных диабетом, задержка развития плода или роста ребенка, нарушение толерантности к углеводам, проявления латентного сахарного диабета, в гипофизе и коры надпочечников особенно вреден в случае стресса (травмы, хирургическое вмешательство или болезнь)

Метаболические расстройства:

- отрицательный баланс азота в результате катаболизма белка, липоматоз, увеличение массы тела

Со стороны иммунной системы:

- кортикостероиды могут вызвать угнетение кожных тестов, скрывать симптомы инфекции и активировать латентные инфекции, а также уменьшить резистентность к инфекциям, в частности, к микобактериям, туберкулезу, *Candida albicans* и вирусам

Со стороны лимфатической системы:

- анафилактические или аллергические реакции, гипотензивные реакции или реакции, связанные с шоком

При парентеральном введении кортикостероидов могут возникать побочные реакции.

Единичные случаи слепоты, связанные с введением в очаг поражения в области головы, в частности лицо, гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептические абсцессы, обострение после инъекции (внутрисуставное введение) и артропатия Шарко.

После повторного внутрисуставного введения возможно поражение суставов. Существует риск заражения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бетаметазону, или любым вспомогательным веществам в составе препарата, которые приводятся в разделе «Состав».
- Повышенная чувствительность к другим глюкокортикостероидам.
- Системные микозы.
- Внутримышечное введение пациентам с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное назначение фенобарбитала, рифампицина, фенитоина или эфедрина может усилить метаболизм препарата, снижая при этом его терапевтическую активность.

Пациенты, получающие терапию кортикостероидами, не могут получать следующие виды лечения:

- вакцинация против оспы;
- другие методы иммунизации (особенно при применении высоких доз) из-за риска

неврологических осложнений и неадекватного ответа антител.

Однако пациентам, получающим кортикостероиды в качестве заместительной терапии, можно проводить иммунизацию (например, при болезни Аддисона).

Сочетание с диуретиками, такими как тиазиды, может повысить риск непереносимости глюкозы.

При одновременном применении глюкокортикостероидов и эстрогенов может быть необходима коррекция дозы препарата (из-за угрозы передозировки).

Одновременный прием препарата Бетаспан Депо с диуретиками, которые способствуют выведению калия, увеличивает вероятность развития гипокалиемии. Одновременное применение глюкокортикостероидов и сердечных гликозидов повышает риск возникновения аритмии или дигиталисной интоксикации (из-за гипокалиемии). Бетаспан Депо может усиливать выведение калия, вызванное приемом амфотерицина-В. У всех пациентов, принимающих одну из таких комбинаций, следует тщательно контролировать уровень электролитов в сыворотке крови, особенно уровень калия в сыворотке крови.

Одновременный прием препарата Бетаспан Депо и непрямых антикоагулянтов может привести к изменению скорости оседания крови, что требует коррекции дозы.

При комбинированном применении глюкокортикостероидов с нестероидными противовоспалительными препаратами или этанолом и препаратами, содержащими этанол, возможно повышение частоты появления или интенсивности эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта.

При одновременном применении глюкокортикостероиды могут снижать концентрацию салицилатов в плазме крови. При уменьшении дозирования кортикостероидов или при прекращении лечения за пациентами необходимо наблюдать для выявления возможного отравления салициловой кислотой. Сочетание кортикостероидов с салицилатами может увеличивать частоту и тяжесть желудочно-кишечной язвы.

Для пациентов, больных диабетом, иногда необходимо адаптировать дозирование пероральных противодиабетических препаратов или инсулина, учитывая способность кортикостероидов вызывать гипергликемию.

Одновременное введение глюкокортикостероидов и соматотропина может привести к замедлению абсорбции последнего. Дозы бетаметазона, которые превышают 300-450 мкг (0,3-0,45 мг) на 1 м² поверхности тела в сутки, необходимо избегать во время применения соматотропина.

Ожидается, что совместная терапия с ингибиторами СYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, увеличит риск системных побочных эффектов. Совместное применение следует избегать, если только польза не превышает повышенного риска системных побочных эффектов кортикостероидов; в случае такого применения следует осуществлять наблюдение за состоянием пациентов по поводу системных побочных эффектов кортикостероидов.

Взаимодействие с лабораторными тестами.

Кортикостероиды могут влиять на тест восстановления нитросинего тетразолия и давать ложные негативные результаты.

Если пациент проходит курс лечения кортикостероидами, это также необходимо учитывать при интерпретации биологических параметров и анализов (кожные тесты, гормональные показатели щитовидной железы и другие).

Несовместимость.

Препарат можно смешивать в одном шприце с местными анестетиками (см. раздел «Способ применения и дозы»); однако совместимость всегда необходимо контролировать.

Особые указания

Суспензия Бетаспан Депо не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

Сообщалось о серьезных неврологических нарушениях, некоторые из них были летальными, после проведения эпидуральной инъекции кортикостероидов. Среди других нарушений были сообщения об инфаркте спинного мозга, параплегии, квадриплегии, корковой слепоте и инсульте. Указанные серьезные неврологические нарушения наблюдались с и без применения

рентгеноскопии. Поскольку безопасность и эффективность эпидурального введения не выяснены, кортикостероиды не рекомендованы для эпидурального применения.

Редко наблюдались анафилактикоидные/анафилактические реакции с вероятностью шока у пациентов, получавших лечение кортикостероидами для парентерального введения. Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности в отношении пациентов с аллергическими реакциями на кортикостероиды в анамнезе.

Сообщалось о случаях феохромоцитомного кризиса, который может быть летальным после применения системных кортикостероидов. Применение кортикостероидов пациентам с подозреваемой или выявленной феохромоцитомой следует проводить только после оценки соотношения риск/польза.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

В состав препарата Бетаспан Депо входит два эфира бетаметазона, один из которых – бетаметазона натрия фосфат – быстро всасывается с места инъекции. Поэтому следует учитывать, что эта растворительная составляющая препарата Бетаспан Депо может оказывать системное влияние.

Резкая отмена или уменьшение дозы при постоянном применении (в случае очень высоких доз, после короткого периода применения) или при увеличении потребности в кортикостероидах (вследствие стресса: инфекция, травма, хирургическое вмешательство) могут повысить недостаточность коры надпочечников. В этом случае необходимо постепенно уменьшать дозу. В случае стресса иногда необходимо снова принимать кортикостероиды или увеличить дозу. Уменьшать дозу необходимо под строгим медицинским наблюдением, и иногда необходимо контролировать состояние пациента в течение до одного года после прекращения длительного лечения или применения повышенных доз.

Симптомы недостаточности коры надпочечников включают дискомфорт, мышечную слабость, психические расстройства, сонливость, боли в мышцах и костях, шелушение кожи, одышку, анорексию, тошноту, рвоту, лихорадку, гипогликемию, гипотензию, обезвоживание организма и даже летальное резкое прекращение лечения. Лечение недостаточности коры надпочечников заключается в применении кортикостероидов, минералокортикоидов, воды, хлорида натрия и глюкозы.

Быстрое введение кортикостероидов в высоких дозах может привести к сердечно-сосудистой недостаточности; по этой причине инъекция должна выполняться на протяжении 10 минут.

При длительной терапии кортикостероидами необходимо предусмотреть переход от парентерального к пероральному введению после оценки потенциальных пользы и рисков.

При проведении внутрисуставных инъекций важно знать, что:

- такой способ применения препарата может оказывать местное и системное действие;
- необходим анализ внутрисуставной жидкости, для исключения септического процесса в суставе;
- не вводить препарат при наличии внутрисуставной инфекции;
- заметное усиление боли и локального отека, дальнейшее ограничение подвижности сустава, повышение температуры и дискомфорт могут свидетельствовать о септическом артрите. Если диагностирован инфекционный процесс, необходимо провести соответствующую антибактериальную терапию.
- кортикостероидные средства нельзя вводить в нестабильные суставы, в инфицированные участки или в межпозвоночное пространство;
- повторные инъекции в суставы, пораженные остеоартритом, могут привести к усилению разрушения сустава;
- после успешной внутрисуставной терапии пациенту следует избегать перегрузок сустава;
- Кортикостероидные средства нельзя вводить непосредственно в сухожилие, так как в будущем это может привести к разрыву сухожилия.

Внутримышечные инъекции глюкокортикостероидов необходимо вводить глубоко в мышцу для предотвращения локальной атрофии тканей.

Введение кортикостероида в мягкую ткань или в очаг поражения и вокруг сустава могут вызвать системные и местные эффекты.

Особые группы пациентов

Принимая во внимание свойства глюкокортикоидов (преобразование белков в глюкозу), у пациентов с диабетом бетаметазон можно применять только в течение короткого периода времени и только под постоянным медицинским наблюдением. У пациентов с гипотиреозом или циррозом наблюдается усиление эффекта глюкокортикоидов.

Необходимо избегать применения препарата Бетаспан Депо пациентам с герпетическим поражением глаз (в связи с возможностью перфорации роговицы).

На фоне применения препарата возможны нарушения психики (особенно у пациентов с эмоциональной нестабильностью или склонностью к психозам).

Меры предосторожности необходимы в таких случаях: при неспецифическом язвенном колите, при угрозе перфорации, при абсцессе или других пиогенных инфекциях; при дивертикулите; кишечных анастомозах; язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; почечной недостаточности; артериальной гипертензии; остеопорозе; тяжелой миастении; глаукоме; острых психозах; вирусных и бактериальных инфекциях; задержке роста; туберкулезе; синдроме Кушинга; диабете; сердечной недостаточности; при сложном для лечения случае эпилепсии; склонности к тромбоэмболии или тромбофлебиту; в период беременности.

Поскольку осложнения при лечении кортикостероидами зависят от дозы и длительности лечения, для каждого пациента при выборе дозы и длительности лечения необходимо учитывать соотношение риска и пользы.

Применение кортикостероидов может маскировать некоторые признаки инфекции или затруднять выявление инфекции. При таком лечении в связи с уменьшением резистентности могут появляться новые инфекции.

Длительное лечение может привести к развитию задней субкапсулярной катаракты (особенно у детей) или к глаукоме, что может вызвать поражение зрительных нервов и усугубить вторичные глазные инфекции, вызванные грибами или вирусами. При длительном лечении (более 6 недель) необходимо проходить регулярные офтальмологические обследования.

Средние и повышенные дозы кортикостероидов могут вызвать повышение АД, задержку жидкости и натрия в тканях и увеличение выведения калия из организма. Эти эффекты менее вероятны при применении синтетических производных соединений, если они не используются в высоких дозах. Можно рассмотреть возможность применения диеты с низким содержанием соли и приемом пищевых добавок с калием. Все кортикостероиды ускоряют выведение кальция из организма.

Пациенты, получающие терапию кортикостероидами, не могут получать следующие виды лечения:

- вакцинация против оспы;
- другие методы иммунизации (особенно при применении высоких доз) из-за риска неврологических осложнений и неадекватного ответа антител.

Однако пациентам, получающим кортикостероидные средства в качестве заместительной терапии, можно проводить иммунизацию (например, при болезни Аддисона).

Пациентам, в частности детям, получающим кортикостероиды в дозах, подавляющих иммунитет, следует избегать контакта с больными ветряной оспой и корью.

Назначение препарата при активном туберкулезе возможно только в случаях быстротечного или диссеминированного туберкулеза в комбинации с адекватной противотуберкулезной терапией. Если кортикостероиды назначены пациентам с латентным туберкулезом или тем, кто реагирует на туберкулин, необходим особый контроль, поскольку возможно возобновление болезни. При длительной терапии кортикостероидами пациенты также должны получать химиопрофилактику. Если применяют рифампицин в программе химиопрофилактики, следует следить за усилением кортикостероидами метаболического клиренса в печени; может возникнуть необходимость коррекции дозировки кортикостероидов. При применении глюкокортикостероидов возможно изменение подвижности и количества сперматозоидов у некоторых пациентов.

Нарушение зрения

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) возможны нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Вспомогательные вещества

В состав препарата Бетаспан Депо входит бензиловый спирт.

Бензиловый спирт может вызвать аллергические реакции. Бензиловый спирт связан с риском возникновения серьезных побочных реакций, включающих проблемы с дыханием (гаспинг-синдром) у детей. Минимальное количество бензинового спирта, что может вызвать токсический эффект, неизвестно. Не следует применять этот препарат недоношенным детям или новорожденным (до 4 недель). Не применять в течение более одной недели маленьким детям (возрастом до 3-х лет). Большое количество бензинового спирта может вызвать метаболический ацидоз. Следует соблюдать особые меры безопасности при назначении препарата Бетаспан Депо новорожденным, беременным или кормящим грудью, а также пациенткам с заболеваниями печени или почек.

Содержание натрия

Препарат Бетаспан Депо содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, т. е. практически свободно от натрия.

В состав препарата Бетаспан Депо входят вспомогательные вещества метилпарабен (Е 218) и пропилпарабен (Е 216) которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные), а в исключительных случаях – затруднение дыхания.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

Поскольку кортикостероиды могут удерживать рост детей, в т.ч. младенцев, а также ингибировать эндогенное продуцирование кортикостероидов, важно тщательно контролировать рост и развитие детей в случае длительного лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с отсутствием информации по безопасности применения глюкокортикоидов у беременных и кормящих грудью, глюкокортикоиды не следует назначать женщинам в период беременности, лактации, а также женщинам детородного возраста, за исключением случаев необходимости и только после тщательной оценки соотношения ожидаемого положительного эффекта и возможных рисков для матери, плода или ребенка.

Беременность

В случае, если кортикостероидная терапия показана в дородовый период, следует сравнить ожидаемый клинический эффект и возможные побочные эффекты (в частности замедление роста и повышение риска инфекции).

В некоторых случаях необходимо продолжить лечение кортикостероидами в период беременности и даже увеличить дозу (например, в случае заместительной кортикостероидной терапии).

Внутримышечное введение бетаметазона вызывает значительное снижение частоты одышки у плода при введении препарата более чем за 24 часа до родов (до 32-й недели беременности). Опубликованные результаты исследований показывают, что целесообразность кортикостероидной терапии с профилактической целью после 32-й недели беременности является дискуссионной. Поэтому врач должен оценить пользу и возможные риски для матери и плода при использовании кортикостероидной терапии после 32-й недели беременности.

Кортикостероиды не назначают для лечения болезни гиалиновых мембран у новорожденных. В случае профилактического лечения заболевания гиалиновых мембран у недоношенных новорожденных следует избегать применения кортикостероидов у беременных женщин с преэклампсией или эклампсией, а также с признаками повреждения плаценты.

Дети, родившиеся от матерей, которые в период беременности получали значительные дозы кортикостероидов, должны находиться под медицинским наблюдением для выявления ранних признаков недостаточности коры надпочечников.

Если женщины получали бетаметазон до рождения ребенка, у новорожденных наблюдалась временная задержка выработки фетальных гормонов роста, а также, вероятно, гипофизарных гормонов, регулирующих выработку кортикостероидов как окончательно сформировавшимися, так и фетальными участками надпочечников плода. Тем не менее, подавление фетального гидрокортизона не влияет на реакцию со стороны гипофиза и надпочечников на стресс после рождения.

Поскольку кортикостероиды проникают через плаценту, за состоянием новорожденных и младенцев, рожденных от матерей, получавших лечение кортикостероидами в течение большей или какой-либо части периода беременности, следует следить особенно внимательно и обследовать относительно возможной врожденной катаракты, хотя такие случаи очень редки.

Женщины, получавшие кортикостероиды в период беременности, должны быть под наблюдением во время и после схваток и при родах с целью выявления недостаточности коры надпочечников из-за стресса, вызванного родами.

Исследования показали повышенный риск неонатальной гипогликемии после антенатального введения короткого курса бетаметазона женщинам с риском поздних преждевременных родов.

Кормление грудью

Кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Поскольку препарат Бетаспан Депо может вызвать нежелательные побочные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, следует решить вопрос о прекращении кормления грудью или прекращении терапии, принимая во внимание важность терапии для матери.

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

Кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и выделяются с грудным молоком.

Поскольку препарат Бетаспан Депо может вызвать побочные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, необходимо рассмотреть вопрос о прекращении кормления грудью или целесообразности применения препарата, в зависимости от важности данной терапии для матери.

Передозировка

Острая передозировка бетаметазона не создает угрожающих для жизни ситуаций. Введение в течение нескольких дней высоких доз глюкокортикостероидов не приводит к нежелательным последствиям (за исключением случаев применения очень высоких доз или в случае применения при сахарном диабете, глаукоме, обострении эрозивно-язвенных поражений ЖКТ, или больным, которые одновременно проходят терапию препаратами дигиталиса, непрямыми антикоагулянтами или диуретиками, которые выводят калий).

Лечение. Необходим тщательный медицинский контроль за состоянием больного. Необходимо поддерживать оптимальное потребление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме и моче (особенно баланса в организме натрия и калия). При выявлении дисбаланса этих ионов необходимо проводить соответствующую терапию.

Форма выпуска

По 1 мл в ампуле. По 5 ампул в блистере. По 1 блистеру с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

По 1 мл в предварительно наполненном шприце. По 1 предварительно наполненному шприцу в комплекте с 2 иглами в блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности:

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улутбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (71) 235-77-13