

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА БЕТАСПАН ДЕПО

Препаратнинг садо номи: Бетаспан Депо

Таъсир этувчи модда (ХПН): бетаметазон

Дори шакли: инъекция учун суспензия

Таркиби:

1 мл суспензия қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 6,43 мг микронланган бетаметазона дипропионати 100% куруқ моддага қайта ҳисобланганда (бу 5 мг бетаметазонга эквивалент), 2,63 мг бетаметазон натрий фосфати 100% сувсиз моддага қайта ҳисобланганда (бу 2 мг бетаметазонга эквивалент);

ёрдамчи моддалар: метилпарабен (E218), пропилпарабен (E216), бензил спирти, натрий хлориди, сувсиз натрий гидрофосфати, динатрий эдетати, натрий карбоксиметилцеллюлоза, полисорбат 80, полиэтиленгликоль 4000, инъекция учун сув.

Таърифи: оқ ёки деярли оқ заррачаларни ўз ичига олган тиниқ рангсиз ёки сарғиш рангли, озгина ёпишқоқ суюқлик бўлиб, улар осонгина суспензиялашади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Тизимли қўллаш учун кортикостероидлар. Глюкокортикоидлар. Бетаметазон.

АТХ коди: H02AB01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Бетаспан Депо бу мушак ичига, бўғимлар ичига, бўғимлар орасига, синовиал ичига ва тери ичига инъекциялар учун, шунингдек тўғридан-тўғри шикастланган ўчоғига юбориш учун эритилган ва озгина эрийдиган эфирларининг комбинацияси ҳисобланади. Бетаспан Депо юқори глюкокортикостероид фаоллигига ва паст минералокортикостероид фаоллигига эга. Бетаметазон кучли яллиғланишга қарши, аллергияга қарши ва иммуносупрессив таъсир кўрсатади.

Глюкокортикостероидлар хужайра мембраналари орқали тарқалади ва ўзига хос цитоплазматик рецепторлари билан комплекслар ҳосил қилади. Кейинчалик бу комплекслар хужайра ядросига кириб, ДНК (хроматин) билан боғланади ва хабарчи РНК транскрипциясини ва турли ферментларнинг оксилларини кейинги энзимларини рағбатлантиради.

Ушбу ферментлар охир-оқибат глюкокортикоидларни мунтазам равишда ишлатиш билан кузатиладиган ҳаракатлар учун жавобгардир. Глюкокортикоидлар яллиғланиш ва иммунитет жараёнларига сезиларли таъсир кўрсатишдан ташқари, углеводлар, оксиллар ва липидлар, юрак-қон томирлар тизими, скелет мушаклари ва марказий нерв тизимининг метаболизмига ҳам таъсир қилади.

Яллиғланиш ва иммунитет жараёнларига таъсири.

Глюкокортикоидларнинг яллиғланишга қарши, иммунодепрессив ва аллергияга қарши хусусиятларига уларни терапевтик амалиётда қўллаш асосланади. Ушбу хусусиятларнинг асосий жиҳатлари қуйидагилардан иборат: яллиғланиш ўчоғи даражасида иммуноактив хужайраларнинг пасайиши, вазодилатациянинг пасайиши, лизосомал мембраналарнинг барқарорлашиши, фагоцитознинг ингибацияси, простагландинлар ва тегишли бирикмалар ишлаб чиқаришнинг камайиши.

Яллиғланишга қарши таъсир гидрокортизондан тахминан 25 марта ва преднизондан (вазн нисбатида) 8-10 марта катта.

Углеводлар ва оксилларнинг метаболизмига таъсири.

Глюкокортикоидлар оқсил катаболизмини рағбатлантиради. Жигарда эркин аминокислоталар глюконеогенез жараёнида глюкоза ва гликогенга айланади. Периферик тўқималарга глюкоза сингиши камаяди, бу гипергликемия ва глюкозурияга олиб келади, айниқса диабетга мойиллиги бўлган пациентларда.

Липит метаболизмига таъсири.

Глюкокортикоидлар липолитик таъсирга эга. Ушбу липолиз оёқ-қўллар даражасида янада яқолроқдир. Бундан ташқари, улар липогенезни тарғиб қилади, бу ўзини, хусусан, тана, бўйин ва бош даражасида намоён бўлади. Глюкокортикоидларнинг ҳаракатлар мажмуаси ёғ бирикмаларини қайта тақсимлаш орқали ифодаланади.

Кортикостероидларнинг максимал фармакологик таъсири қон зардобидаги чўққиларга қараганда кечроқ намоён бўлади, бу шуни кўрсатадики, бу медикаментозли асосий таъсири бевосита дори воситаси таъсиридан эмас, балки фермент фаоллигининг модификацияси эканлигини кўрсатади.

Фармакокинетикаси

Бетаметазон натрий фосфати осон эрийдиган компонент бўлиб, инъекция жойидан тез сўрилади, бу терапевтик таъсирнинг тез бошланишини таъминлайди.

Микронланган бетаметазон дипропионат ёмон эрийдиган компонент бўлиб, инъекция жойида ҳосил бўлган деподан аста-секин сўрилади ва препаратнинг узоқ муддатли таъсирини келтириб чиқаради.

Қондаги концентрация	Мушак ичига инъекция	
	натрий фосфати	бетаметазон микронланган дипропионат
Қон плазмасидаги максимал концентрация	Қабулдан 1 соат ўтгач	Секин абсорбция
Битта дозадан кейин плазмадаги ярим чиқарилиш даври	3 соатдан 5 соатгача	Прогрессив метаболизм
Экскрецияси	24 соат	10 кундан ортиқ
Биологик ярим чиқарилиш даври	36-54 соат	

Плазма оқсиллари билан боғланиш 62,5% ни ташкил қилади. У жигарда метаболизмга учрайди. У асосан буйраклар орқали чиқарилади, кичик қисми сафро билан чиқарилади.

Қўлланилиши

Кортикостероид терапияси қўшимча ҳисобланади ва стандарт терапия ўрнини босмайди.

Дерматологик касалликлар

Атопик дерматит (тангага ўхшаш экзема), нейродерматит, контактли дерматит, яққол қуёшли дерматит, эшакеми, қизил ясси темиртки, инсулин липодистрофияси, уяли алопеция, дискоид эритематозли қизил югурук, псориаз, келоид чандиқлар, умумий пуфакчалар, герпетик дерматит, кистозли хусунбузар.

Ревматик касалликлар

РоматOID артрит, остеоартритлар, бурсит, тендосиновиитлар, тендинитлар, перитендинитлар, анкилозан спондилит, эпикондилит, радикулит, кокцидиния, ишиас, люмбаго, қийшиқ бўйин, ганглиоз кистаси, экзостоз, фасциит, ўткир подагрик артрит, синовиал кисталар, Мортон касаллиги, кубоид суякнинг яллиғланиши, оёқ-товон касалликлари, бурсит фонида қаттиқ қадоқларда, тиканлар, катта бармоқнинг таранг ҳаракатланиши.

Аллергик ҳолатлар

Бронхиал астма, астматик ҳолат, пичан иситмаси, оғир аллергик бронхит, мавсумий ва апериодик аллергик ринит, ангионевротик шиш, контактли дерматит, атопик дерматит, зардоб касаллиги, тиббиёт препаратларига ёки ҳашаротлар чақишига юқори сезувчанлик реакциялари.

Коллаген касалликлари

Тизимли қизил югурук, склеродерма, дерматомиозит, тугунли периартериит.

Онкологик касалликлар

Катталардаги лейкоз ва лимфомаларнинг паллиатив терапияси; болаларда ўткир лейкомия.

Бошқа касалликлар

Адреногенитал синдром. Ярали колит, Крон касаллиги, спру. Кортикостероид терапиясини талаб қиладиган қондаги патологик ўзгаришлар. Нефрит, нефротик синдром.

Буйрак усти пўстлоғининг бирламчи ва иккиламчи етишмовчилиги (минералокортикоидларни мажбурий бир вақтда юбориш билан).

Қўллаш усули ва дозаси

Қўллашдан олдин силкитинг.

Дозалаш тартиби кўрсатмаларга, касалликнинг оғирлигига ва пациентнинг даволанишга клиник жавобига қараб индивидуал равишда белгиланади.

Дозаси

Дозаси минимал бўлиши керак ва қўллаш муддати иложи борица қисқа бўлиши керак.

Қониқарли клиник самарага эришиш учун дастлабки дозани танлаш тавсия этилади. Муайян вақтдан кейин қониқарли клиник жавоб бўлмаса, дозани аста-секин камайтириш орқали Бетаспан Депо ни таъсирини бир маромда тутиб турувчи дозаси минимал дозага етгунча маълум вақт оралиғида қўлланиладиган дозани аста-секин камайтириш орқали танланади ва етарли клиник самарани таъминлайди.

Терапевтик таъсирга эришилгандан сўнг, самарсини бир маромда тутиб турувчи дозаси минимал дозага етгунча маълум вақт оралиғида қўлланиладиган дозани аста-секин камайтириш орқали танланади ва етарли клиник самарани таъминлайди.

Бетаспан Депо суспензияси вена ичига ёки тери остига юбориш учун мўлжалланмаган.

Тизимли қўллаш

Препаратнинг бошланғич дозаси кўп ҳолларда 1-2 мл ни ташкил қиладди. Агар керак бўлса, пациентнинг аҳволига қараб, юбориш такрорланиши керак. Препарат мушак ичига чуқур думба ичига юборилади:

- шошилиш чораларни талаб қиладиган оғир ҳолатларда (қизил югурук ва астматик статус) препаратнинг бошланғич дозаси 2 мл бўлиши мумкин;

– турли дерматологик касалликлар учун, қоида тариқасида, мушак ичига юборилган 1 мл препарат етарлидир; препаратни юбориш даволанишни жавобга қараб такрорланиши мумкин;

- *нафас олиш тизими касалликларида* препаратнинг таъсири мушак ичига юборилгандан сўнг бир неча соат ичида бошланади. Бронхиал астма, пичан иситмаси, аллергик бронхит ва аллергик ринитда 1-2 мл препарат юборилгандан сўнг ҳолатнинг сезиларли яхшиланишига эришилади;

- *ўткир ва сурункали бурситда* мушак ичига юбориш дозаси 1-2 мл препаратни ташкил қиладди. Агар керак бўлса, бир нечта такрорий инъекцияларни бажаринг.

Маҳаллий қўллаш

Маҳаллий анестетик препаратни бир вақтнинг ўзида қўллаш фақат алоҳида ҳолатларда зарур (инъекция деярли оғриқсиздир).

Агар анестетик моддаларни бир вақтнинг ўзида юбориш мақсадга мувофиқ бўлса, унда парабен бўлмаган дори шаклларида фойдаланган ҳолда прокаин гидрохлориди ёки лидокаин ёки шунга ўхшаш маҳаллий анестетикларни 1% ёки 2% эритмасини қўлланг. Метилпарабен, пропилпарабен, фенол ва бошқа шунга ўхшаш моддаларни сақловчи анестетикларни қўллашга йўл қўйилмайди. Анестетикни Бетаспан Депо билан биргаликда

қўлланилганда, аввал препаратнинг керакли дозасини флакондан шприцга тортинг, сўнгра ўша шприцда ампуладан керакли миқдордаги маҳаллий анестетикни тортинг ва шприцни қисқа вақт давомида силкитинг.

Ўткир бурситда (субделтоид, кўкрак ости, тирсак ва тизза олди томони) синовиал қопга 1-2 мл Бетаспан Депони юбориш оғриқни енгиллаштиради ва бир неча соат давомида ҳаракатчанликни тўлиқ тиклайди.

Сурункали бурситни даволаш касалликнинг ўткир хуружидан халос бўлгандан кейин препаратнинг кичик дозалари билан амалга оширилиши керак.

Ўткир тендосиновит, тендинит ва перитендинитда Бетаспан Депо 1 инъекцияси пациентнинг аҳволини енгиллаштиради, сурункали ҳолатларда препаратни инъекция қилиш реакцияга қараб такрорланиши керак. Препаратни тўғридан-тўғри пайларга юборишдан сақланиш зарур.

Ревматоид полиартрит ва остеоартритда препаратни 0,5-2 мл дозада бўғимлар ичига юборишдан сўнгра 2-4 соат ичида оғриқ, зўриқиш ва бўғимларнинг таранг ҳаракатчанлигини камайтиради. Препаратнинг терапевтик таъсирининг давомийлиги сезиларли даражада фарқ қилади ва 4 ҳафта ёки ундан кўп бўлиши мумкин. Бетаспан Депонинг бўғимлар ичига юбориш бўғимлар ва бўғимлар олди тўқималар томонидан яхши ўзлаштирлади.

Йирик бўғимларга юборилганда препаратнинг тавсия этилган дозалари 1-2 мл; *ўртача* - 0,5-1 мл; *кичик* - 0,25-0,5 мл.

Дерматологик касалликларда препаратни тўғридан-тўғри шикастланган ўчоғига тери остига юбориш самарали бўлади. Бевосита даволаш амалга оширилмайдиган айрим шикастланган реакцияси препаратнинг кичик тизимли самарасига боғлиқ бўлиши мумкин. 0,2 мл/см² Бетаспан Депони туберкулинли шприц ва 26G игна ёрдамида терига ичига (тери остига эмас) юборинг.

Инъекция жойига юборилади, дори воситасининг умумий миқдори 1 мл дан ошмаслиги керак.

Кортикостероидларга сезгир бўлган оёқ касалликларида. Қадок остидаги бурситни ҳар бири 0,25 мл дан кетма-кет иккита инъекция билан енгиллаш мумкин. Бош бармоғининг таранг ҳаракатчанлиги, оёқни варусли кичик бармоғи ва ўткир подагра артрити каби касалликлар билан енгиллик жуда тез келиши мумкин.

Бетаспан Депонинг тавсия этилган бир марталик дозалари (1 ҳафталик инъекциялар орасидаги интервал билан): қаттиқ қадокда -- 0,25-0,5 мл; тиканда -- 0,5 мл; оёқ кафтининг бош бармоғининг таранг ҳаракатчанлигида - 0,5 мл; оёқ кафтининг варусли кичик бармоғида -- 0,5 мл; синовиал кистасида - 0,25 дан 0,5 гача мл; тендосиновитда -- 0,5 мл; кубсимон суякнинг яллиғланишида -- 0,5 мл; ўткир подагра артритида - 0,5 дан 1 мл гача. Инъекция учун диаметри тахминан 1 мм бўлган игна билан туберкулин шприцдан фойдаланиш тавсия этилади.

Болалар

Болаларда препаратни қўллаш бўйича клиник маълумотлар етарли эмас, шунинг учун уни ушбу ёш тоифасидаги пациентларда қўллаш исталмаган (ўсишда кечикиш ва буйрак усти пўстлоғининг иккиламчи етишмовчилиги ривожланиши мумкин).

Ножўя таъсирлари

Бетаспан Депони қўллашда кузатиладиган ножўя реакциялар, шунингдек, бошқа кортикостероидларни қўллаш билан реакциялар препаратнинг дозаси ва қўллаш муддати билан боғлиқ. Умуман кортикостероидларга ножўя реакциялар орасида қуйидаги таъсирларни алоҳида таъкидлаш керак:

Сув-электролитлар мувозанатининг бузилиши:

- натрийни тутилиши, калийнинг ошиши, гипокалиемик алкалоз, тўқималарда суyoқликни тутилиши, мойиллиги бўлган ушбу пациентларда юрак димланишини етишмовчилиги, гипертензия, кальцийнинг чиқарилишини кўпайиши

Суяк-мушак тизими томонидан:

- мушакларнинг кучсизлиги, мушаклар массасини йўқолиши, миастения симптомларнинг ёмонлашиши, остеопороз, баъзида кучли суяк оғриғи ва спонтан синиклар (умуртқа поғонасининг компрессион синиши), асептик суяк некрози (тос-сон ёки елканинг бош суяги), пайларни ёрилиши, стероид миопатия, патологик синиклар, бўғимларнинг ностабиллиги

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан:

- тери атрофияси, яранинг секин битиши, терининг ингичкалаши, петехия ва экхимоз, аллергик дерматит, ангионевротик шиш, юзнинг эритемаси, кўп терлаш, эшакеми

Овқат-ҳазм қилиш тизими томонидан:

- бўлиши мумкин бўлган перфорация ва қон кетиш, панкреатит, қоринни дам бўлиши, ичак перфорацияси, қизилўнғач яраси, кўнгил айниши, қусиш, ҳикичоқ тутиши билан меъданинг ярали шикастланиши

Нерв тизими томонидан:

- тиришишлар, бош айланиши, бош оғриғи, мигрень, бош-мия ички босимини ошиши (бош-миянинг псевдоўсмаси)

Рухият томонидан:

- эйфория, кайфиятни ўзгариши, шахсият ўзгариши ва оғир депрессия, таъсирчанлик, уйқусизлик, психотик реакциялар, айниқса анамнезида психиатрик бузилишлари бўлган пациентларда, депрессия

Кўриш аъзолари томонидан:

- кўз ичи босимининг ошиши (бош миянинг псевдоўсмаси: нерв тизими томонидан бузилишларига қаранг), глаукома, орқа субкапсулар катаракта, экзофтальм, хира кўриш (шунингдек, "Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг)

Эндокрин тизими томонидан:

- Кушинг синдромининг клиник симптомологияси, менструал циклнинг бузилиши, диабети бўлган пациентларда инсулин инъекциялари ёки перорал антидиабетик воситаларга бўлган эҳтиёжнинг ошиши, ҳомила ривожланишининг кечикиши ёки боланинг ўсиши, углеводларга чидамлилигининг бузилиши, яширин қандли диабетнинг намоён бўлиши, гипофиз ва буйрак усти пўстлоғида стресс ҳолатида айниқса зарарли (травма, жарроҳлик аралашувлар ёки касаллик)

Метаболик бузилишлар:

- оксил катаболизми, липоматоз, вазн ортиши натижасида салбий азот баланси

Иммунитет тизими томонидан:

- кортикостероидлар тери тестларини сусайтириш, инфекция симптомларини яшириши ва яширин инфекцияларни фаоллаштириши, шунингдек инфекцияларга, хусусан микобактериялар, туберкулез, *Candida albicans* ва вирусларга резистентликни камайтириши мумкин

Лимфатик тизими томонидан:

- анафилактик ёки аллергик реакциялар, гипотензив реакциялар ёки шок билан боғлиқ реакциялар

Кортикостероидларни парентерал юбориш билан ножўя реакциялар келиб чиқиши мумкин. Бош соҳасида шикстланиш ўчоғига юбориш билан боғлиқ кўрликнинг якка ҳолатлари, хусусан юзга инъекция қилиш, гипер- ёки гипопигментация, тери ости ва тери атрофияси, асептик абсцесслар, инъекциядан кейин кучайишлар (бўғимлар ичига юбориш) ва Шарко артропатияси.

Такрорий бўғимлар ичига юборишдан сўнг бўғимларнинг шикастланиши мумкин. Инфекцион хавфи мавжуд.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари

- Бетаметазонга ёки "таркиби" бўлимида келтирилган препарат таркибидаги ҳар қандай ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлик.
- Бошқа глюкокортикостероидларга юқори сезувчанлик.

- Тизимли микозлар.
- Идиопатик тромбоцитопеник пурпураси бўлган пациентларга мушак ичига юбориш.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Фенобарбитал, рифампицин, фенитоин ёки эфедринни бир вақтда юбориш препаратнинг метаболизмини кучайтириши ва терапевтик фаоллигини пасайтириши мумкин.

Кортикостероид терапиясини олган беморлар қуйидаги даволаш турларини ололмайдилар:

- чечакка қарши емлаш;
- неврологик асоратлар хавфи ва антикорларнинг етарли даражада жавоб бермаслиги сабабли емлашнинг бошқа усуллари (айниқса юқори дозалардан фойдаланганда).

Шу билан бирга, кортикостероидларни алмаштириш терапияси сифатида қабул қиладиган пациентлар иммунизацияни ўтказиш мумкин (масалан, Аддисон касаллигида).

Тиазидлар каби диуретиклар билан биргаликда глюкозани ўзлаштираолмаслик хавфини ошириши мумкин.

Глюкокортикостероидлар ва эстрогенларни бир вақтда қўллаш билан дозага тузатиш киритиш зарур бўлиши мумкин (дозани ошириб юбориш хавфи туфайли).

Бетаспан Депо калийнинг чиқарилишини рағбатлантирадиган диуретиклар билан бир вақтда қабул қилиш гипокалиемиа эҳтимолини оширади. Глюкокортикостероидлар ва юрак гликозидларини бир вақтда қўллаш аритмия ёки дигиталис интоксикацияси хавфини оширади (гипокалиемиа туфайли). Бетаспан Депо амфотерисин-В ни қабул қилиш натижасида келиб чиқадиган калийнинг чиқарилишини кучайтириши мумкин, ушбу комбинациялардан бирини қабул қилган барча пациентларда қон зардобидидаги электролитлар даражаси, айнқса қон зардобидидаги калий даражасини диққат билан кузатиш керак. Бетаспан Депо ва билвосита антикоагулянтларни бир вақтда қабул қилиш қоннинг чўкиш тезлигининг ўзгаришига олиб келиши мумкин, бу дозага тузатиш киритишни талаб қилади.

Глюкокортикостероидларни ностероид яллиғланишга қарши препаратлар ёки этанол ва таркибида этанол сақловчи препаратлар билан биргаликда қўллаш билан меъда-ичак йўллариининг эрозив-яралли шикастланиш тез-тезлигини ёки интенсивлигини ошириш мумкин.

Бир вақтнинг ўзида қўллаш билан глюкокортикостероидлар қон плазмасидидаги салицилатлар концентрациясини камайитириши мумкин. Агар кортикостероидларнинг дозаси камайитирилса ёки даволаниш тўхтатилса, пациентни салицил кислотаси билан заҳарланишни аниқлаш учун кузатиб бориш керак. Кортикостероидларнинг салицилатлар билан бирикмаси меъда-ичак яраларисининг учраш тез-тезлигини ва оғирлигини ошириши мумкин. Қандли диабет бўлган пациентлар учун кортикостероидларнинг гипергликемия келтириб чиқариш қобилиятини ҳисобга олган ҳолда, баъзида перорал диабетга қарши препаратлар ёки инсулин дозаларини мослаштириш зарур.

Глюкокортикостероидлар ва соматотропинни бир вақтда юбориш иккинчисининг сўрилишининг секинлашишига олиб келиши мумкин. Суткада 1 м² тана юзасига 300-450 мг (0,3-0,45 мг) дан ошадиган бетаметазон дозалари соматотропинни қўллаш вақтида сақланиш керак.

СУРЗА ингибиторлари, шу жумладан кобицистат сақловчи препаратлар билан биргаликда даволаш тизимли ножўя самаралар хавфини ошириши кутилмоқда. Агар фойда кортикостероидларнинг тизимли ножўя самараси хавфидан ошмаса, биргаликда қўллашдан сақлаш тавсия этилади; бундай қўллаш ҳолатида пациентлар кортикостероидларнинг тизимли ножўя самарасини кузатиши тавсия этилади.

Лаборатория тестлари билан ўзаро таъсири.

Кортикостероидлар нитросин тетразолияни тиклаш тестига таъсир қилиши ва нотўғри салбий натижалар бериши мумкин.

Агар пациент кортикостероидлар билан даволанаётган бўлса, буни биологик параметрлар ва таҳлилларни (тери тестлари, қалқонсимон беzi гормонлар кўрсаткичлари ва бошқалар) талқин қилишда ҳам ҳисобга олиш керак.

Номутаносиблиги.

Препаратни маҳаллий анестетиклар билан бир хил шприцда аралаштириш мумкин ("Кўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг); аммо, мутаносиблик ҳар доим кузатилиши керак.

Махсус кўрсатмалар

Бетаспан Депо суспензияси вена ичига ёки тери остига юбориш учун мўлжалланмаган.

Кортикостероидларни эпидурал инъекциясидан кейин жиддий неврологик касалликлар, уларнинг баъзилари ўлимга олиб келади. Бошқа касалликларга умуртқа поғонаси инфаркти, параплегия, квадриплегия, қобикли кўрлик ва инсульт ҳақида хабарлар берилган.

Ушбу жиддий неврологик касалликлар рентгеноскопия ёрдамида ва қўлламасдан кузатилган. Эпидурал юборишнинг хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаганлиги сабабли, кортикостероидлар эпидурал қўллаш учун тавсия этилмайди.

Парентерал юбориш учун кортикостероидлар билан даволанган пациентларда шок эҳтимоли бўлган анафилактоид/анафилактик реакциялар кам ҳолларда кузатилган. Анамнезида кортикостероидларга аллергик реакциялари бўлган пациентларда тегишли чораларни кўриш керак.

Тизимли кортикостероидларни қўллашдан кейин ўлимга олиб келиши мумкин бўлган феохромоцитомга инқирози ҳолатлари қайд этилган. Феохромоцитомга шубҳа қилинган ёки аниқланган пациентларда кортикостероидларни қўллаш фақат хавф/фойда нисбати баҳолангандан кейин амалга оширилиши керак.

Препаратни қўллашда асептик қоидаларига қатъий риоя қилиш мажбурийдир.

Бетаспан Депо препаратининг таркибига иккита бетаметазоннинг эфири киради, улардан бири – бетаметазон натрий фосфат – инъекция жойидан тез сўрилади. Шунинг учун Бетаспан Депо препаратининг ушбу ҳал қилувчи компоненти тизимли таъсирга эга бўлиши мумкинлигини ёдда тутиш керак.

Доимий фойдаланиш билан дозани кескин бекор қилиш ёки камайтириш (жуда юқори дозаларда, қисқа муддат қўллашдан кейин) ёки кортикостероидларга бўлган эҳтиёжнинг ошиши билан (стресс туфайли: инфекция, шикастланиш, жарроҳлик) буйрак усти пўстлоғининг етишмовчилигини ошириши мумкин.

Бундай ҳолда, дозани аста-секин камайтириш керак. Стресс бўлса, баъзида кортикостероидларни қайта қабул қилиш ёки дозани ошириш керак бўлади. Дозани қатъий тиббий назорат остида камайтириш керак, баъзида эса узоқ муддатли даволанишни тўхтатгандан ёки оширилган дозаларни қўллашдан кейин пациентнинг аҳолини бир йилгача кузатиб бориш керак.

Буйрак усти пўстлоғининг етишмовчилиги симптомларига дискамфорт, мушакларнинг кучсизлиги, руҳий касалликлар, уйқучанлик, мушак ва суяк оғриғи, терининг қичиши, хансираш, анорексия, кўнгил айланиши, қусиш, иситма, гипогликемия, гипотензия, организмни сувсизланиши ва ҳатто ўлимга олиб келадиган кескин тўхтатиш киради. Буйрак усти пўстлоғининг етишмовчилигини даволаш кортикостероидлар, минералокортикоидлар, сув, натрий хлорид ва глюкозадан фойдаланишдан иборат.

Кортикостероидларни юқори дозаларда тез юбориш юрак-қон томир етишмовчилигига олиб келиши мумкин, шунинг учун инъекция 10 минут давомида амалга оширилиши керак. Узоқ муддатли кортикостероид терапияси билан потенциал фойда ва хавфларни баҳолагандан сўнг парентералдан перорал юборишга ўтишни таъминлаш керак.

Бўғимлар ичига инъекцияни амалга оширишда буни билиш муҳимдир:

- препаратни қўллашнинг бу усули маҳаллий ва тизимли таъсир кўрсатиши мумкин;
- бўғимдаги септик жараённи истисно қилиш учун бўғимлар ичига суюқликни таҳлил қилиш зарур;

- бўғимлар ичига инфекция мавжуд бўлганда препаратни қўлламанг;
- оғриқ ва маҳаллий шишининг сезиларли даражада ошиши, бўғимларнинг ҳаракатчанлигини янада чеклаш, иситма ва дискамфорт септик артритни ҳақида гувоҳлик бериши мумкин. Агар инфекцион жараён ташхиси қўйилган бўлса, тегишли антибактериал терапия ўтказилиши керак.
- кортикостероидларни ностабил бўғимларга, инфекцияланган жойларга ёки умуртқа поғонасиаро бўшлиққа юбормаслик керак;
- остеоартрити бўлган бўғимларга такрорий инъекция бўғимларни шикастланишини кучайтишига олиб келиши мумкин;
- муваффақиятли бўғимлар ичи терапиядан сўнг, пациент бўғимни ортиқча юклашдан сақланиши керак;
- Кортикостероидларни тўғридан-тўғри пайларга юбормаслик керак, чунки бу келажакда пайларнинг ёрилишига олиб келиши мумкин.

Мушак ичига глюкокортикостероид-лар инъекциясини маҳаллий тўқима атрофиясини олдини олиш учун мушак ичига чуқур киритилиши керак.

Кортикостероидни юмшоқ тўқималарга ёки шикастланган ўчоғига ва бўғим атрофияга юбориш тизимли ва маҳаллий таъсирга олиб келиши мумкин.

Махсус пациентлар гуруҳлари

Глюкокортикоидларнинг хусусиятларини (оксилларни глюкозага айлантириш) ҳисобга олган ҳолда, бетаметазон фақат диабет бўлган пациентларда қисқа вақт ичида ва фақат доимий тиббий назорат остида қўлланилиши мумкин. Гипотиреоз ёки циррози бўлган пациентларда глюкокортикоидларнинг самараси кучаяди.

Кўзнинг герпетик шикастланиши бўлган пациентларда (шоҳ пардани тешилиши эҳтимоли туфайли) Бетаспан Депони қўллашдан сақланиш тавсия этилади.

Препаратни қўллаш фонида руҳий бузилишлар бўлиши мумкин (айниқса, ҳиссий бекарорлик ёки психозга мойиллиги бўлган пациентларда).

Бундай ҳолларда эҳтиёткорлик чоралари зарур: ўзига хос бўлмаган ярали колитда, тешилиш хавфида, абсцессда ёки бошқа пиген инфекцияларида; дивертикулитда; ичак анастомозлари; меъда ва ўн икки бармоқ ичак яраси; буйрак етишмовчилигида; артериал гипертензияда; остеопорозда; оғир миастенияда; глаукомада; ўткир психозларда; вирусли ва бактериал инфекцияларда; ўсишнинг кечикишида; туберкулёзда; Кушинг синдромида; диабетда; юрак етишмовчилигида; даволаш учун тутқаноғи қийин бўлган ҳолатда; тромбоэмболия ёки тромбофлебитга мойиллик; ҳомиладорлик вақтида.

Кортикостероидларни даволашнинг асоратлари даволанишнинг дозаси ва давомийлигига боғлиқ бўлганлиги сабабли, дозани ва даволаниш муддатини танлашда ҳар бир пациент учун хавф-фойда нисбати ҳисобга олиниши керак.

Кортикостероидларни қўллаш инфекциянинг баъзи белгиларини яшириши ёки инфекцияни аниқлашни қийинлаштириши мумкин. Бундай даволаниш билан резистентликнинг пасайиши туфайли янги инфекциялар пайдо бўлиши мумкин.

Узоқ муддатли даволаниш орқа субкапсулар катаракта (айниқса болаларда) ёки глаукома ривожланишига олиб келиши мумкин, бу кўз нервларини шикастланишига зарар етказиши ва замбуруғлар ёки вируслар келтириб чиқарадиган иккиламчи кўз инфекцияларини кучайтириши мумкин. Узоқ муддатли даволаниш билан (6 ҳафтадан ортиқ) мунтазам офтальмологик текширувлардан ўтиш керак.

Кортикостероидларнинг ўрта ва юқори дозалари артериал босимининг ошишига, тўқималарда суюқликни тутилиш ва натрийнинг ошишига ва калийнинг организмдан чиқарилишининг кўпайишига олиб келиши мумкин. Агар улар юқори дозаларда қўлланилмаса, бирикмаларнинг синтетик ҳосилаларини қўллашда бу таъсирлар камроқ бўлади. Сиз кам тузли пархездан фойдаланишни ва калий билан озуқа қўшимчаларини қабул қилишни кўриб чиқишингиз мумкин. Барча кортикостероидлар кальцийнинг организмдан чиқарилишини тезлаштиради.

Кортикостероид терапиясини олган пациентлар қуйидаги даволаш турларини ололмайдилар:

Шу билан бирга, кортикостероидларни алмаштириш терапияси сифатида қабул қиладиган пациентлар иммунизация қилиниши мумкин (масалан, Аддисон касаллигида).

Иммунитетни бостирадиган дозаларда кортикостероидларни қабул қиладиган пациентлар, хусусан болалар, сувчечак ва қизамиқ билан касалланган пациентлар билан алоқа қилишдан сақланишлари керак.

Препаратни фаол туберкулёз касаллиги учун юбориш фақат вақтинча ёки диссеминирланган туберкулёз касаллиги ҳолатларида туберкулёзга қарши етарли терапия билан биргаликда мумкин. Агар кортикостероидлар яширин туберкулёз касаллиги бўлган ёки туберкулинга жавоб берадиган пациентларга буюрилса, махсус кузатув зарур, чунки касаллик қайта тикланиши мумкин.

Узоқ муддатли кортикостероид терапияси билан пациент кимёпрофилактикани ҳам олишлари керак. Агар рифампицин кимёпрофилактика дастурида ишлатилса, кортикостероидлар ёрдамида жигарда метаболик клиренснинг кучайишини кузатиш керак; кортикостероидларнинг дозасига тузатиш киритиш керак бўлиши мумкин.

Глюкокортикостероидларни қўллаганда баъзи пациентларда ҳаракатланиш ва сперматозоидлар сонини ўзгартириш мумкин.

Кўришни бузилиши

Тизимли ва маҳаллий таъсир кортикостероидларини қўллашда (шу жумладан интраназал, ингаляцион ва кўз ичига юбориш) кўришни бузилиши мумкин. Агар кўришнинг хиралашиши ёки бошқа кўзнинг бузилиши томонидан симптомлар пайдо бўлса, кортикостероидларни қўллашдан кейин хабар қилинганидек, катаракта, глаукома ёки марказий сероз хориоретинопатия каби кам учрайдиган касалликларни ўз ичига олиши мумкин бўлган тизимли ва маҳаллий таъсирига эга кўришни бузилишининг мумкин бўлган сабабларини баҳолаш учун пациент офтальмолог томонидан текширилиши керак.

Ёрдамчи моддалар

Бетаспан Депо препаратининг таркибига бензил спирти киради.

Бензил спирти аллергия реакцияга олиб келиши мумкин. Бензил спирти жиддий ножўя реакциялар, шу жумладан болаларда нафас олиш муаммолари (гаспинг-синдроми) хавфи билан боғлиқ. Токсик самарага олиб келиши мумкин бўлган бензил спиртининг минимал миқдори номаълум.

Ушбу препаратни муддатига етмасдан туғилган чақалоқларда ёки янги туғилган чақалоқларда ишлатманг (4 ҳафтагача). Ёш болаларда (3 ёшгача) бир ҳафтадан ортиқ фойдаланманг. Кўп миқдорда бензил спирти метаболик ацидозга олиб келиши мумкин. Бетаспан Депони янги туғилган чақалоқларга, ҳомиладор ёки эмизикли аёлларга, шунингдек жигар ёки буйрак касалликлари бўлган пациентларга буюришда махсус хавфсизлик чораларига риоя қилиш керак.

Натрий таркиби

Бетаспан Депо таркибида 1 ммоль (23 мг)/дозадан кам натрий бор, яъни у деярли натрийдан холи.

Бетаспан Депо препаратининг таркибига метилпарабен (Е 218) ва пропилпарабен (Е 216) ёрдамчи моддалар киради, улар аллергия реакцияларни келтириб чиқариши мумкин (эҳтимол кечикиши мумкин) ва алоҳида ҳолатларда – нафас олишни қийинлишуви.

Пациент болаларда қўллашни чекловлари

Кортикостероидлар болаларнинг, шу жумладан чақалоқларнинг ўсишини секинлаштириши, шунингдек кортикостероидларнинг эндоген ишлаб чиқарилишини ингибициялаши мумкинлиги сабабли, узоқ муддатли даволанишда болаларнинг ўсиши ва ривожланишини диққат билан кузатиб бориш муҳимдир.

Ҳомиладорлик ёки лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладор ва эмизикли аёлларда глюкокортикостероидлардан фойдаланиш хавфсизлиги тўғрисида маълумот йўқлиги сабабли, глюкокортикостероидлар ҳомиладорлик, лактация

даврида, шунингдек туғиш ёшидаги аёлларга буюрилмаслиги керак, зарурат бўлмаган ҳолларда ва фақат кутилган ижобий таъсир ва она, ҳомила ёки бола учун мумкин бўлган хавфларнинг нисбатларини синчковлик билан баҳолагандан сўнг.

Ҳомиладорлик

Агар туғруқдан олдинги даврда кортикостероид терапияси кўрсатилса, кутилган клиник таъсир ва юзага келиши мумкин бўлган ножўя самараларни (хусусан, ўсишнинг кечикиши ва инфекция хавфининг ошиши) солиштириш керак.

Баъзи ҳолларда ҳомиладорлик вақтида кортикостероидлар билан даволанишни давом эттириш ва ҳатто дозани ошириш керак (масалан, кортикостероидларни ўрнини босувчи терапиясида).

Бетаметазонни мушак ичига юбориш ҳомилада хансираш тез-тезлигининг сезиларли даражада пасайишига олиб келади, агар препарат туғруқдан 24 соат олдин (ҳомиладорликнинг 32-ҳафтасигача) юборилса.

Нашр этилган тадқиқот натижалари шуни кўрсатадики, ҳомиладорликнинг 32-ҳафтасидан кейин профилактика мақсадида кортикостероид терапиясининг мақсадга мувофиқлиги мунозарали. Шунинг учун шифокор ҳомиладорликнинг 32-ҳафтасидан кейин кортикостероид терапиясини қўллашда она ва ҳомила учун фойда ва мумкин бўлган хавфларни баҳолаши керак.

Кортикостероидлар янги туғилган чақалоқларда гиалин мембрана касаллигини даволаш учун буюрилмайди.

Муддатига етмасдан туғилган чақалоқларда гиалин мембрана касаллигини профилактик даволашда презклампсия ёки эклампсияси бўлган ҳомиладор аёлларда, шунингдек йўлдош шикастланиши белгилари билан кортикостероидларни қўллашдан сақланиш керак.

Ҳомиладорлик даврида кортикостероидларнинг сезиларли дозаларини олган оналардан туғилган болалар буйраклар усти пўстлоғининг етишмовчилигининг дастлабки белгиларини аниқлаш учун шифокор назорати остида бўлиши керак.

Агар аёллар бола туғилишидан олдин бетаметазон олган бўлса, янги туғилган чақалоқларда ҳомила ўсиши гормонлари, шунингдек, буйрак усти безларининг тўлиқ шаклланган ва ҳомила қисмлари томонидан кортикостероидлар ишлаб чиқаришни тартибга солувчи гипофиз гормонлари ишлаб чиқаришда вақтинча кечикиш юз берди. Аммо ҳомилалик гидрокортисонни бостириш гипофиз ва буйрак усти безларининг туғилгандан кейин стрессга таъсирига таъсир қилмайди.

Кортикостероидлар йўлдошга ўтиши сабабли, ҳомиладорлик даврининг кўп қисмида ёки бирон бир қисмида кортикостероидлар билан даволанган янги туғилган чақалоқлар ва оналардан туғилган чақалоқларнинг ҳолатини айниқса диққат билан кузатиб бориш ва мумкин бўлган туғма катарактларни текшириш керак, аммо бундай ҳолатлар жуда кам учрайди.

Ҳомиладорлик вақтида кортикостероидларни қабул қилган аёллар туғруқ ва туғруқ вақтида ва ундан кейин туғруқдан келиб чиққан стресс томонидан келиб чиққан буйраклар усти пўстлоғининг етишмовчилигини аниқлаш учун кузатилиши керак.

Тадқиқотлар шуни кўрсатдики, муддатидан олдин туғруқни кечиктирилган хавфи бўлган аёлларга бетаметазоннинг қисқа курсини антенатал юборишдан сўнг неонатал гипогликемия хавфи ортади.

Эмизиш

Кортикостероидлар йўлдош тўсиғига ва она сутига ўтади.

Бетаспан Депо препаратини эмизикли болаларда ножўя таъсирларни келтириб чиқариши мумкинлиги сабабли, она учун терапиянинг аҳамиятини ҳисобга олган ҳолда эмизишни тўхтатиш ёки терапияни тўхтатиш тўғрисида қарор қабул қилиш керак.

Автотранспорт воситаларини бошқаришда ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Кортикостероидлар йўлдош тўсиғига кириб, она сути билан ажралади.

Бетаспан Депо препаратини эмизикли болаларда ножўя таъсирларни келтириб чиқариши

мумкинлиги сабабли, ушбу терапиянинг она учун аҳамиятига қараб, эмизিশни тўхтатиш ёки препаратни қўллаш мақсадга мувофиқлигини кўриб чиқиш керак

Дозани ошириб юборилиши

Бетаметазоннинг ўткир дозасини ошириб юбориш ҳаёт учун хавфли вазиятларни яратмайди. Глюкокортикостероидларнинг юқори дозаларини бир неча кун давомида юбориш исталмаган оқибатларга олиб келмайди (жуда юқори дозаларни қўллаш ҳолларидан ташқари ёки диабет, глаукома, МИЙ нинг эрозив-ярали шикастланишининг кучайиши ёки бир вақтнинг ўзида дигиталис препаратлари, калийни йўқ қиладиган билвосита антикоагулянтлар ёки диуретиклар билан даволанаётган беморлар қўллаш ҳолатларидан ташқари).

Даволаш. Беморнинг аҳволини диққат билан тиббий назорат қилиш керак. Суюқликни оптимал истеъмол қилишни таъминлаш ва плазма ва сийдикдаги электролитлар таркибини (айниқса, натрий ва калий организмдаги мувозанатни) назорат қилиш керак. Агар ушбу ионларнинг номуносивблиги аниқланса, тегишли терапия ўтказилиши керак.

Чиқарилиш шакли

1 мл дан ампулада. 5 ампуладан блистерда. Ампулалар билан 1 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга кутида.

1 мл дан олдиндан тўлдирилган шприцда. Блистерда 2 та игнаси билан олдиндан тўлдирилган 1 та шприц. 1 блистердан тиббиётда қўлланилиша доир йўриқномаси билан бирга кутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамида 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Музлатилмасин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Препаратни ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати тугаганидан сўнг қўллаш тавсия этилмайди.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи.

Украина, 04080, Киев, Кирилловская кўчаси, 63 уй

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили:

Украина, 04080, Киев, Кирилловская кўчаси, 74 уй

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

“Фармак” АЖнинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиелилар кўчаси, 12а, 1/2

электрон почта: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13, +998 (71) 235-67-05

