МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003394 - 291215
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бетаспан® Депо

Регистрационный номер:

Торговое название: Бетаспан® Депо

Международное непатентованное название (МНН): бетаметазон

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Состав на 1 мл:

Активные вещества: бетаметазона дипропионат – 6,43 мг в пересчете на бетаметазон – 5,0 мг; бетаметазона натрия фосфат – 2,63 мг в пересчете на бетаметазон – 2,0 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218) – 1,3 мг, пропилпарагидроксибензоат (Е 216) – 0,2 мг, бензиловый спирт – 9,0 мг, натрия хлорид – 5,5 мг, натрия гидрофосфат – 0,6 мг, динатрия эдетат дигидрат – 0,1 мг, кармеллоза натрия – 5,2 мг, полисорбат-80 – 0,5 мг, макрогол-4000 – 25,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета, слегка вязкая жидкость, содержащая легко суспендируемые частицы белого или почти белого цвета. При взбалтывании образуется суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид.

Код АТХ: H02AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаспан® Депо - синтетический глюкокортикостероид (ГКС), обладает высокой глюкокортикостероидной и незначительной минералокортикостероидной активностью. Препарат оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие, а также оказывает выраженное и разнообразное действие на различные виды обмена веществ.

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003594-291215
СОГЛАСОВАНО

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами с образованием комплекса, проникающего в ядро клетки, и стимулирующего синтез матричной рибонуклеиновой кислоты, последняя индуцирует образование белков, в т. ч. липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и подавляет синтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и др.

Белковый обмен: уменьшает количество белка в плазме крови (за счет глобулинов) с повышением коэффициента альбумин/глобулин, повышает синтез альбуминов в печени и почках, усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

Липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жир (накопление жира преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

Углеводный обмен: увеличивает всасывание углеводов из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), повышает активность глюкозо-6-фосфатазы, приводящей к повышению поступления глюкозы из печени в кровь, повышает активность фосфоэнолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз, приводящих к активации глюконеогенеза.

Водно-электролитный обмен: задерживает ионы натрия (Na^+) и воду в организме, стимулирует выведение ионов калия (K^+) (минералокортикостероидная активность), снижает всасывание кальция (Ca^{2+}) из ЖКТ, «вымывает» ионы Ca^{2+} из костей, повышает выведение ионов Ca^{2+} почками.

Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортина и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных).

Противоаллергический эффект развивается в результате подавления синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и др. биологически активных веществ, Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма.

Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость секрета слизистой оболочки бронхов за счет угнетения или сокращения его продукции.

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000894 291215
СОГЛАСОВАНО

Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина 1, интерлейкина 2, интерферона гамма) из лимфоцитов и макрофагов. Подавляет синтез и секрецию АКТГ и вторично - синтез эндогенных ГКС. Угнетает секрецию тиреотропного гормона (ТТГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). Подавляет высвобождение бета-липотропина, но не снижает содержание циркулирующего бета-эндорфина.

Тормозит соединительнотканные реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

Бетаметазон натрия фосфат является легко растворимым соединением, которое хорошо всасывается после парентерального введения в ткани и обеспечивает быстрый эффект. Бетаметазон дипропионат имеет более медленное всасывание. Комбинированием этих солей бетаметазона возможно создание лекарственного препарата как с кратковременным (но быстрым), так и длительным действием. В зависимости от способа применения (внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м), внутриартикулярно, периартикулярно, внутрикожно (в/к)) достигается общий или местный эффект.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Бетаметазона натрия фосфат хорошо растворим и после внутримышечного (в/м) введения быстро подвергается гидролизу и практически сразу абсорбируется из места введения, что обеспечивает быстрое начало терапевтического действия. Бетаметазона дипропионат медленно абсорбируется из депо.

Связь бетаматезона с белками плазмы составляет 62,5%.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени с образованием преимущественно неактивных метаболитов. Бетаметазона дипропионат метаболизируется постепенно, что обуславливает длительное действие препарата, и выводится в течение более чем 10 дней.

Бетаметазона натрия фосфат практически полностью выводится в течение одного дня после введения.

Выводится бетаметазон преимущественно почками.

Показания к применению

Лечение состояний и заболеваний, при которых терапия ГКС позволяет добиться адекватного клинического эффекта (необходимо учитывать, что при некоторых

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003394-291215
СОГЛАСОВАНО

заболеваниях терапия ГКС является дополнительной и не заменяет стандартную терапию):

- *Заболевания костно-мышечной системы и мягких тканей* в т. ч. ревматоидный артрит, остеоартроз, бурситы, анкилозирующий спондилоартрит, эпикондилит, кокцигодиния, кривошея, ганглиозная киста, экзостоз, фасциит.
- *Аллергические заболевания*, в т. ч. бронхиальная астма, сенная лихорадка (поллиноз), аллергический бронхит, сезонный или круглогодичный ринит, лекарственная аллергия, сывороточная болезнь, реакции на укусы насекомых.
- *Дерматологические заболевания*, в т. ч. атопический дерматит, монетовидная экзема, нейродермиты, контактный дерматит, выраженный фотодерматит, крапивница, красный плоский лишай, гнездная алопеция, дискоидная красная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, обыкновенная пузырчатка, кистозные формы акне.
- *Системные заболевания соединительной ткани*, включая системную красную волчанку, склеродермию, дерматомиозит, узелковый периартериит.
- *Гемобластозы* (паллиативная терапия лейкоза и лимфом у взрослых; острый лейкоз у детей).
- *Первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников* (при обязательном одновременном применении минералокортикостероидов).
- *Другие заболевания и патологические состояния, требующие системной ГКС терапии* (адреногенитальный синдром, регионарный илеит, патологические изменения крови при необходимости применения ГКС).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бетаметазону или другим компонентам препарата, или другим ГКС;
- системные микозы;
- внутривенное, подкожное, эпидуральное, интратекальное введение;
- введение непосредственно в сухожилия мышц;
- при внутрисуставном введении: нестабильный сустав, инфекционный артрит;
- введение в инфицированные поверхности и в межпозвоночное пространство;
- детский возраст до 3-х лет (наличие в составе бензилового спирта);
- нарушение коагуляции (в т.ч. лечение антикоагулянтами);
- тромбоцитопеническая пурпура (внутримышечное введение);

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003394-291215
согласовано

- период грудного вскармливания;
- одновременное введение иммуносупрессивных доз препарата Совирю с живыми или ослабленными вакцинами.

С осторожностью

Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) – простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); активный или латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии.

Период вакцинации (инактивированными вакцинами) за 8 недель до и 2 недели после вакцинации, лимфаденит после прививки БЦЖ. Иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование).

Заболевания ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит, абсцесс или другие гнойные инфекции.

Заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы); декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; гиперлипидемия.

Эндокринные заболевания – сахарный диабет, снижение толерантности к глюкозе, тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга, ожирение III-IV степени.

Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз, цирроз печени.

Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.

Острый психоз, тяжелые аффективные расстройства (в т.ч. в анамнезе, особенно «стероидный» психоз).

Системный остеопороз, миастения gravis, полиомиелит (за исключением бульбарной формы энцефалита).

Открыто- и закрытоугольная глаукома, заболевания глаз, вызванные Herpes simplex (из-за риска перфорации роговицы).

Беременность.

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003394 - 291215
СОГЛАСОВАНО

Для внутрисуставного введения: общее тяжелое состояние пациента, неэффективность (или кратковременность) действия двух предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся ГКС).

Требуется соблюдение мер предосторожности у пациентов в пожилом возрасте в виду повышенной чувствительности к ГКС, особенно у женщин в постменопаузе (высокий риск остеопороза); при судорожном синдроме.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемые исследования безопасности применения бетаметазона при беременности не проводились. Применение препарата Бетаспан® Депо в период беременности, особенно в первые 3 месяца, показано только в случае превышения ожидаемого терапевтического эффекта для матери над возможным отрицательным влиянием на организм плода. Следует тщательно контролировать состояние пациенток с гестозом II половины беременности (особенно с преэклампсией).

В исследованиях на животных были зарегистрированы пороки и нарушения (задержка) развития плода на фоне применения ГКС во время беременности.

При длительном или неоднократном применении ГКС во время беременности может увеличиваться риск задержки внутриутробного развития плода. При применении бетаметазона во время беременности у новорожденных были зарегистрированы случаи гипертрофии миокарда и гастроэзофагеального рефлюкса.

Новорожденные, матери которых получали терапевтические дозы ГКС во время беременности, должны находиться под медицинским контролем (для раннего выявления надпочечниковой недостаточности).

ГКС проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата Бетаспан® Депо в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить (из-за возможных побочных эффектов у детей), принимая во внимание важность терапии для матери.

Способ применения и дозы

Внутримышечное, внутрисуставное, околосуставное, интрабурсальное, внутрикожное, внутритканевое и внутриочаговое введение.

Незначительные размеры кристаллов бетаметазона дипропионата позволяют применять иглы небольшого диаметра (вплоть до 26 калибра) для внутрикожного введения и введения непосредственно в очаг поражения.

НЕ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО! НЕ ВВОДИТЬ ПОДКОЖНО!

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003394-291215
СОГЛАСОВАНО

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

Шприц следует встряхнуть перед введением препарата.

Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента.

При системной терапии начальная доза препарата Бетаспан® Депо в большинстве случаев составляет 1-2 мл. Введение повторяют по мере необходимости, в зависимости от состояния пациента.

В/м введение

В/м введение препарата Бетаспан® Депо следует осуществлять глубоко в мышцу, выбирая при этом крупные мышцы и избегая попадания в другие ткани (для предотвращения атрофических изменений).

- При *тяжелых состояниях*, требующих принятия экстренных мер, начальная доза составляет 2 мл препарата.
- При *различных дерматологических заболеваниях*, как правило, достаточно введения 1 мл препарата.
- При *заболеваниях дыхательной системы* начало действия препарата наступает в течение нескольких часов после в/м 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* начальная доза для в/м введения составляет 1-2 мл препарата. При необходимости проводят несколько повторных инъекций.

Если удовлетворительный клинический ответ не наступает через определенный промежуток времени, препарат следует отменить и назначить другую терапию.

Местное введение

При местном введении одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо лишь в редких случаях. Если оно желательно, то применяют 1% или 2% растворы прокаина гидрохлорида или лидокаина, не содержащие метилпарабена, пропилпарабена, фенола и других подобных веществ. При этом смешивание производят в шприце, сначала набирая в шприц из флакона требуемую дозу препарата Бетаспан® Депо. Затем в этот же шприц забирают из ампулы требуемое количество местного анестетика и встряхивают в течение короткого периода времени.

При *острых бурситах (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и преднадколенниковом)* введение 1-2 мл препарата в синовиальную сумку облегчает боль и

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ИНН 008394 291215
СОГЛАСОВАНО

восстанавливает подвижность сустава в течение нескольких часов. После купирования обострения при хронических бурситах применяют меньшие дозы препарата.

При *острых тендосиновитах, тендинитах и перитендинитах* одна инъекция препарата улучшает состояние больного; при *хронических* - инъекцию повторяют в зависимости от реакции пациента. Следует избегать введения препарата непосредственно в сухожилие.

Внутрисуставное введение препарата в дозе 0,5-2 мл снимает боль, ограничение подвижности суставов *при ревматоидном артрите и остеоартрозе* в течение 2-4 ч после введения. Длительность терапевтического действия значительно варьирует и может составлять 4 и более недель.

Рекомендуемые дозы препарата при введении в крупные суставы составляют от 1 до 2 мл; в средние - 0,5-1 мл; в мелкие - 0,25-0,5 мл.

При некоторых *дерматологических заболеваниях* эффективно внутрикожное введение препарата непосредственно в очаг поражения, доза составляет 0,2 мл/см^2. Очаг равномерно обкалывают, используя туберкулиновый шприц и иглу диаметром около 0,9 мм. Общее количество введенного препарата на всех участках не должно превышать 1 мл в течение 1 недели. Для введения в очаг поражения рекомендуется применять туберкулиновый шприц с иглой 25 калибра.

Рекомендуемые разовые дозы препарата (при интервале между введениями 1 неделя) при бурситах: при омозолелости 0,25-0,5 мл (как правило, эффективны 2 инъекции), при шпоре - 0,5 мл, при ограничении подвижности большого пальца стопы - 0,5 мл, при синовиальной кисте - 0,25-0,5 мл, при тендосиновите - 0,5 мл, при остром подагрическом артрите - 0,5-1,0 мл. Для большинства инъекций подходит туберкулиновый шприц с иглой 25 калибра.

После достижения терапевтического эффекта поддерживающую дозу подбирают путем постепенного снижения дозы препарата Бетаспан® Депо, вводимом через соответствующие интервалы времени. Снижение продолжают до достижения минимальной эффективной дозы.

При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата. Отмену препарата после длительной терапии проводят путем постепенного снижения дозы. Наблюдение за состоянием пациента осуществляют, по крайней мере, в течение года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах.

Побочное действие

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003394 - 291215
СОГЛАСОВАНО

Частота развития и выраженность побочных эффектов, как при применении и других ГКС, зависят от величины используемой дозы и длительности применения препарата. Эти явления обычно обратимы и могут быть устранены или уменьшены при снижении дозы.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны эндокринной системы: вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса при заболевании, травме, хирургическом вмешательстве), синдром Иценко-Кушинга, снижение толерантности к глюкозе, «стероидный» сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах, нарушение внутриутробного развития, задержка роста и полового развития у детей, гирсутизм, гипертрихоз, истончение волос на голове, угнетение функции гипофиза.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипернатриемия, увеличение выведения калия, увеличение выведения кальция, гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости в тканях, отрицательный азотистый баланс (из-за катаболизма белка), липоматоз (в т.ч. медиастинальный и эпидуральный липоматоз, которые могут вызвать неврологические осложнения), повышение массы тела, повышение аппетита, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия.

Нарушения со стороны психики: эйфория, изменения настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), личностные расстройства, повышенная раздражительность, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: судороги, повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (чаще по окончании терапии), головокружение, головная боль, неврит, нейропатия, парестезии, при интекальном введении – арахноидит, менингит, парез/паралич, сенсорные нарушения.

Нарушения со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм, ухудшение симптомов язвы роговицы, перфорация роговицы при существующем кератите (особенно герпетическом), птоз, мидриаз, хемоз; в редких случаях - слепота (при введении препарата в области лица и головы).

Нарушения со стороны сердца: хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов), нарушения ритма сердца, брадикардия, тахикардия, обморок, отек легких, дилятационная кардиомиопатия, гипертрофическая миопатия у недоношенных детей, разрыв миокарда после недавно перенесенного инфаркта миокарда.

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003394 - 291215
СОГЛАСОВАНО

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, повышение артериального давления, васкулит, тромбоэмболические осложнения.

Нарушения со стороны ЖКТ: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ с возможной последующей перфорацией и кровотечением, острый панкреатит, метеоризм, икота, тошнота, гепатомегалия, повышение активности «печеночных» ферментов (обычно обратимое).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нарушение заживления ран, атрофия и истончение кожи, петехии, экхимозы, повышенное потоотделение, дерматит, «стероидные угри», стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидоза, снижение реакции при проведении кожных тестов, сыпь на коже, аллергический дерматит, эритема, телеангиоэктазии, розацеа.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечная слабость, «стероидная» миопатия, потеря мышечной массы, усиление миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головки бедренной или плечевой кости, патологические переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (при повторных внутрисуставных введениях), нейрогенная артропатия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нарушение менструального цикла, увеличение или уменьшение подвижности и количества сперматозоидов.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гиперпигментация, гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептический абсцесс, «приливы» крови к лицу после инъекции (или внутрисуставного введения).

Передозировка

Симптомы: острая передозировка бетаметазона не приводит к угрожающим жизни ситуациям. Введение в течение нескольких дней ГКС 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 ЖКТ или при одновременном применении сердечных гликозидов, непрямых антикоагулянтов или калийвыводящих диуретиков).

Лечение: необходим тщательный медицинский контроль за состоянием пациента; следует поддерживать оптимальное потребление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме и в моче (особенно соотношение ионов Na+ и K+). При необходимости следует провести соответствующую терапию.

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003394 - 291215
СОГЛАСОВАНО

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с фенобарбиталом, рифампицином, карбамазепином, примидоном, фенитоином или эфедрином возможно ускорение метаболизма ГКС при снижении их терапевтической активности.

При совместном применении ГКС и калийвыводящих диуретиков повышается вероятность развития гипокалиемии.

ГКС могут усиливать выведение калия, вызванное амфотерицином В.

Одновременное применение ГКС и сердечных гликозидов повышает риск возникновения аритмии или дигиталисной интоксикации (из-за гипокалиемии).

При совместном применении ГКС и непрямых антикоагулянтов возможны изменения свертываемости крови, требующие коррекции дозы антикоагулянтов.

При комбинированном применении ГКС с нестероидными противовоспалительными препаратами, салицилатами, этанолом и этанолсодержащими препаратами возможно повышение частоты появления или интенсивности эрозивно-язвенных поражений ЖКТ, увеличение риска желудочно-кишечных кровотечений.

При совместном применении ГКС могут снизить концентрацию салицилатов в плазме крови.

Одновременное введение ГКС и соматропина может привести к замедлению абсорбции последнего (следует избегать введения доз бетаметазона, превышающих 0,3-0,45 мг/м^2 поверхности тела в день).

Аминоглутетемид может вызвать снижение кортикостероид-индуцированного подавления функции надпочечников.

При одновременном применении ГКС и кетоконазола или итраконазола возможно усиление системных побочных эффектов ГКС.

Эстрогены, включая эстрогенсодержащие пероральные контрацептивные препараты, могут уменьшить метаболизм ГКС в печени, тем самым увеличить их эффект.

ГКС могут уменьшить эффект ингибиторов холинэстеразы, что может привести к развитию выраженной слабости у пациентов с миастенией gravis. По возможности, ингибиторы холинэстеразы должны быть отменены, по крайней мере, за 24 ч до начала терапии ГКС.

При одновременном применении ГКС и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) возможно изменение картины крови.

При одновременном применении с противотуберкулезным препаратом изониазидом отмечалось снижение концентрации изониазида в плазме крови. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих изониазид.

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 003394 291216
СОГЛАСОВАНО

Одновременное применение циклоспорина и ГКС может привести к повышению концентрации циклоспорина и усилению действия ГКС. Существует высокий риск развития судорог.

При одновременном применении ГКС с антибиотиками группы макролидов возможно значительное уменьшение выведения ГКС.

При одновременном применении с колестерамином возможно увеличение выведения ГКС.

Гипокалиемия, вызываемая ГКС, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне приема миорелаксантов.

При одновременном применении бетаметазона и атропина или других холинолитических средств возможно дополнительное повышение внутриглазного давления.

При одновременном применении ГКС и противомалярийных препаратов группы хинолинов (хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин) существует повышенный риск развития миопатии, кардиомиопатии.

При одновременном применении ГКС и празиквантела возможно снижение его концентрации в крови.

При одновременном применении ГКС и протирелина возможно снижение стимулируемого протирелином высвобождения тиреотропного гормона.

На фоне применения ГКС может быть получен ложноотрицательный результат при проведении азотного голубого тетразолевого теста для обнаружения бактериальной инфекции.

Особые указания

Сообщалось о тяжелых осложнениях со стороны нервной системы (вплоть до летального исхода) при эпидуральном и интратекальном введении ГКС (под рентгеноскопическим контролем или без него), включающих инфаркт спинного мозга, параплегию, квадриплегию, корковую слепоту и инсульт. Так как безопасность и эффективность при эпидуральном введении кортикостероидов не установлены, этот способ введения не показан для данной группы лекарственных препаратов. Рекомендованные способы введения указаны в разделе «Способ применения и дозы». Необходимо избегать внутрисосудистого попадания препарата. Из-за отсутствия данных относительно риска кальцификации введение препарата в межпозвонковое пространство противопоказано.

Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента.

Доза должна быть как можно меньше, а период применения как можно короче.

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003394 - 291215
СОГЛАСОВАНО

Начальную дозу подбирают до тех пор, пока не будет достигнут необходимый терапевтический эффект. Затем постепенно снижают дозу препарата Бетаспан® Депо до минимально эффективной поддерживающей дозы. При отсутствии эффекта от проводимой терапии или при его длительном применении препарат отменяют также, постепенно снижая дозу.

Постепенная отмена ГКС позволяет уменьшить риск развития вторичной надпочечниковой недостаточности.

При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость увеличить дозу препарата Бетаспан® Депо, препаратами выбора в качестве дополнения должны быть препараты гидрокортизона и кортизона.

Развитие вторичной недостаточности коры надпочечников в связи со слишком быстрой отменой ГКС возможно в течение нескольких месяцев после окончания терапии. При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации в течение этого периода терапию препаратом Бетаспан® Депо следует возобновить и одновременно назначить минералокортикостероидный препарат (из-за возможного нарушения секреции минералокортикостероидов).

Наблюдение за состоянием пациента осуществляют, по крайней мере, в течение одного года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах.

Введение препарата в мягкие ткани, в очаг поражения и внутрисуставно может при выраженном местном действии одновременно привести к системному действию.

Учитывая вероятность развития анафилактоидных реакций при парентеральном введении ГКС, следует принять необходимые меры предосторожности перед введением препарата, особенно при наличии у пациента, указаний в анамнезе, на аллергические реакции к лекарственным средствам.

Препарат Бетаспан® Депо содержит два активных вещества - производных бетаметазона, одно из которых - бетаметазона натрия фосфат - быстро проникает в системный кровоток, в связи с чем, следует учитывать его возможное системное действие.

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

Действие ГКС усиливается у пациентов с циррозом печени или гипотиреозом.

При применении препарата Бетаспан® Депо у пациентов с сахарным диабетом может потребоваться коррекция гипогликемической терапии.

91565

Пациентов, получающих ГКС, не следует вакцинировать против оспы. Не следует проводить и другую иммунизацию у пациентов, получающих ГКС (особенно в высоких дозах), ввиду возможности развития неврологических осложнений и низкой ответной иммунной реакции (отсутствие образования антител). Препарат Бетаспан® Депо не следует применять за 8 недель до и в течение 2 недель после вакцинации убитыми или инактивированными вирусными и антибактериальными вакцинами. Однако проведение иммунизации возможно при проведении заместительной терапии (например, при первичной недостаточности коры надпочечников).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003394-291215
СОГЛАСОВАНО®

Пациентов, получающих препарат Бетаспан® Депо в дозах, подавляющих иммунитет, следует предупредить о необходимости избегать контакта с больными ветряной оспой и корью (особенно важно при применении препарата у детей).

На фоне применения ГКС возможно подавление реакции при проведении кожных проб.

При применении препарата следует учитывать, что ГКС могут маскировать признаки инфекционного заболевания, а также снижать сопротивляемость организма инфекциям. Иммуносупрессивное действие ГКС может привести к активации латентно протекающей инфекции или обострению интеркуррентных инфекций, включая инфекции, вызываемые микроорганизмами: *Candida, Mycobacterium, Toxoplasma, Strongyloides, Pneumocystis, Cryptococcus, Nocardia* или *Ameba.* Следует соблюдать особую осторожность при применении ГКС у пациентов с подтвержденной или предполагаемой инфекцией *Strongyloides* (угрица кишечная). У таких пациентов ГКС-индуцированная иммуносупрессия может привести к гиперинфекции *Strongyloides* и распространению инфекции за счет миграции личинок, которая часто сопровождается тяжелым энтероколитом и септицемией, вызванной грамотрицательными микроорганизмами, возможно с летальным исходом.

Поскольку ГКС могут усугубить течение латентно протекающего амебиаза, все пациенты с необъяснимой диареей или пациенты, прибывшие из стран с тропическим климатом, должны быть обследованы с целью исключения амебиаза до начала ГКС терапии.

Необходимо тщательно соблюдать правила асептики и антисептики при введении препарата.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с высоким риском инфицирования (на гемодиализе или с зубными протезами). Применение препарата при активном туберкулезе возможно лишь в случаях молниеносного или диссеминированного туберкулеза в сочетании с адекватной противотуберкулезной терапией. При применении препарата пациентам с латентным туберкулезом или в период виража туберкулиновой пробы, подбор дозы препарата

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003394 - 291215
СОГЛАСОВАНО

Бетаспан® Депо должен быть очень тщательным (в виду опасности реактивации туберкулеза), а при длительном применении – необходимо проведение противотуберкулезной химиопрофилактики. При профилактическом применении рифампицина следует учитывать ускорение печеночного клиренса бетаметазона (может потребоваться коррекция дозы бетаметазона).

При наличии жидкости в суставной полости следует исключить септический процесс. Заметное усиление болезненности, отечности, повышение температуры окружающих тканей и дальнейшее ограничение подвижности сустава свидетельствуют о септическом артрите. Необходимо провести исследование аспирированной суставной жидкости. При подтверждении диагноза необходимо назначить соответствующую антибактериальную терапию. Применение препарата Бетаспан® Депо при септическом артрите противопоказано.

Повторные инъекции в сустав при остеоартрозе могут повысить риск разрушения сустава. Введение ГКС в ткань сухожилия постепенно приводит к разрыву сухожилия. После успешной внутрисуставной терапии пациенту следует избегать перегрузок суставов.

Длительное применение ГКС может привести к задней субкапсулярной катаракте (особенно у детей), глаукоме с возможным поражением зрительного нерва и может способствовать развитию вторичной глазной инфекции (грибковой или вирусной) Необходимо периодически проводить офтальмологическое обследование, особенно у пациентов, получающих препарат Бетаспан® Депо более 6 недель.

Необходимо соблюдать особую осторожность, рассматривая возможность системного применения ГКС у пациентов при активном герпетическом поражении глаз (кератит, обусловленный вирусом простого герпеса).

Применение средних и высоких доз ГКС может привести к повышению артериального давления, задержке натрия и жидкости в организме и повышенному выведению калия из организма (эти явления менее вероятны в случае приема синтетических ГКС, если только они не применяются в высоких дозах). При длительном применении высоких доз препарата Бетаспан® Депо, риске развития аритмии и гипокалиемии следует рассмотреть необходимость назначения калийсодержащих препаратов и диеты с ограничением поваренной соли. Все ГКС усиливают выведение кальция.

При одновременном применении препарата Бетаспан® Депо и сердечных гликозидов или препаратов, влияющих на электролитный состав плазмы, требуется контроль водно-электролитного баланса.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003394-291215
СОГЛАСОВАНО

С осторожностью применяют ацетилсалициловую кислоту в комбинации с препаратом Бетаспан® Депо при гипопротромбинемии.

Необходимо соблюдать осторожность при применении ГКС у пожилых пациентов; у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, дивертикулитом, активной или латентной язвенной болезнью желудка и/или кишечника или с наличием недавно созданных кишечных анастомозов, остеопорозом, подтвержденными или подозреваемыми паразитарными инфекциями (например, стронгилоидозом).

Симптомы раздражения брюшины или уменьшение болевого синдрома при перфорации стенок желудка или кишечника могут быть минимальны или отсутствовать у пациентов, получающих ГКС.

Следует с осторожностью применять ГКС у пациентов с гипотиреозом или миастенией gravis.

Сообщается о регистрации случаев саркомы Капоши у пациентов, получающих ГКС, отмена данной терапии может привести к ремиссии заболевания.

На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности и количества сперматозоидов.

При длительной терапии ГКС целесообразно рассмотреть возможность перехода с парентерального на пероральное применение ГКС, с учетом оценки соотношения «польза/риск»

Применение в педиатрии

Дети, которым проводиться терапия препаратом (особенно длительная), должны находиться под тщательным медицинским наблюдением на предмет возможного отставания в росте и развития вторичной недостаточности коры надпочечников.

Применение у спортсменов

Пациентам, участвующим в соревнованиях под контролем Всемирного антидопингового агентства (WADA), перед началом лечения препаратом следует ознакомиться с правилами WADA, поскольку прием препарата Бетаспан® Депо может повлиять на результаты допингового контроля.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения препаратом Бетаспан® Депо необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

91565

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003394-291215
СОГЛАСОВАНО

Форма выпуска

Суспензия для инъекций 7 мг/мл.

По 1 мл в ампулы из прозрачного стекла типа ИП (шприцевого отделения) с кольцом излома (или точкой излома).

На ампулы наклеивают этикетки самоклеющиеся.

По 1 или 5 ампул вкладывают в блистер из пленки полимерной. По 1 блистеру с ампулами вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство Публичного акционерного общества "Фармак" (Украина).

Россия, 121357, г. Москва ул. Верейская, д. 29 с 154, оф. 44

Тел.: +7 (495) 269 08 14

Генеральный директор

ООО «Экспертно-юридический центр» Ренев А.В.

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

91565