

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «23» декабря 2019 г.
№ N025499

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

БЕТАСПАН® ДЕПО

Торговое название

Бетаспан® Депо

Международное непатентованное название

Бетаметазон

Лекарственная форма

Суспензия для инъекций 1 мл

Состав

1 мл суспензии содержит

активные вещества: бетаметазона дипропионата микронизированного 6,43 мг в пересчете на 100 % сухое вещество (эквивалентно 5 мг бетаметазона), бетаметазона натрия фосфата 2,63 мг в пересчете на 100 % безводное вещество (эквивалентно 2 мг бетаметазона),

вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, 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

Гормональные препараты системного действия, исключая половые гормоны и инсулины. Кортикостероиды для системного применения.

Кортикостероиды для системного применения, простые.
 Глюкокортикоиды. Бетаметазон.
 Код АТХ Н02А В01

Фармакологические свойства

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>бетаметазон 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.

Фармакодинамика

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

Бетаметазон оказывает сильное противовоспалительное, противоаллергическое и иммуносупрессивное действие.

Глюкокортикостероиды 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 энзимов. Эти энзимы 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 гликонеогенеза. 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.

Показания к применению

– 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, тендосиновииты, тендиниты, перитендиниты, анкилозирующий спондилит, эпикондилит, радикулит, кокцидиния, ишиас, люмбаго, кривошея, ганглиозная киста,

экзостоз, фасциит, острый подагрический артрит, синовиальные кисты, болезнь Мортонa, 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 аperiodический 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

Бетаспан® Депо рекомендуется вводить внутримышечно при необходимости системного поступления глюкокортикостероида в организм; непосредственно в пораженную мягкую ткань или в виде внутрисуставных и периартикулярных инъекций при артритах; в виде внутрикожных инъекций при различных заболеваниях кожи; в виде местных инъекций в очаг поражения при некоторых заболеваниях стопы.

Режим дозирования и способ введения устанавливает врач индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции больного на лечение. Доза должна быть минимальной, а период применения – максимально короткий.

Дозу следует подбирать до получения удовлетворительного клинического эффекта. Если удовлетворительный клинический эффект не выявляется в течение определенного периода времени, лечение препаратом следует прекратить путем прогрессивного уменьшения дозы и проводить другую соответствующую терапию.

В случае благоприятного ответа необходимо определить соответствующую дозу, которой необходимо придерживаться, постепенно уменьшая начальную дозу с приемлемыми интервалами, пока будет достигнута наименьшая доза с соответствующим клиническим ответом.

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;
- 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 тендосиновитах, 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.

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 внутривенное введение препарата непосредственно в очаг поражения. Вводить 0,2 мл/см² препарата Бетаспан® Депо внутрь кожи (не под кожу) с помощью туберкулинового шприца и иглы, которая имеет диаметр приблизительно 0,9 мм. 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.

При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может быть необходимым увеличение дозы препарата.

Отмену препарата после длительной терапии следует проводить путем постепенного снижения дозы. Наблюдение за состоянием больного продолжать, по крайней мере, в течение года после окончания длительной терапии или после применения препарата в высоких дозах.

Побочные действия

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

Нарушения водно-электролитного баланса: натриемия, повышенное выделение калия, гипокалиемический алкалоз, увеличение выведения кальция, задержка жидкости в тканях.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: застойная сердечная недостаточность у больных, склонных к этому заболеванию; артериальная гипертензия.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, миопатия, потеря мышечной массы, усугубление миастенических симптомов при

тяжёлой псевдопаралитической миастении, остеопороз, иногда с сильными болями в костях и спонтанными переломами (компрессионные переломы позвоночника), асептический некроз головок бедренной или плечевой костей, патологические переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (после многократных инъекций).

Со стороны пищеварительной системы: икота, эрозивно-язвенные поражения желудка с возможной перфорацией и кровотечением, язвы пищевода, панкреатит, метеоризм, перфорация кишечника, тошнота, рвота.

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

Со стороны нервной системы: судороги, повышение внутричерепного давления с отёком диска зрительного нерва (псевдоотек мозга) обычно после завершения лечения, головокружение, головная боль, мигрень, эйфория, изменение настроения, изменение личности и тяжёлая депрессия, повышенная раздражительность, бессонница, психотические реакции, в частности у пациентов с психиатрическим анамнезом, депрессия.

Эндокринные расстройства: нарушение менструального цикла, клинические симптомы синдрома Кушинга, задержка развития плода или роста ребёнка, нарушение толерантности к углеводам, проявления латентного сахарного диабета, повышение потребности в инъекциях инсулина или пероральных антидиабетических средствах для пациентов, больных диабетом.

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

Метаболические расстройства: негативный баланс азота вследствие катаболизма белка; липоматоз, включая медиастинальный и эпидуральный липоматоз, который может привести к неврологическим осложнениям; 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, белой кандиде и вирусам.

Со стороны лимфатической системы: анафилактическая реакция или реакция повышенной чувствительности на введение препарата и гипотензивная реакция.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: единичные случаи слепоты, сопровождающие местное применение на уровне лица и головы, гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептические абсцессы, обострение после инъекции (внутрисуставное введение) и артропатия Шарко. Вторичное угнетение гипофиза и коры надпочечников в случае стресса (травмы, хирургическое вмешательство или болезнь).

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бетаметазону, другим компонентам препарата или 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.

Пациентам, которые получают курс лечения глюкокортикостероидами, нельзя делать прививки против оспы. Не следует проводить другую иммунизацию больных, получающих кортикостероиды (особенно в высоких дозах), учитывая риск развития неврологических осложнений и низкую иммунную реакцию в ответ (отсутствие образования антител). В случае проведения заместительной терапии (например, при болезни Аддисона) иммунизация возможна.

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, которые принимают одно из этих сочетаний лекарственных средств, необходимо тщательно наблюдать за электролитами в сыворотке крови, в частности за калием в сыворотке.

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.

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).

Особые указания

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.

Суспензия Бетаспан® Депо не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

Какое-либо введение препарата (в мягкие ткани, очаг поражения, внутрисуставно и т.д.) может привести к системному действию при одновременном выраженном местном действии.

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.

Очень редкие случаи анафилактикоидных реакций наблюдались у пациентов, которым вводили кортикостероиды парентерально; поэтому следует применять соответствующие меры предосторожности перед введением лекарственного средства, в частности если пациент имеет в анамнезе аллергию на один из компонентов препарата.

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

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

Внутрисуставные инъекции проводить только медицинским персоналом. Следует провести анализ внутрисуставной жидкости для исключения септического процесса. Не следует вводить препарат при наличии внутрисуставной инфекции. Заметное усиление болезненности, отёка, повышение температуры окружающих тканей и дальнейшее ограничение подвижности сустава свидетельствуют о септическом артрите. При подтверждении диагноза необходимо назначить антибактериальную терапию.

Не следует вводить глюкокортикостероиды в нестабильный сустав, инфицированные зоны и межпозвоночные пространства. Повторные инъекции в сустав при остеоартрите могут повысить риск разрушения сустава. Необходимо избегать инъекций кортикостероидов непосредственно в сухожилия, потому что в дальнейшем возможны небольшие разрывы. После успешной внутрисуставной терапии пациенту следует избегать перегрузок сустава.

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

Особые группы пациентов

Больным диабетом бетаметазон можно применять только в течение короткого периода и только под строгим медицинским контролем, учитывая его глюкокортикоидные свойства (трансформация белков в глюкозу).

Наблюдают повышение эффекта глюкокортикостероидов у пациентов с гипотиреозом или циррозом печени. 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.

Больным, получающим курс лечения глюкокортикостероидами, не следует делать прививки против оспы. Не следует проводить другую иммунизацию больным, которые получают кортикостероиды (особенно в высоких дозах), в связи с риском развития неврологических осложнений и низкой иммунной реакцией в ответ (отсутствие образования антител). При проведении заместительной терапии (например, при болезни Аддисона) иммунизация возможна.

Пациентам, в частности детям, получающим Бетаспан® Депо в дозах, угнетающих иммунитет, необходимо избегать контакта с больными ветряной оспой и корью.

Кортикостероиды могут маскировать некоторые признаки инфекционного заболевания. В связи с уменьшением резистентности во время применения могут возникать новые инфекции.

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 применять рифампицин в программе химиопрофилактики, может возникнуть необходимость коррекции дозирования кортикостероидов в связи с тем, что рифампицин может усиливать метаболизм препарата.

Длительное применение глюкокортикостероидов может привести к развитию задней субкапсулярной катаракты (особенно у детей), глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и может способствовать развитию вторичной инфекции глаз (грибковой или вирусной). Необходимо регулярно проходить офтальмологическое обследование, особенно больным, которые получают Бетаспан® Депо свыше шести недель.

Средние и повышенные дозы кортикостероидов могут вызвать повышение артериального давления, задержку жидкости и натрия в тканях и увеличение выведения калия из организма (что может проявляться отеками, нарушениями в работе сердца). Рекомендуется диета с ограничением соли и дополнительный прием препаратов, содержащих калий.

С осторожностью следует принимать ацетилсалициловую кислоту в комбинации с препаратом при гипопротромбинемии в связи с возможным увеличением кровоточивости.

Необходимо помнить также о возможности развития вторичной недостаточности коры надпочечников в течение нескольких месяцев после окончания терапии.

При применении глюкокортикостероидов возможно изменение подвижности и количества сперматозоидов.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, т. е. практически свободно от натрия.

Вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные) и в отдельных случаях – бронхоспазм.

Несовместимость.

Препарат можно смешивать в одном шприце с местными анестетиками совместимость всегда необходимо контролировать.

Применение в педиатрии

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).

Применение в период беременности и лактации

В связи с отсутствием контролируемых исследований по безопасности применения препарата беременным, женщинам, кормящим грудью, и женщинам репродуктивного возраста назначать препарат следует после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода/ребенка.

В некоторых случаях необходимо проводить курс лечения кортикостероидами во время беременности или даже увеличить дозирование (например, в случае заместительной терапии кортикостероидами).

Внутримышечное введение бетаметазона приводит к значительному снижению частоты диспноэ у плода, если препарат вводить более чем за 24 часа до родов (до 32-й недели беременности).

Кортикостероиды не следует назначать для лечения заболевания гиалиновых мембран после рождения.

В случае профилактического лечения заболевания гиалиновых мембран у недоношенных не нужно вводить кортикостероиды беременным женщинам с преэклампсией и эклампсией или тем, у кого имеется поражение плаценты.

Дети, родившиеся у матерей, которым вводили значительные дозы кортикостероидов в период беременности, должны находиться под медицинским контролем (для раннего выявления признаков недостаточности коры надпочечников).

Кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Поскольку кортикостероиды проникают через плаценту, новорожденных и младенцев, матери которых получали кортикостероиды в течение большей

части беременности или в течение определенной части беременности, необходимо тщательно осмотреть на предмет возможной врожденной катаракты.

При необходимости назначения препарата Бетаспан® Депо в период лактации следует решить вопрос о прекращении кормления грудью, принимая во внимание важность терапии для матери (в связи с возможными нежелательными побочными эффектами у детей).

Женщинам, которые получали кортикостероиды в течение беременности, необходимо наблюдение в течение родов для выявления любой недостаточности коры надпочечников из-за стресса, вызванного рождением ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Обычно Бетаспан® Депо не влияет на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Однако в единичных случаях могут возникнуть мышечная слабость, судороги, нарушения зрения, головокружение, головная боль, изменение настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), повышенная раздражительность, поэтому рекомендуется воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами во время лечения препаратом.

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 желудочно-кишечного тракта, в случае применения больным, которые одновременно проходят терапию сердечными гликозидами, непрямыми антикоагулянтами или диуретиками, которые выводят калий).

Лечение: Необходим тщательный медицинский контроль за состоянием больного. Необходимо поддерживать оптимальное поступление 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 и упаковка

По 1 мл препарата разливают в ампулы стеклянные с кольцом излома (или точкой излома). По 1 или 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной.

По 1 контурной упаковке с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

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

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А", Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7(727) 267 63 73, электронный адрес: a.aspetova@farmak.kz