

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «13» қаңтар
№ N059586 бұйрығымен

БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Бетаспан® Депо

Халықаралық патенттелмеген атауы
Бетаметазон

Дәрілік түрі, дозасы
Инъекцияға арналған суспензия, 1 мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі әсер ететін гормональді препараттар, жыныстық гормондар мен инсулиндерді қоспағанда. Жүйелі қолдануға арналған кортикостероидтар. Жүйелі қолдануға арналған кортикостероидтар, қарапайымдар. Глюкокортикоидтар. Бетаметазон.

АТХ коды H02A B01

Қолданылуы

– Кортикостероидтармен ем жүргізу қосымша болып табылады және стандартты емді алмастырмайды.

Бұлшықет ішіне енгізу

Бетаспан® Депо кортикостероидтармен емдеуге жауап байқалатын әртүрлі ревматизмдік, дерматологиялық және аллергиялық ауруларды, коллагенді және басқа ауруларды емдеуге арналған.

Қаңқа-бұлшықетке енгізу (буын ішіне және буын маңына енгізу және тікелей жұмсақ тіндерге енгізу)

Остеоартрит, ревматоидты артрит кезінде қосымша қысқа мерзімді ем ретінде (аурудың жедел түрінде немесе өршу кезінде)

Зақымдалған тіннің ішіне енгізу

Дерматологиялық аурулар кезінде

Табанға жергілікті енгізу

Мүйізгек астындағы бурситтердің, сүйек мүйізгектері, өкшесүйек сүйелдері және башпай мен аяқтың кішкене башпайы қимыл-қозғалысының шектелуін; синовиальді кисталарды, Мортон ауруын, куб тәрізді сүйектің тендосиновиті мен периоститін қосымша қысқа мерзімді емдеу (бар аурудың жедел түрінде

немесе өршуінде) ретінде

Әдеттегі жағдайлар

Аллергиялық аурулар

- созылмалы бронх демікпесі (оның ішінде демікпе статусын кешенді емдеуде), маусымдық немесе жыл бойы аллергиялық ринит, ауыр аллергиялық бронхит, жанаспалы дерматит, атопиялық дерматит, пішен қызбасы, ангионевроздық ісіну, дәрі-дәрмектік аллергия, сарысу құю ауруы, жәндіктердің шағуына аллергиялық реакциялар

Ревматизмдік аурулар

- ревматоидты артрит, остеоартрит, бурсит, люмбаго, ишиас, кокцидиния, жедел подагра артриті, қисық мойын, ганглиозды киста, шорбуындаған спондилит, радикулит, экзостоз, фасциит

Тері аурулары

- атопиялық дерматит (монета тәрізді экзема), нейродермиттер (белдемелі қарапайым теміреткі), жанаспалы дерматит, күн сәулесінен болатын дерматиті, есекжем, гипертрофиялық қызыл жалпақ теміреткі, инсулиндік липодистрофия, ошақты алопеция, дискоидты эритематозды жегі, псориаз, келоидты тыртықтар, кәдімгі сулы бөртпе, герпестік дерматит, кистозды безеулер

Коллаген аурулары

- жүйелі қызыл жегі (өршу кезеңінде немесе демеуші ем ретінде), түйіндік полиартрит, склеродермия, дерматомиозит

Ісік аурулары

- ересектердегі лейкоздар мен лимфомаларға арналған паллиативті ем, балалардағы жедел лейкемия

Басқа аурулар

- адреногенитальді синдром, спецификалық емес ойық жаралы колит, Крон ауруы, спру, кортикостероидқа тәуелді қан аурулары, нефрит, нефроздық синдром
- бүйрекүсті безі қыртысының бастапқы және салдарлы жеткіліксіздігі (минералокортикостероидтарды міндетті түрде бір мезгілде енгізу кезінде)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық
- кортикостероидтарға аса жоғары сезімталдық
- жүйелік микоздар
- идиопатиялық немесе тромбоцитопениялық пурпурасы бар пациенттерге Бетаспан® Депо препаратын бұлышықет ішіне енгізілмейді

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Парентеральді кортикостероидтармен емделген пациенттерде анафилактоидты реакциялар сирек байқалды. Сондықтан, препаратты қолданар алдында тиісті сақтық шараларын қолдану керек, әсіресе егер пациенттің анамнезінде препараттың компоненттерінің біріне аллергиясы болса.

Кортикостероидтардың орташа және жоғары дозаларын қолдану артериялық

қысымның жоғарылауына, организмдегі сұйықтық пен натрийдің іркілуіне және калий шығарылуының жоғарылауына әкелуі мүмкін. Мұндай әсерлер синтетикалық туындыларды қолданғанда, олар жоғары дозада қолданылған жағдайларды қоспағанда, ықтималдығы аз. Ас тұзын шектейтін диетаны ұстану және құрамында калий бар препараттарды қосымша қабылдау туралы мәселе қарастырылуы мүмкін. Барлық кортикостероидтар кальцийдің шығарылуын күшейтеді.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі:

Фенобарбитал, рифампицин, фенитоин немесе эфедринді бір мезгілде қолдану препараттың емдік белсенділігін азайта отырып, метаболизмін күшейтуі мүмкін.

Кортикостероидты ем алатын пациенттерге келесі емдеу түрлері қарсы көрсетілімді:

- шешекке қарсы вакцинация
- неврологиялық асқынулардың және әлсіз иммундық жауаптың (антиденелер түзілуінің болмауы) даму қаупіне байланысты басқа иммундау әдістері (әсіресе жоғары дозаларда).

Алайда, кортикостероидтарды орын басу емі ретінде қолданатын пациенттерде иммундау жүргізілуі мүмкін (мысалы, Аддисон ауруы кезінде).

Тиазидтер сияқты диуретиктермен бір мезгілде қолдану глюкоза көтереалмаушылығы қаупінің жоғарылауына ықпал етуі мүмкін.

Кортикостероидтармен және эстрогендермен бір мезгілде ем алатын пациенттердің жағдайын бақылау керек, себебі кортикостероидтар әсерінің күшеюі мүмкін.

Кортикостероидтар мен жүрек гликозидтерін бір мезгілде қолдану гипокалиемияға байланысты аритмия немесе дигиталистік уыттану қаупін арттыруы мүмкін. Көбінесе жүрек гликозидтерін қабылдайтын пациенттер калийдің организмнен шығарылуына ықпал ететін диуретиктерді бір уақытта қолданады. Мұндай жағдайларда пациентке калий бар препараттарды тағайындау қажет. Кортикостероидтар амфотерицин В қолданудан туындаған калийдің шығарылуын күшейтуі мүмкін. Осындай дәрілік біріктірілімдердің бірін алатын барлық пациенттерде сарысу электролиттерінің деңгейін, атап айтқанда қан сарысуындағы калий деңгейін мұқият бақылау қажет. Кумарин қатарындағы кортикостероидтар мен антикоагулянттарды бір мезгілде қолдану дозаны түзетуді қажет ететін антикоагулянттардың әсерін күшейтуі немесе әлсіретуі мүмкін. Антикоагулянттармен және глюкокортикостероидтармен бір мезгілде ем қабылдайтын пациенттерге қатысты кортикостероидтармен индукцияланған асқазан-ішек жолының ойық жараларының ықтимал дамуын, сондай-ақ ішкі қан кету қаупін есте ұстаған жөн.

Кортикостероидтар қан плазмасындағы салицилат концентрациясын төмендетуі мүмкін. Егер кортикостероидтардың дозасы төмендесе немесе ем тоқтатылса, салицил қышқылымен улану мүмкіндігі туралы тексеру жүргізу керек. Глюкокортикостероидтар мен салицилаттардың үйлесімі асқазан-ішек жолындағы ойық жара процестерінің жиілігі мен ауырлығын арттыруы мүмкін.

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен немесе этанолмен бір

мезгілде қолданғанда асқазан-ішек жолдарының ойық жарасының даму қаупінің жоғарылауы немесе бар ойық жараның өршуі мүмкін.

Қант диабетімен ауыратын пациенттер үшін кейбір жағдайларда глюкокортикостероидтардың гипергликемиялық әсерін ескере отырып, пероральді диабетке қарсы препараттардың немесе инсулиннің дозасын бейімдеу қажет болуы мүмкін.

Соматотропинмен бір мезгілде қолдану бұл гормонға жауаптың төмендеуіне әкелуі мүмкін. Соматотропинмен емдеу кезеңінде бетаметазонды тәулігіне 1 м² дене беткейіне 300-450 мкг (0,3-0,45 мг) асатын дозада қолданудан аулақ болу керек.

Зертханалық сынақтарды жүргізу кезіндегі өзара әрекеттесу

Кортикостероидтар нитрокөк тетразолийді қалпына келтіру сынағына әсер етіп, жалған теріс нәтижелерге әкелуі мүмкін. Егер пациент кортикостероидтармен емделсе, бұл биологиялық сынақтардың нәтижелерін (теріге жасалған тест, қалқанша безі гормондарының деңгейі және т.б.) түсіндіру кезінде ескерілуі керек.

Арнайы сақтандырулар

Бетаспан® Депо суспензиясы вена ішіне немесе тері астына енгізуге арналмаған.

Кортикостероидтарды эпидуральді инъекциялық енгізу кезінде ауыр неврологиялық реакциялардың (кейде өлімге әкелетін) пайда болуы туралы хабарланды. Сондай-ақ, спецификалық реакциялар туралы хабарланды, олар мыналарды қамтиды (бірақ аталғандармен шектелмейді): жұлын инфарктісі, параплегия, тетраплегия, қыртыстық соқырлық және инсульт. Бұл ауыр неврологиялық реакциялар рентгендік зерттеу жүргізілгеніне қарамастан хабарланды. Кортикостероидтарды эпидуральді енгізудің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған, сондықтан кортикостероидтарды мұндай қолдану ұсынылмайды.

Препаратты қолданған кезде асептика ережелерін қатаң сақтау қажет.

Бетаспан® Депо құрамында екі белсенді зат бар – бетаметазон туындылары, олардың бірі – бетаметазон натрий фосфаты – жүйелік қан ағымына тез енеді. Бетаспан® Депо препаратын тағайындау кезінде препараттың жылдам фракциясының ықтимал жүйелік әсерін ескеру қажет.

Ұзақ уақыт қолданғаннан кейін (өте жоғары дозалар жағдайында – қысқа қолдану кезеңінен кейін), сондай-ақ кортикостероидтарға қажеттіліктің жоғарылауынан кейін (стресс нәтижесінде: инфекциялар, жарақаттар, хирургиялық араласым) препараттың дозасын тоқтату немесе күрт төмендету кезінде бүйрекүсті безі қыртысының жеткіліксіздігі дамуы мүмкін. Сондықтан дозаны біртіндеп азайту керек. Стресстік жағдайда кейде кортикостероидтарды қолдануды қалпына келтіру немесе олардың дозасын арттыру қажет.

Дозаны төмендету дәрігердің мұқият бақылауымен жүргізілуі керек. Сонымен қатар, кейде пациенттің жағдайын ұзақ емдеу аяқталғаннан кейін немесе препараттың жоғары дозаларын қолданған соң 1 жылға дейін бақылау қажет.

Бүйрекүсті безі қыртысы жеткіліксіздігінің симптомдары: дімкәстану, бұлшықет әлсіздігі, психикалық бұзылулар, сылбырлық, бұлшықет пен сүйектің ауыруы, терінің қабыршақтануы, еңтігу, анорексия, жүрек айнуы, құсу, қызба, гипогликемия, артериялық гипотензия, дегидратация, емдеуді кенеттен тоқтату нәтижесінде болатын өлім. Бүйрекүсті безі қыртысының жеткіліксіздігін емдеу глюкокортикоидтарды, минералокортикоидтарды, суды, натрий хлоридін және глюкозаны қолдануды қамтиды. Кортикостероидты вена ішіне жоғары дозада тез енгізу жүрек-қантамыр коллапсын туындатуы мүмкін; осы себепті инъекция 10 минут бойы жасалуы керек.

Кортикостероидтармен ұзақ мерзімді ем кезінде барлық артықшылықтар мен ықтимал қауіптерді өлшей отырып, парентеральдан препаратты пероральді қолдануға ауысу туралы мәселені қарастыру қажет.

Буын ішіне инъекцияны жасау кезінде мыналарды білу маңызды:

- препаратты қолданудың осындай әдісі жергілікті және жалпы әсер етуі мүмкін;
- буындағы септикалық процесті болдырмау үшін буын ішілік сұйықтықты талдау қажет;
- буын ішілік инфекция бар болғанда препаратты енгізуге болмайды;
- ауырсынудың күшеюі, ісіну, буын қозғалғыштығының төмендеуі, температураның жоғарылауы немесе әлсіздік сепсистік артриттің белгілері болуы мүмкін. Егер инфекциялық процесс диагнозы қойылса, тиісті бактерияларға қарсы емдеу жүргізілуі керек;
- кортикостероидтарды тұрақсыз буынға, инфекция жұқтырған жерлерге немесе омыртқааралық кеңістіктерге енгізуге болмайды;
- остеоартритке арналған буынға қайталанатын инъекциялар буынның бұзылу қаупін арттыруы мүмкін;
- кортикостероидтарды тікелей сіңірге инъекция жасаудан аулақ болу керек, себебі бұл жағдайда сіңірлердің кейінгі үзілу қаупі туындайды. Тіндердің жергілікті атрофиясын болдырмау үшін кортикостероидтарды бұлшықет ішіне терең енгізу керек.

Кортикостероидтарды жұмсақ тіндерге немесе тікелей зақымдану ошағына енгізу, сондай-ақ буын ішіне енгізу жалпы және жергілікті әсер етуі мүмкін.

Арнайы топтар

Глюкокортикоидтардың қасиеттерін (ақуыздардың глюкозаға айналуы) ескере отырып, қант диабетімен ауыратын пациенттерде бетаметазонды қысқа уақыт ішінде және тек тұрақты медициналық бақылауда қолдануға болады. Гипотиреоз немесе циррозы бар пациенттерде глюкокортикоидтардың әсерінің жоғарылауы байқалады.

Мүйізгек қабығының тесілу қаупін ескере отырып, көздің герпесі кезінде Бетаспан® Депо препаратын қолданудан аулақ болу керек. Кортикостероидтарға негізделген препараттарды қолданғанда психоздық бұзылыстар болуы мүмкін. Кортикостероидтар негізіндегі препараттармен емдеу барысында эмоционалды немесе психикалық тұрақсыздыққа бейімділік

нашарлауы мүмкін.

Кортикостероидтарды сақтықпен тағайындау керек:

- спецификалық емес ойық жаралы колит, тесілу қаупі, абсцесс немесе басқа ірің бөртпелі инфекциялар;
- дивертикулит;
- ішек анастомоздары;
- асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы;
- бүйрек жеткіліксіздігі;
- артериялық гипертензия;
- остеопороз;
- ауыр миастения;
- глаукома;
- жедел психоз;
- вирустық және бактериялық инфекциялар;
- бой өсудің артта қалуы;
- туберкулез;
- Иценко-Кушинг синдромы;
- қант диабеті;
- жүрек жеткіліксіздігі;
- емделуі қиын эпилепсия;
- тромбоэмболияға немесе тромбофлебиттерге бейімділік;
- жүктілік кезінде.

Кортикостероидты ем кезіндегі асқынулар дозаға және емдеу ұзақтығына байланысты екенін ескере отырып, дозаны және емдеу ұзақтығын жеке сәйкестендіре отырып, әрбіржеке пациент үшін пайда / қауіп арақатынасын ескеру қажет.

Кортикостероидтар инфекциялық аурудың кейбір белгілерін бүркемелеуі немесе оны анықтауды қиындатуы мүмкін. Препаратты қолдану барысында резистенттіліктің төмендеуіне байланысты жаңа инфекциялар пайда болуы мүмкін.

Препаратты ұзақ уақыт қолдану артқы субкапсулалық катарактаның (әсіресе балаларда) немесе көру жүйкесінің зақымдануы ықтимал глаукоманың дамуына әкелуі, сонымен қатар көздің салдарлы инфекцияларының (зеңді немесе вирустық) дамуына ықпал етуі мүмкін. Офтальмологиялық тексеруді үнемі жүргізу керек, әсіресе ұзақ емдеу кезінде (6 аптадан астам).

Кортикостероидты ем алатын пациенттерге келесі емдеу түрлері қарсы көрсетілімді:

- шешекке қарсы вакцинация,
- неврологиялық асқынулардың және әлсіз иммундық жауаптың (антиденелер түзілуінің болмауы) даму қаупіне байланысты басқа иммундау әдістері (әсіресе жоғары дозаларда).

Алайда, кортикостероидтарды орын басу емі ретінде қолданатын пациенттерде иммундау жүргізілуі мүмкін (мысалы, Аддисон ауруы кезінде). Пациенттер, әсіресе иммунитетті басатын дозада кортикостероидтарды қабылдайтын балалар, желшешек немесе қызылша ауруымен

ауыратындармен қарым-қатынаста болудан аулақ болу керек.

Белсенді туберкулез кезінде кортикостероидты ем тек фульминантты немесе диссеминацияланған туберкулез жағдайларымен шектелуі керек. Бұл жағдайда кортикостероидтер тиісті туберкулезге қарсы еммен біріктірілімде қолданылады.

Егер кортикостероидты ем туберкулездің латентті түрі немесе туберкулинге реакциясы оң пациенттерге тағайындалса, жағдайды үнемі бақылау қажет, себебі ауру қайта белсенділенуі мүмкін. Ұзақ мерзімді кортикостероидты ем кезінде пациенттер химиопрофилактика алуы керек.

Егер химиопрофилактика бағдарламасында рифампицин қолданылса, бұл препарат кортикостероидтардың метаболизмдік бауыр клиренсін күшейтетінін есте ұстаған жөн; кортикостероидтардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Кортикостероидтар жаңа туған нәрестелер мен балаларда бой өсуін бәсеңдетуге және кортикостероидтардың эндогендік өндірісін тежеуге қабілетті болғандықтан, егер емдеу кешіктірілсе, бой өсу мен даму қарқынын мұқият бақылауды қамтамасыз ету қажет.

Глюкокортикостероидтарды қолдану аясында сперматозоидтардың қозғалғыштығы менсанының өзгеруі мүмкін.

Көрудің бұзылуы

Жүйелік және жергілікті кортикостероидтарды қолданғанда (мұрын ішіне, ингаляциялық және көз ішіне енгізуді қоса алғанда) көру бұзылыстары пайда болуы мүмкін. Егер көрудің бұлыңғырлануы немесе басқа көру бұзылыстары сияқты симптомдар пайда болса, пациент катаракта, глаукома немесе орталық серозды хориоретинопатия сияқты сирек кездесетін ауруды қамтуы мүмкін, көру қабілеті бұзылуының ықтимал себептерін бағалау үшін офтальмологтың бағалауынан өтуі керек, бұл туралы жүйелік және жергілікті кортикостероидтарды қолданғаннан кейін хабарланды.

Қосымша заттар

Бетаспан® Депо құрамында бензил спирті бар, ол сәбилер мен 3 жастан кіші балаларда уытты реакциялар мен анафилаксиялық реакциялар туындатуы мүмкін. Шала туылған нәрестелерге, жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға тағайындауға болмайды.

Бетаспан® Депо құрамында метилпарагидроксибензоат (E218) және пропилпарагидроксибензоат (E216) бар, олар аллергиялық реакцияларды (мүмкін баяу байқалатын түрі) және айрықша жағдайларда бронх түйілуді туындатуы мүмкін.

Натрий мөлшері

Бұл дәрілік заттың құрамында дозаға шаққанда 1 ммольден (23 мг) аз натрий бар, яғни құрамында іс жүзінде натрий жоқ.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүкті және бала емізетін әйелдерде глюкокортикостероидтарды қолдану қауіпсіздігі туралы ақпараттың болмауына байланысты, қажет жағдайларды қоспағанда және күтілетін оң әсердің арақатынасын және ана, шарана немесе нәресте үшін ықтимал қауіптерді тек мұқият бағалағаннан кейін

глюкокортикостероидтарды жүктілік, лактация кезеңіндегі, сондай-ақ бала туу жасындағы әйелдерге тағайындауға болмайды.

Жүктілік

Егер босануға дейінгі кезеңде кортикостероидты ем көрсетілсе, күтілетін клиникалық әсер мен ықтимал жағымсыз әсерлерді салыстыру керек (атап айтқанда, бой өсудің баяулауы және инфекция қаупінің жоғарылауы).

Кейбір жағдайларда жүктілік кезінде кортикостероидтармен емдеуді жалғастыру және тіпті дозаны арттыру қажет (мысалы, кортикостероидты орын басу емі жағдайында).

Бетаметазонды бұлшықет ішіне енгізу препаратты босанғанға дейін 24 сағаттан астам уақыт бұрын (жүктіліктің 32-ші аптасына дейін) енгізген кезде шарананың ендігу жиілігінің айтарлықтай төмендеуіне әкеледі.

Жарияланған зерттеу нәтижелері жүктіліктің 32-ші аптасынан кейін профилактикалық мақсатта кортикостероидты емнің орындылығы пікірталасқа түсетінін көрсетеді. Сондықтан дәрігер жүктіліктің 32-ші аптасынан кейін кортикостероидты емді қолданғанда ана мен шарананың пайдасы мен ықтимал қауіптерін бағалауы керек.

Кортикостероидты ем туылғаннан кейін гиалинді жарғақша ауруын емдеуге арналмаған.

Шала туылған нәрестелердегі гиалинді жарғақша ауруын профилактикалық емдеу жағдайында преэклампсия немесе эклампсия, сондай-ақ плацентаның зақымдану белгілері бар жүкті әйелдерде кортикостероидтарды қолданудан аулақ болу керек.

Жүктілік кезінде кортикостероидтардың едәуір дозаларын қабылдаған аналардан туылған балалар бүйрекүсті безі қыртысының жеткіліксіздігінің ерте белгілерін анықтау үшін медициналық бақылауда болуы керек.

Егер әйелдер нәресте туылғанға дейін бетаметазон қабылдаса, жаңа туған нәрестелерде шарананың өсу гормондарының, сондай-ақ шарананың бүйрекүсті бездерінің түпкілікті қалыптасқан және шарана аймақтарының кортикостероидтар өндірісін реттейтін гипофиз гормондарының өндірісінің уақытша кешігуі байқалды. Алайда, фетальді гидрокортизонды басу туғаннан кейінгі стресске гипофиз бен бүйрекүсті бездерінің тарапынан реакциясына әсер етпейді.

Кортикостероидтар плацента арқылы өтетіндіктен, жүктілік кезеңінің көп бөлігінде немесе кез келген бөлігінде кортикостероидтармен емделген аналардан туылған жаңа туған нәрестелер мен сәбилердің жағдайын мұқият қадағалап, ықтимал туа біткен катарактаға қатысты тексеру керек, дегенмен мұндай жағдайлар өте сирек кездеседі.

Жүктілік кезінде кортикостероидтармен емделген әйелдер босанудан туындаған стресстен бүйрекүсті безі қыртысының жеткіліксіздігін анықтау мақсатында толғақ кезінде және толғақтан кейін және босану кезінде бақылауда болуы керек.

Лактация

Кортикостероидтар плацентарлы бөгеттен өтіп, емшек сүтімен шығарылады.

Бетаспан® Депо препараты емшек сүтін еметін балаларда жағымсыз әсерлер

туындатуы мүмкін болғандықтан, осы емнің ана үшін маңыздылығына байланысты бала емізуді тоқтату немесе препаратты қолданудың орындылығы туралы мәселені қарастыру қажет.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың үлкен дозаларын қабылдаған кезде ерекше сақ болу керек, бұл орталық жүйке жүйесінің (эйфория, ұйқысыздық) әсерінің дамуына ықпал етуі мүмкін. Препаратты ұзақ уақыт қолданған кезде көру қабілетінің бұзылуы мүмкін.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Дозалау режимі мен енгізу тәсілін дәрігер көрсетілімдеріне, аурудың ауырлығына және науқастың емдеуге реакциясына қарай жеке белгілейді. Доза ең аз, ал қолдану мерзімі –барынша қысқа болуы тиіс.

Дозаны қанағаттанарлық клиникалық әсер алғанға дейін таңдаған жөн. Егер қанағаттанарлық клиникалық әсер белгілі бір уақыт кезеңі ішінде анықталмаса, препаратпен емдеуді дозаны біртіндеп азайту жолымен тоқтату және басқа тиісті ем жүргізу керек.

Қолайлы жауап болған жағдайда тиісті клиникалық жауабы бар ең аз дозаға қол жеткізілгенге дейін бастапқы дозаны қолайлы аралықпен біртіндеп азайта отырып, ұстануы қажет тиісті дозаны анықтау қажет.

Бетаспан® Депо суспензиясы вена ішіне немесе тері астына енгізуге арналмаған.

Жүйелік қолдану

Препараттың бастапқы дозасы көп жағдайда 1-2 мл құрайды. Енгізу қажет болған жағдайда, науқастың жағдайына байланысты қайталанады. Препаратты бөксеге бұлшықет ішіне терең енгізу керек:

- шұғыл шараларды талап ететін *ауыр жағдайларда (қызыл жегі және демікпе статусы)* препараттың бастапқы дозасы 2 мл құрауы мүмкін;
- әр түрлі *дерматологиялық ауруларда*, әдетте, 1 мл препарат жеткілікті;
- *тыныс алу жүйесінің ауруларында* препараттың әсері бұлшықет ішіне енгізгеннен кейін бірнеше сағат ішінде басталады. *Бронх демікпесі, пішен қызбасы, аллергиялық бронхит және аллергиялық ринит* кезінде жағдайды айтарлықтай жақсартуға 1-2 мл препарат енгізгеннен кейін қол жеткізіледі;
- *жедел және созылмалы бурситтерде* бұлшықет ішіне енгізуге арналған доза 1-2 мл препаратты құрайды. Қажет болса, бірнеше рет енгізу керек.

Жергілікті қолдану

Жергілікті жансыздандыратын препаратты бір уақытта қолдану тек бірлі-жарым жағдайларда қажет (инъекция іс жүзінде ауыртпайды). Егер дұрысы жансыздандыратын затты бір уақытта енгізу болса, онда 1% немесе 2% прокаин гидрохлоридінің немесе лидокаиннің ерітіндісін немесе парабендері жоқ дәрілік түрлерді қолдана отырып, ұқсас жергілікті анастетиктерді пайдаланады. Құрамында метилпарабен, пропилпарабен, фенол және басқа да

ұқсас заттар бар анестетиктерді қолдануға рұқсат етілмейді. Бетаспан® Депо препаратымен біріктірілген анестетикті қолданғанда әуелі құтыдан шприцке препараттың қажетті дозасын сорып алады, сонан соң осы еккішке ампуладан жергілікті анестетиктің қажетті мөлшерін толтырып, қысқа уақыт кезеңі аралығында сілکیدі.

Жедел бурсит (субдельта тәрізді, жауырын астындағы, шынтақтық және тізенің алдыңғыжақ үстіндегі) 1-2 мл Бетаспан® Депо препаратын синовиальді қалтаға енгізу ауыруды жеңілдетіп, қозғалғыштықты бірнеше сағатқа толық қалпына келтіре алады.

Созылмалы бурситті емдеу жедел ауыру ұстамасы басылған соң препараттың аз дозаларымен жүргізіледі.

Жедел тендосиновиттер, тендинит және перитендинит кезінде Бетаспан® Депо препаратының 1 инъекциясы науқастың жағдайын жеңілдетеді, созылмалы жағдайда реакцияға байланысты препараттың инъекциясын қайталау керек. Препаратты сіңірлергетікелей енгізуден аулақ болу керек.

Ревматоидты полиартрит және остеоартрит кезінде препаратты буын ішіне 0,52 мл дозада енгізу енгізгеннен кейін 2 - 4 сағат ішінде буындардың ауыруын, ауырсынуын және қимыл шектелісін азайтады. Препараттың емдік әсерінің ұзақтығы айтарлықтай ауытқиды және 4 немесе одан да көп аптаны құрауы мүмкін.

Үлкен буындарға енгізу кезінде препараттың ұсынылған дозалары – 1-2 мл; орташа буындарға – 0,5 - 1 мл; кіші буындарға – 0,25 - 0,5 мл.

Дерматологиялық ауруларда препаратты тікелей зақымдану ошағына тері ішіне енгізу тиімді. 0,2 мл/см² Бетаспан® Депо препаратының туберкулин шприцінің және диаметрі шамамен 0,9 мм иненің көмегімен тері ішіне (тері астына емес) енгізу керек. Инъекция орнына енгізілетін дәрілік заттың жалпы саны 1 мл-ден аспауы тиіс.

Кортикостероидтарға сезімтал аяқтың ауруы кезінде. Мүйізгек астындағы бурситті әрқайсысы 0,25 мл екі рет инъекция арқылы жеңуге болады. Бас башпай қимыл қозғалысының тежелуі, аяқтың варустық кішкене саусағы және жедел подагралық артрит сияқты ауруларда өте тез жеңілдеу мүмкін.

Бетаспан® Депо препаратының ұсынылған бір реттік дозалары (енгізу арасындағы аралықпен 1 апта):

- қатты мүйізгекте - 0,25 - 0,5 мл;
- өкшесүйек кезінде - 0,5 мл;
- башпайдың қимыл қозғалысының тежелуі кезінде - 0,5 мл;
- аяқтың варустық кішкентай саусағында - 0,5 мл;
- синовиальді кистада - 0,25-тен 0,5 мл-ге дейін;
- тендосиновит кезінде - 0,5 мл;
- куб тәрізді сүйектің қабынуы кезінде - 0,5 мл;
- жедел подагра артриті кезінде - 0,5-тен 1 мл-ге дейін.

Енгізу үшін диаметрі шамамен 1 мм инесі бар туберкулин шприцті пайдалану ұсынылады. Егер стресстік жағдай туындаса немесе қауіп төнсе (аурумен байланысты емес), препараттың дозасын арттыру қажет болуы мүмкін.

Ұзақ емнен кейін препаратты тоқтатуды дозаны біртіндеп төмендету жолымен жүргізген жөн. Науқастың жағдайын бақылауды ұзақ ем аяқталғаннан кейін немесе препаратты жоғары дозаларда қолданғаннан кейін кем дегенде бір жыл бойы жалғастыру керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Парентеральді әдіс бойынша енгізіледі.

Бетаспан® Депо препаратын глюкокортикостероидты организмге жүйелі түрде енгізу қажет болған кезде бұлшықет ішіне; артрит кезінде тікелей зақымданған жұмсақ тіндерге немесе буынішілік және периартикулярлық инъекция түрінде; терінің әртүрлі аурулары кезінде тері ішіне инъекция түрінде; аяқтың кейбір ауруларында зақымдануға жергілікті инъекция түрінде енгізу ұсынылады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: бетаметазонмен жедел артық дозалану өмірге қауіпті жағдайларды туындатпайды. Ең жоғары дозаларды қолданған жағдайда глюкокортикостероидтармен артық дозалану жағымсыз салдарға (қант диабеті, глаукома, асқазанның белсенді ойық жарасы сияқты шартты қарсы көрсетілімдер болмаған жағдайда немесе жүрек гликозидтері, кумарин қатарындағы антикоагулянттар немесе калий шығаратын диуретиктер бір мезгілде қолданылмаса) әкелу ықтималдылығы аз.

Емі: науқастың жағдайын мұқият медициналық бақылау қажет. Сұйықтықты оңтайлы қабылдауды сақтау және плазма мен несептегі электролиттердің құрамын бақылау қажет (әсіресе организмдегі натрий мен калийдің теңгерімін). Осы иондардың теңгерімсіздігі анықталған жағдайда тиісті ем жүргізу қажет.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне кеңес алу үшін жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болған жағдайда)

Бетаспан® Депо препаратын қолданғанда байқалған жағымсыз реакциялар, сондай-ақ басқа кортикостероидтарды қолдану кезіндегі реакциялар препаратты қолдану дозасы мен ұзақтығына байланысты. Жалпы кортикостероидтарға жағымсыз реакциялардың ішінде келесі әсерлерді ерекше атап өткен жөн:

Су-электролит теңгерімінің бұзылуы:

- натрийдің іркілуі, калийдің жоғалуы, гипокалиемиялық алкалоз, сұйықтықтың іркілуі, бейім пациенттерде іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, артериялық гипертензия.

Тірек-қимыл аппаратының аурулары:

- бұлшықет әлсіздігі, бұлшықет массасының жоғалуы, миастения

кезіндегі симптомдардың нашарлауы, остеопороз, кейде сүйектің қатты ауыруы және өздігінен сынуы (омыртқаның компрессиялық сынуы), сүйектің асептикалық некрозы (ортан жіліктің немесе иық сүйегінің басы), сіңірлердің үзілуі стероидты миопатия, патологиялық сынықтар, буындардың тұрақсыздығы.

Тері тарапынан бұзылулар:

- тері атрофиясы, терінің жұқаруы, петехиялар және экхимоздар, аллергиялық дерматит, ангионевротикалық ісіну, бет эритемасы, шамадан тыс терлеу, есекжем.

Ас қорыту жүйесінің бұзылуы:

- асқазанның ойық жарасы, кейіннен тесілумен және қан кетумен, панкреатит, метеоризм, ішектің тесілуі, ойық жаралы эзофагит, жүрек айнуы, құсу.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар:

- құрысулар, бас айналу, бас ауыруы, бас сақинасы, бассүйекішілік қысымның жоғарылауы (мидың жалған ісігі).

Психика тарапынан бұзылулар:

- эйфория, көңіл-күйдің өзгеруі, тұлғаның өзгеруі және ауыр депрессия, ашушандықтың жоғарылауы, ұйқысыздық, психоздық реакциялар, әсіресе анамнезінде психиатриялық бұзылулары бар пациенттерде, депрессия.

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар:

- көзішілік қысымның жоғарылауы (мидың жалған ісігі: жүйке жүйесі тарапынан бұзылуларды қараңыз), глаукома, артқы субкапсулалық катаракта, экзофтальм, көрудің бұлыңғырлануы.

Эндокриндік жүйенің бұзылуы:

- Кушинг синдромының клиникалық симптоматикасы, етеккір оралымының бұзылуы, қант диабетімен ауыратын науқастарда инсулинге немесе пероральді гипогликемиялық дәрілерге қажеттіліктің жоғарылауы, шарана дамуының немесе баланың бой өсуінің тежелуі, гипофиз және бүйрекүсті безі қыртысының функциясының салдарлы жеткіліксіздігі, бұл әсіресе стресс жағдайында қолайсыз (жарақат, хирургиялық араласым немесе ауру, көмірсуларға төзімділіктің бұзылуы, латентті қант диабетінің көріністері).

Метаболизмдік бұзылулар:

- ақуыздың ыдырауына байланысты азоттың теріс теңгерімі, липоматоз, дене салмағының артуы.

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар:

- кортикостероидтар тері сынақтарының тежелуіне ықпал етеді, инфекция симптомдарын бүркемелейді және латентті инфекцияны белсендіреді. Олар сондай-ақ инфекцияларға төзімділікті төмендетуі мүмкін, атап айтқанда микобактериялар, туберкулез, Кандида альбиканс (*Candida albicans*) немесе вирустар.

Басқалары:

- анафилактикалық немесе аса жоғары сезімталдық реакциясы, препаратты енгізуге гипотензивті немесе шок тәрізді реакциялар.

Кортикостероидтарды парентеральды енгізу кезінде келесі жағымсыз реакциялар байқалуы мүмкін:

- көру бұзылуының бірлі-жарым жағдайлары, соның ішінде бет пен бас аумағында препаратты жергілікті қолданумен қатар жүретін соқырлық, гипер- немесе гипопигментация, тері асты және тері атрофиясы, асептикалық абсцесстер, инъекциядан кейінгі қабыну гиперемиясы (буын ішіне енгізуден кейін) және Шарко ауруы сияқты нейрогендік артропатия.

Буынға салдарлы инъекциялар буынның бұзылу қаупін арттыруы мүмкін.

Инфекция жұқтыру қаупі бар.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл суспензияның құрамында

белсенді заттар - 6,43 мг микрондалған бетаметазон дипропионаты 100 % құрғақ затқа шаққанда (бұл 5 мг бетаметазонға баламалы), 2,63 мг бетаметазон натрий фосфаты 100 % сусыз затқа шаққанда (бұл 2 мг бетаметазонға баламалы);

қосымша заттар: метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), бензил спирті, натрий хлориді, сусыз натрий гидрофосфаты, динатрий эдетаты, натрий карбоксиметилцеллюлозасы, полисорбат 80, полиэтиленгликоль 4000, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Оңай суспензияланатын ақ немесе ақ дерлік түсті бөлшектерден тұратын, мөлдір түссіз немесе сарғыш сәл тұтқыр сұйықтық..

Шығарылу түрі және қаптамасы

1 мл препараттан сындыру сақинасы (немесе сындыру нүктесі) бар шыны ампулаларға құйылады. 1 немесе 5 ампула полимерлі үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

Ампулалары бар 1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі 2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі дәрілік заттың қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

Қазақстан Республикасындағы «Фармак» АҚ өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz