УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «13» января 2023 г.
№ N059586

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Бетаспан® Депо

Международное непатентованное название
Бетаметазон

Лекарственная форма, дозировка
Суспензия для инъекций, 1 мл

Фармакотерапевтическая группа
Гормональные препараты системного действия, исключая половые гормоны и инсулины. Кортикостероиды для системного применения. Кортикостероиды для системного применения, простые. Глюкокортикоиды. Бетаметазон.
Код АТХ H02A B01

Показания к применению
– Терапия кортикостероидами является дополнительной и не заменяет стандартную терапию.
Внутримышечное введение
Бетаспан® Депо показан для лечения различных ревматических, дерматологических и аллергических заболеваний, коллагеновых и других заболеваний, при которых наблюдается ответ на лечение кортикостероидами.
Мышечно-скелетное введение (внутрисуставное и околосуставное введение и введение непосредственно в мягкие ткани)
В качестве вспомогательной краткосрочной терапии (при острой форме или обострении заболевания) при остеоартрите, ревматоидном артрите
Введение внутрь пораженной ткани
При дерматологических заболеваниях
Местное введение в стопу
В качестве вспомогательной краткосрочной терапии (при острой форме или

обострении имеющегося заболевания) бурситов под мозолями, костных мозолей, пяточных шпор и тугоподвижности большого пальца стопы и на пятом пальце стопы; синовиальных кист, болезни Мортона, тендосиновита и периостита кубовидной кости

Типичные ситуации

Аллергические заболевания

- хроническая бронхиальная астма (в т.ч. в комплексной терапии астматического статуса), сезонный или круглогодичный аллергический ринит, тяжелый аллергический бронхит, контактный дерматит, атопический дерматит, сенная лихорадка, ангионевротический отек, медикаментозная аллергия, сывороточная болезнь, аллергические реакции на укусы насекомых

Ревматические болезни

- ревматоидный артрит, остеоартрит, бурсит, люмбаго, ишиас, кокцидиния, острый подагрический артрит, кривошея, ганглиозная киста, анкилозирующий спондилит, радикулит, экзостоз, фасциит

Кожные болезни

- атопический дерматит (монетовидная экзема), нейродермиты (опоясывающий простой лишай), контактный дерматит, солнечный дерматит, крапивница, гипертрофический красный плоский лишай, инсулиновая липодистрофия, гнездовая алопеция, дискоидная эритематозная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, обычная пузырчатка, герпетический дерматит, кистозные угри

Коллагеновые заболевания

- системная красная волчанка (в период обострения или в качестве поддерживающей терапии), узелковый полиартрит, склеродермия, дерматомиозит

Опухолевые заболевания

- паллиативная терапия лейкозов и лимфом у взрослых, острый лейкоз у детей

Другие заболевания

- адреногенитальный синдром, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона, спру, кортикостероидозависимые заболевания крови, нефрит, нефротический синдром
- первичная и вторичная недостаточность коры надпочечников (при обязательном одновременном введении минералокортикостероидов)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или любому компоненту препарата
- гиперчувствительность к кортикостероидам
- системные микозы
- Бетаспан® Депо не вводится внутримышечно пациентам с идиопатической или тромбоцитопенической пурпурой

Необходимые меры предосторожности при применении

Редко наблюдались анафилактоидные реакции у пациентов, получавших парентеральные кортикостероиды. Поэтому перед применением препарата следует применять соответствующие меры предосторожности, особенно если в анамнезе у пациента была аллергия к одному из компонентов препарата.

Применение средних и высоких доз кортикостероидов может привести к повышению артериального давления, задержке в организме жидкости и натрия, а также к усилению выведения калия. Такие эффекты менее вероятны при применении синтетических производных, за исключением случаев, когда они используются в высоких дозах. Может быть рассмотрен вопрос о применении диеты с ограничением кухонной соли и дополнительным приемом препаратов, содержащих калий. Все кортикостероиды усиливают выведение кальция.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

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

Пациентам, получающим кортикостероидную терапию, противопоказаны следующие виды лечения:

- вакцинация против оспы,
- другие методы иммунизации (особенно в высоких дозах) из-за риска развития неврологических осложнений и слабого иммунного ответа (отсутствие образования антител).

Однако у пациентов, применяющих кортикостероиды в качестве заместительной терапии, можно проводить иммунизацию (например, при болезни Аддисона).

Одновременное применение с диуретиками, например, тиазидами, может способствовать повышению риска непереносимости глюкозы.

Следует наблюдать за состоянием пациентов, одновременно получающих лечение кортикостероидами и эстрогенами, так как возможно усиление эффектов кортикостероидов.

Одновременное применение кортикостероидов и сердечных гликозидов может повышать риск возникновения аритмии или дигиталисной интоксикации вследствие гипокалиемии. Часто пациенты, получающие сердечные гликозиды, одновременно применяют диуретики, способствующие выведению калия из организма. В этих случаях пациенту необходимо назначить калийсодержащие препараты. Кортикостероиды могут усиливать выведение калия, вызванное применением амфотерицина В. У всех пациентов, получающих одну из таких комбинаций препаратов, необходимо внимательно контролировать уровни сывороточных электролитов, в частности уровень калия в сыворотке крови.

Одновременное применение кортикостероидов и антикоагулянтов кумаринового ряда может усиливать или ослаблять эффекты

антикоагулянтов, что требует коррекции дозы. Относительно пациентов, получающих одновременное лечение антикоагулянтами и глюкокортикостероидами, необходимо помнить о возможном развитии изъязвлений желудочно-кишечного тракта, индуцированных кортикостероидами, а также о риске внутреннего кровотечения.
Кортикостероиды могут снижать концентрацию салицилатов в плазме крови. При снижении дозы кортикостероидов или прекращении терапии следует провести обследование относительно возможного отравления салициловой кислотой. Сочетание глюкокортикостероидов и салицилатов может повышать частоту и тяжесть язвенных процессов в желудочно-кишечном тракте.
При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами или этанолом возможно повышение риска развития язвы желудочно-кишечного тракта или обострение существующей язвы.
Пациентам с сахарным диабетом в некоторых случаях может быть необходимой адаптация дозы пероральных антидиабетических препаратов или инсулина, учитывая гипергликемический эффект глюкокортикостероидов.
Одновременное применение с соматотропином может привести к уменьшению ответа на этот гормон. В период лечения соматотропином следует избегать применения бетаметазона в дозах, превышающих 300-450 мкг (0,3-0,45 мг) на 1 м^2 поверхности тела в сутки.
Взаимодействия при проведении лабораторных тестов
Кортикостероиды могут влиять на тест восстановления нитросинего тетразолия и привести к получению ложноотрицательных результатов. Если пациент получает лечение кортикостероидами, это необходимо учитывать при интерпретации результатов биологических тестов (кожный тест, уровень гормонов щитовидной железы и др.).
Специальные предупреждения
Суспензия Бетаспан® Депо не предназначена для внутривенного или подкожного введения.
Сообщалось о возникновении серьезных неврологических реакций (иногда приводивших к смертельным исходам) при эпидуральном инъекционном введении кортикостероидов. Также сообщалось о специфических реакциях, которые включают (но не ограничиваются перечисленными): инфаркт спинного мозга, параплегия, тетраплегия, корковая слепота и инсульт. Об этих серьезных неврологических реакциях сообщалось независимо от проведения рентгенологического исследования. Безопасность и эффективность эпидурального введения кортикостероидов не установлены, поэтому такое применение кортикостероидов не рекомендовано.
Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.
Бетаспан® Депо содержит два активных вещества – производных бетаметазона, одно из которых – бетаметазона натрия фосфат – быстро

проникает в системный кровоток. При назначении препарата Бетаспан® Депо следует учитывать возможное системное действие быстрорастворимой фракции препарата.
При отмене или резком снижении дозы препарата после длительного применения (в случае очень высоких доз – уже после короткого периода применения), а также после повышения потребности в кортикостероидах (в результате стресса: инфекции, травмы, хирургического вмешательства) может развиваться недостаточность коры надпочечников. Поэтому дозу необходимо снижать постепенно. При стрессовой ситуации иногда необходимо возобновление применения кортикостероидов или повышения их дозы.
Снижение дозы должно проходить под пристальным наблюдением врача. Кроме того, иногда необходимо наблюдать состояние пациента в течение периода до 1 года после окончания длительного лечения или после применения высоких доз препарата.
Симптомы недостаточности коры надпочечников: недомогание, мышечная слабость, психические нарушения, вялость, боль в мышцах и костях, шелушение кожи, одышка, анорексия, тошнота, рвота, лихорадка, гипогликемия, артериальная гипотензия, дегидратация, смерть в результате резкого прекращения лечения. Лечение недостаточности коры надпочечников включает применение глюкокортикоидов, минералокортикоидов, воды, хлорида натрия и глюкозы.
Быстрое выполнение внутривенной инъекции кортикостероида в высокой дозе может вызвать сердечно-сосудистый коллапс; по этой причине инъекция должна выполняться на протяжении 10 минут.
При длительной терапии кортикостероидами, необходимо рассмотреть вопрос о переходе от парентерального к пероральному применению препарата, взвесив все преимущества и возможные риски.
При выполнении внутрисуставной инъекции важно знать следующее:

- такой способ применения препарата может оказывать местное и общее действие;
- необходим анализ внутрисуставной жидкости, для исключения септического процесса в суставе;
- не вводить препарат при наличии внутрисуставной инфекции;
- усиление болезненности, отека, снижение подвижности сустава, повышение температуры или недомогание могут быть признаками септического артрита. Если диагностирован инфекционный процесс, необходимо провести соответствующую антибактериальную терапию;
- кортикостероиды нельзя вводить в нестабильный сустав, в инфицированные участки или в межпозвонковые промежутки;
- повторные инъекции в сустав при остеоартрите могут повысить риск разрушения сустава;
- следует избегать прямой инъекции кортикостероидов непосредственно в сухожилие, поскольку в этом случае возникает

опасность последующего разрыва сухожилий. Кортикостероиды необходимо вводить глубоко внутримышечно для избежания местной атрофии тканей.

Введение кортикостероидов в мягкие ткани или непосредственно в очаг поражения, а также внутрисуставное введение может оказывать общее и местное действие.

Специальные группы

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

Следует избегать применения препарата Бетаспан® Депо при герпесе глаз, учитывая опасность перфорации роговой оболочки. При применении препаратов на основе кортикостероидов возможны психотические расстройства. Предрасположенность к эмоциональной или психотической нестабильности может ухудшаться в ходе лечения препаратами на основе кортикостероидов.

Кортикостероиды следует назначать с осторожностью при:

- неспецифичном язвенном колите, угрозе перфорации, абсцессе или других гнойничковых инфекциях;
- дивертикулите;
- кишечных анастомозах;
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- почечной недостаточности;
- артериальной гипертензии;
- остеопорозе;
- тяжелой миастении;
- глаукоме;
- остром психозе;
- вирусных и бактериальных инфекциях;
- отставании в росте;
- туберкулезе;
- синдроме Иценко-Кушинга;
- сахарном диабете;
- сердечной недостаточности;
- трудноизлечимой эпилепсии;
- склонности к тромбоэмболии или тромбофлебитам;
- беременности.

Учитывая тот факт, что осложнения в ходе кортикостероидной терапии зависят от дозы и длительности лечения, следует учитывать соотношение польза/риск для каждого отдельного пациента, индивидуально подбирая дозу и длительность лечения.

Кортикостероиды могут маскировать некоторые признаки инфекционного заболевания или осложнять его обнаружение. По причине снижения

резистентности в ходе применения препарата возможно возникновение новых инфекций.
Длительное применение препарата может привести к развитию задней субкапсулярной катаракты (особенно у детей) или глаукомы с возможным поражением зрительного нерва, а также способствовать развитию вторичных инфекции глаз (грибковой или вирусной). Следует регулярно проводить офтальмологическое обследование, особенно при длительном лечении (более 6 недель).
Пациентам, получающим кортикостероидную терапию, противопоказаны следующие виды лечения:
- вакцинация против оспы,
- другие методы иммунизации (особенно в высоких дозах) из-за риска развития неврологических осложнений и слабого иммунного ответа (отсутствие образования антител).
Однако у пациентов, применяющих кортикостероиды в качестве заместительной терапии, возможно проведение иммунизации (например, при болезни Аддисона). Пациенты, особенно дети, получающие кортикостероиды в иммуноподавляющих дозах, должны избегать любого контакта с больными ветряной оспой или корью.
При активном туберкулезе кортикостероидную терапию необходимо ограничить только случаями фульминантного или диссеминированного туберкулеза. В этом случае кортикостеродиды используются в сочетании с соответствующей противотуберкулезной терапией.
Если кортикостероидная терапия назначается пациентам с латентной формой туберкулеза или положительной реакцией на туберкулин, необходимо проводить постоянное наблюдение за состоянием, поскольку возможна реактивация заболевания. При длительной кортикостероидной терапии пациенты должны получать химиопрофилактику.
Если в программе химиопрофилактики используется рифампицин, необходимо помнить, что этот препарат усиливает метаболический печеночный клиренс кортикостероидов; может быть необходимой коррекция дозы кортикостероидов.
Поскольку кортикостероиды способны замедлять рост у новорожденных и детей и подавляют эндогенную продукцию кортикостероидов, то в случае, если лечение затягивается, необходимо обеспечить тщательный контроль темпов роста и развития.
На фоне применения глюкокортикостероидов возможно изменение подвижности и количества сперматозоидов.
Нарушение зрения
При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому

или такое редкое заболевание, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Вспомогательные вещества

Бетаспан® Депо содержит бензиловый спирт, который может вызывать токсические реакции и анафилактические реакции у младенцев и детей младше 3 лет. Не назначать недоношенным детям, новорожденным и детям до 3-х лет.

Бетаспан® Депо содержит метилпарагидроксибензоат (Е218) и пропилпарагидроксибензоат (Е216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа) и, в особых случаях, бронхоспазм.

Содержание натрия

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

Беременность и период лактации

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

Беременность

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

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

Внутримышечное введение бетаметазона вызывает значительное снижение частоты одышки у плода при введении препарата более чем за 24 часа до родов (до 32-й недели беременности).

Опубликованные результаты исследований показывают, что целесообразность кортикостероидной терапии с профилактической целью после 32-й недели беременности является дискутабельной. Поэтому врач должен оценить пользу и возможные риски для матери и плода при использовании кортикостероидной терапии после 32-й недели беременности.

Кортикостероидная терапия не предназначена для лечения болезни гиалиновых мембран после рождения.

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

Дети, родившиеся от матерей, которые в период беременности получали значительные дозы кортикостероидов, должны находиться под медицинским наблюдением для выявления ранних признаков недостаточности коры надпочечников.
Если женщины получали бетаметазон до рождения ребенка, у новорожденных наблюдалась временная задержка выработки фетальных гормонов роста, а также, вероятно, гипофизарных гормонов, регулирующих выработку кортикостероидов как окончательно сформировавшимися, так и фетальными участками надпочечников плода. Тем не менее, подавление фетального гидрокортизона не влияет на реакцию со стороны гипофиза и надпочечников на стресс после рождения.
Поскольку кортикостероиды проникают через плаценту, за состоянием новорожденных и младенцев, рожденных от матерей, получавших лечение кортикостероидами в течение большей или какой-либо части периода беременности, следует следить особенно внимательно и обследовать относительно возможной врожденной катаракты, хотя такие случаи очень редки.
Женщины, получавшие кортикостероиды в период беременности, должны быть под наблюдением во время и после схваток и при родах с целью выявления недостаточности коры надпочечников из-за стресса, вызванного родами.
Лактация
Кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и выделяются с грудным молоком.
Поскольку препарат Бетаспан® Депо может вызвать побочные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, необходимо рассмотреть вопрос о прекращении кормления грудью или целесообразности применения препарата, в зависимости от важности данной терапии для матери.
Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Следует проявлять особую осторожность при приеме больших доз препарата, которые могут способствовать развитию эффектов со стороны центральной нервной системы (эйфория, бессонница). Также возможны нарушения зрения при длительном применении препарата.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
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 постепенного 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 ягодицу:

- 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 анастетиков, применяя лекарственные формы, не содержащие парабены. Не разрешается применять анестетики, содержащие метилпарабен, пропилпарабен, фенол и другие подобные вещества. При применении анестетика в комбинации с препаратом Бетаспан® Депо сначала набирать в шприц из флакона необходимую дозу препарата, потом в этот же шприц набирать из ампулы необходимое количество местного анестетика и встряхивать шприц в течение короткого периода времени.
При *острых бурситах* (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и передненадколенном) введение 1-2 мл препарата Бетаспан® Депо в синовиальную сумку может облегчить боль и полностью восстановить подвижность на несколько часов.
Лечение *хронического бурсита* проводить меньшими дозами препарата после купирования острого приступа болезни.

При *острых тендосиновиитах, тендинитах и перитендинитах* 1 инъекция препарата Бетаспан® Депо облегчает состояние больного, при *хронических* следует повторить инъекцию препарата в зависимости от реакции. Необходимо избегать введения препарата непосредственно в сухожилия.
При ревматоидном полиартрите и остеоартрите внутрисуставное введение препарата в дозе 0,5-2 мл уменьшает боль, болезненность и тугоподвижность суставов в течение 2-4 часов после введения. Длительность терапевтического действия препарата значительно варьирует и может составлять 4 и более недель.
Рекомендованные дозы препарата при введении в *большие суставы* – 1-2 мл; в *средние* – 0,5-1 мл; в *малые* – 0,25-0,5 мл.
При *дерматологических заболеваниях* эффективно внутрикожное введение препарата непосредственно в очаг поражения. Вводить 0,2 мл/см^2 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.
Метод и путь введения
Парентеральный метод введения.
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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: острая передозировка бетаметазона не создает угрожающих жизни ситуаций. В случае применения наивысших доз, очень маловероятно, что передозировка глюкокортикостероидов приведет к нежелательным последствиям (при условии отсутствия таких условных противопоказаний, как сахарный диабет, глаукома, активная язва желудка или, если одновременно не применяются сердечные гликозиды, антикоагулянты кумаринового ряда или диуретики, которые выводят калий).

Лечение: необходим тщательный медицинский контроль за состоянием больного. Необходимо поддерживать оптимальное потребление жидкости и контролировать электролитный состав плазмы крови и мочи (особенно баланс натрия и калия в организме). При выявлении дисбаланса этих ионов необходимо проводить соответствующую терапию.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или работнику аптеки за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

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

Нарушение водно-электролитного баланса:

- задержка натрия, потеря калия, гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости, застойная сердечная недостаточность у предрасположенных пациентов, артериальная гипертензия.

Заболевания опорно-двигательного аппарата:

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

Нарушения со стороны кожи:

- атрофия кожи, утончение кожи, петехии и экхимозы, аллергический дерматит, ангионевротический отек, эритема лица, повышенная

потливость, крапивница.

Нарушение пищеварения:

- язва желудка с возможной последующей перфорацией и кровотечением, панкреатит, метеоризм, перфорация кишечника, язвенный эзофагит, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны нервной системы:

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

Нарушения со стороны психики:

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

Нарушения со стороны органов зрения:

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

Нарушения эндокринной системы:

- клиническая симптоматика синдрома Кушинга, нарушение менструального цикла, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у больных диабетом, задержка развития плода или роста ребенка, вторичная недостаточность функции гипофиза и коры надпочечников, что особенно неблагоприятно в случае стресса (травма, хирургическое вмешательство или заболевание, нарушение толерантности к углеводам, проявления латентного сахарного диабета).

Метаболические нарушения:

- отрицательный баланс азота вследствие распада белка, липоматоз, увеличение массы тела.

Нарушение со стороны иммунной системы:

- кортикостероиды могут способствовать угнетению кожных тестов, маскировать симптомы инфекции и активировать латентную инфекцию. Они также могут снижать сопротивляемость инфекциям, в частности из-за микобактерий, туберкулеза, Кандиды альбиканс (Candida albicans) или вирусов.

Другие:

- анафилактическая или реакция гиперчувствительности, гипотензивная или шокоподобная реакции на введение препарата.

Следующие побочные реакции могут наблюдаться при парентеральном введении кортикостероидов:

- единичные случаи нарушения зрения, включая слепоту, которые сопровождают местное применение препарата в зоне лица и головы, гипер- или гипопигментацию, подкожную и кожную атрофию, асептические абсцессы, постинъекционная воспалительная гиперемия (после внутрисуставного введения) и нейрогенная артропатия,

подобно болезни Шарко.

Повторные инъекции в сустав могут повысить риск разрушения сустава. Существует риск заражения.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один 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 пересчёте на 100 % безводное вещество (эквивалентно 2 мг бетаметазона);

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216), спирт бензиловый, натрия хлорид, натрия гидрофосфат безводный, динатрия эдетат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, полисорбат 80, полиэтиленгликоль 4000, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или желтоватая, немного вязкая жидкость, которая содержит частицы белого или почти белого цвета, которые легко суспендируют.

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.

Срок хранения 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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
Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz