

Состав

действующее вещество:

1 мл суспензии (1 ампула) содержит 2 мг бетаметазона в виде бетаметазона натрия фосфата и 5 мг бетаметазона в виде бетаметазона дипропионата;

вспомогательные вещества: натрия фосфат дигидрат, натрия хлорид, натрия эдетат, полисорбат 80, бензиловый спирт, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), натрия кармеллоза, полиэтиленгликоли, кислота соляная концентрированная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Суспензия для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная немного вязкая жидкость, содержащая частицы белого цвета, которые легко суспендируются и, в которой отсутствуют посторонние частицы.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды. Код АТХ Н02А В01.

Фармакодинамика

Бетаметазон является синтетическим ГКС с противовоспалительным и иммуносупрессивным действием. Кроме этого, он действует на энергетический обмен веществ, гомеостаз глюкозы и (через отрицательную обратную связь) на секрецию гипоталамического фактора активации и алиментарного гормона с аденогипофиза.

Стероиды с 1, 2 связями в кольце А и другие заместители у С16 кольца D, 9 альфа-фторо-производные, оказывают сильное ГКС действие. Эти заместители у С16 фактически снижают минералокортикоидное действие.

Действие кортикостероидов еще до конца не выяснено. Существует достаточно свидетельств, указывающих на то, что основной механизм их действия находится на клеточном уровне. В клеточной цитоплазме существует две четко установленные рецепторные системы. Через ГКС рецепторы кортикостероиды образуют противовоспалительное и иммуносупрессивное действие и регулируют гомеостаз глюкозы, а через минералокортикоидные рецепторы они регулируют натриевый и калиевый метаболизм и водно-электролитный баланс.

Кортикостероиды являются жирорастворимыми и легко проникают через клеточную мембрану в клетку-мишень. Связывание гормона с рецептором приводит к изменению конформации рецептора, способствует увеличению его сродства к ДНК. Комплекс гормон / рецептор входит в ядро клетки и связывается с участком регуляции молекулы ДНК, известный как «ГКС-ответственный элемент» (GRE). Активированный рецептор, связанный с GRE или специфическими генами, регулирует транскрипцию мРНК. Он может увеличить или уменьшить ее. Вновь мРНК транспортируется к рибосомы, что приводит к появлению новых белков. В зависимости от клеток-мишеней и клеточных процессов, формирования новых белков может усиливаться (тирозин трансаминаз в клетках печени) или уменьшаться (IL-2 в лимфоцитах). Поскольку ГКС рецепторы имеются во всех тканях, считается, что они действуют в большинстве клеток тела.

Противовоспалительное и иммуноугнетающее действие кортикостероидов основывается на молекулярной и биохимической действия. Молекулярная противовоспалительное действие происходит от связывания кортикостероидов с ГКС рецепторами и от изменения в экспрессии ряда генов, регулирующих формирование целого ряда информационных молекул, белков и ферментов, участвующих в противовоспалительной реакции. Биохимическая противовоспалительное действие кортикостероидов происходит в предотвращении формирования и функционирования гуморальных воспалительных медиаторов простагландинов, тромбоксана, цитокинов и лейкотриенов.

Бетаметазон уменьшает формирование лейкотриенов путем высвобождение арахидоновой кислоты из клеточных фосфолипидов, достигается ингибированием действия фосфолипазы A2. Воздействие на фосфолипазу не является прямой, а из-за увеличения концентрации липокортина

(макрокортина), являющегося ингибитором фосфолипазы A2. Ингибирующее действие бетаметазона на формирование простагландина и тромбоксана является результатом его понижающего воздействия на формирование специфической мРНК и циклооксигеназы. Кроме этого, из-за увеличения концентрации липокортина бетаметазон уменьшает формирование факторов активации тромбоцитов (PAF). Другая биохимическая противовоспалительное действие включает уменьшение формирования факторов некроза опухоли TNF и IL-1.

Кортикостероиды регулируют гомеостаз глюкозы и влияют на метаболизм натрия, калия, баланс электролитов и воды. Противовоспалительное действие бетаметазона превышает действие гидрокортизона в 30 раз, он не имеет минеральной кортикоидной активности.

Фармакокинетика

Бетаметазона натрия фосфат легко растворимый компонент, быстро всасывается в тканях и обеспечивает быстрое действие. Пролонгированное действие обеспечивает бетаметазона дипропионат, у которого медленнее абсорбция.

Комбинацией этих компонентов достигается быстрая и пролонгированное действие. В зависимости от способа введения (внутрисуставного, околосуставного, в место поражения, внутриможно, в некоторых случаях - внутримышечно) достигается системный или местный эффект.

После внутрисуставного введения максимальная концентрация комбинации бетаметазона в плазме крови достигается в течение 30 минут.

После абсорбции ГКС метаболизируются через фармакокинетические пути так же, как и при системном применении кортикостероидов. Кортикостероиды связываются с белками крови разной степени. В основном они перерабатываются в печени и выводятся с мочой. Некоторые топические кортикостероиды и их метаболиты выводятся с желчью.

Метаболиты распадаются в печени, выводятся в основном почками и лишь незначительная часть выводится с желчью.

Показания

Дерматологические болезни.

Атопический дерматит (монетовидная экзема), нейродермит, контактный дерматит, выраженный солнечный дерматит, крапивница, красный плоский лишай, инсулиновая липодистрофия, гнездовая алопеция, дискоидная красная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, обычная пузырчатка, герпетический дерматит, кистозные угри.

Ревматические болезни.

Ревматоидный артрит, остеоартрит, бурсит, тендосиновиит, тендинит, перитендинит, анкилозирующий спондилит, эпикондилит, радикулит, кокцидиния, ишиас, люмбаго, кривошея, ганглиозная киста, экзостозы, фасциит, острый подагрический артрит, синовиальные кисты, болезнь Мортон, воспаление кубовидной кости, заболевания стоп, бурсит на фоне твердой мозоли, шпоры, тугоподвижность большого пальца стопы.

Аллергические состояния.

Бронхиальная астма, астматический статус, сенная лихорадка, тяжелый аллергический бронхит, сезонный и аперiodический 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, СПИД, патологические изменения крови, требующие проведения ГКС терапии, нефрит, нефротический синдром.

Первичная и вторичная недостаточность коры надпочечников (при обязательном одновременном введении минералокортикоидов).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазону, другим компонентам препарата или другим ГКС. Системные микозы. Внутримышечное введение пациентам с

идиопатической тромбоцитопенической пурпурой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

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

Сочетание с диуретиками тиазиды, может повысить риск непереносимости глюкозы.

При одновременном применении ГКС и эстрогенов может потребоваться коррекция дозы препарата (из-за угрозы передозировки).

Одновременный прием препарата Флостерон диуретики, которые вызывают выведение калия, увеличивает вероятность развития гипокалиемии.

Одновременное применение ГКС и сердечных гликозидов повышает риск возникновения аритмии или дигиталисной интоксикации (через гипокалиемию). Флостерон может усиливать выведение калия, вызванное приемом амфотерицина-В. У всех пациентов, принимающих одно из этих сочетаний лекарственных средств, нужно тщательно наблюдать за электролитами в сыворотке крови, в частности по калию в сыворотке.

Одновременный прием препарата Флостерон и непрямых антикоагулянтов может привести к изменению скорости свертывания крови, что требует коррекции дозы.

При комбинированном применении ГКС 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 ГКС могут снижать концентрацию салицилатов в плазме крови. При уменьшении дозы кортикостероидов или при прекращении лечения пациентов нужно наблюдать для выявления возможного отравления салициловой кислотой. Сочетание кортикостероидов с салицилатами может увеличивать частоту и тяжесть желудочно-кишечного язвы.

Для пациентов, больных диабетом, иногда необходимо адаптировать дозы пероральных противодиабетических препаратов или инсулина, учитывая свойство кортикостероидов, которое может вызывать гипергликемию.

Одновременное введение ГКС и соматотропина может привести к замедлению абсорбции последнего. Дозы бетаметазона, что превышает 300-450 мкг (0,3-0,45 мг) на 1 м² поверхности тела в сутки, нужно избегать при применении соматотропина.

Ожидается, что совместная терапия с ингибиторами СYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, увеличивает риск возникновения системных побочных эффектов. Совместного применения следует избегать, если только польза не превышает повышенного риска системных побочных эффектов ГКС. В случае такого применения следует осуществлять наблюдение за состоянием пациентов относительно возникновения системных побочных эффектов ГКС.

Влияние на результаты лабораторных тестов.

ГКС могут влиять на тест восстановления нитросинего тетразолия и давать ложноотрицательные результаты.

Когда пациент проходит курс лечения кортикостероидами, это также нужно учитывать при интерпретации биологических параметров и анализов (кожные тесты, гормональные показатели щитовидной железы).

Особенности применения

Суспензия Флостерон не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

В состав препарата Флостерон входят два эфира бетаметазона, один из которых - бетаметазона натрия фосфат - быстро всасывается из места инъекции. Поэтому следует учитывать, что эта растворимый составляющая препарата может оказывать системное воздействие.

Любое введение препарата (мягкие ткани, очаг поражения, внутрисуставно) может привести к системного действия при одновременном выраженной местной действия.

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) может повысить недостаточность коры надпочечников. В этом случае необходимо постепенно уменьшать дозировку. В случае стресса иногда необходимо снова принимать кортикостероиды или увеличить дозировку. Уменьшать дозировку нужно под строгим контролем, иногда необходимо контролировать состояние пациента в течение периода до 1 года после прекращения длительного лечения или применения повышенных доз.

Симптомы недостаточности коры надпочечников включают дискомфорт, мышечную слабость, психические расстройства, сонливость, боли в мышцах и костях, шелушение кожи, одышку, анорексию, тошноту, рвоту, лихорадку, гипогликемию, гипотензия, обезвоживание организма и даже летальный исход после резкого прекращения лечения. Лечение недостаточности коры

надпочечников состоит в применении кортикостероидов, минералокортикоидов, воды, хлорида натрия и глюкозы.

Редкие случаи анафилактических / анафилактических реакций с вероятностью шока наблюдались у пациентов, которым вводили кортикостероиды парентерально, поэтому следует принимать соответствующие меры предосторожности перед введением лекарственного средства, особенно если пациент имеет в анамнезе аллергию на один из компонентов препарата.

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

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

Внутрисуставные инъекции должен проводить только медицинский персонал. Необходим анализ внутрисуставной жидкости для исключения септического процесса. Не следует вводить препарат в случае внутрисуставной инфекции. Заметное усиление боли, локального отека, повышение температуры окружающих тканей, дискомфорт и дальнейшее ограничение подвижности сустава могут свидетельствовать о септическом артрите. При подтверждении диагноза необходимо назначить антибактериальную терапию.

Не следует вводить глюкокортикостероиды в нестабильный сустав, инфицированные участки и межпозвоночное пространство. Повторные инъекции в сустав при остеоартрите могут повысить риск разрушения сустава. Нужно избегать инъекций кортикостероидов непосредственно в сухожилие, так как в дальнейшем это может привести к разрыву. После успешной внутрисуставной терапии пациенту следует избегать перегрузок сустава.

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

Особые группы пациентов в зоне риска

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

Наблюдается повышение эффекта ГКС у пациентов с гипотиреозом или циррозом печени. Необходимо избегать применения препарата Флостерон пациентам с герпетической поражением глаз (из-за возможности перфорации роговицы).

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

Меры необходимые в таких случаях: при неспецифическом язвенном колите, угрозе перфорации, абсцессе или других пиогенных инфекциях; при дивертикулах; 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 в случае сложного для лечения случае эпилепсии склонности к тромбоэмболии или тромбофлебита; в период беременности.

Поскольку осложнения при лечении ГКС зависят от дозы и продолжительности лечения, для каждого пациента при выборе дозы и продолжительности лечения необходимо учитывать соотношение риска и пользы.

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

Пациентам, в частности детям, получающим Флостерон в дозах, подавляющих иммунитет, следует избегать контакта с больными ветряной оспой и корью.

ГКС могут маскировать некоторые признаки инфекционного заболевания или затруднять обнаружение инфекции. Из-за уменьшения резистентности при применении могут возникать новые инфекции.

Назначение препарата при активном туберкулезе возможно лишь в случаях скороплинного или диссеминированного туберкулеза в сочетании с адекватной противотуберкулезной терапией. Если кортикостероиды назначен пациентам, больным латентный туберкулез, или тем, кто реагирует на туберкулин, строгий контроль является необходимым, поскольку возможно возобновление болезни. При длительной терапии кортикостероидами пациенты также должны получать химиопрофилактику. Если пациенты применяют рифампицин в программе химиопрофилактики, нужно следить за усилительным эффектом кортикостероидов метаболического клиренса в печени; может возникнуть необходимость коррекции дозы кортикостероидов.

Длительное применение ГКС может привести к развитию задней субкапсулярной катаракты (особенно у детей), глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и может вызвать развитие вторичной инфекции глаз (грибковой или вирусной). Необходимо регулярно проходить офтальмологическое обследование, особенно больным, получающим Флостерон течение более 6 недель.

ГКС могут обострять системные грибковые инфекции, поэтому их не следует применять при наличии таких инфекций, требующих противогрибкового лечения.

Результаты единого, многоцентрового, рандомизированного, контролируемого исследования по другим ГКС (метилпреднизолон гемисукцинат) показали увеличение ранней летальности (через 2 недели) и поздней летальности (через 6 месяцев) у пациентов с черепно-мозговой травмой, получавших

метилпреднизолон, по сравнению с плацебо. Причины летальности в группе метилпреднизолона не установлены. Это исследование не включало пациентов, имевших прямые показания для применения кортикостероидов.

Средние и повышенные дозы кортикостероидов могут вызвать повышение артериального давления, задержку жидкости и натрия в тканях и увеличение выведения калия из организма (может проявляться отеками, нарушениями в работе сердца). Эти эффекты менее вероятными при применении синтетических производных соединений, если они не используются в высоких дозах. Рекомендуется диета с ограничением поваренной соли и дополнительный прием препаратов, содержащих калий. Все кортикостероиды ускоряют выведение кальция из организма.

С осторожностью следует принимать ацетилсалициловую кислоту в комбинации с препаратом при гипопротромбинемии из-за возможности увеличения кровоточивости.

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

При применении ГКС возможно изменение подвижности и количества сперматозоидов.

Нарушение зрения

При применении кортикостероидов системного и местного действия возможно нарушение 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 такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после застосування кортикостероидов системного и местного действия.

Вспомогательное вещество спирт бензиловый, что есть в составе Флостерон, противопоказана младенцам и детям в возрасте до 3 лет. Не следует применять этот препарат недоношенным детям или доношенным новорожденным.

Поскольку кортикостероиды могут задерживать рост детей, в т. ч. младенцев, а также подавлять эндогенное продуцирование кортикостероидов, важно тщательно контролировать рост и развитие детей в случае длительного лечения.

Метилпарабен и пропилпарабен обычно вызывают реакции замедленного типа, такие как контактный дерматит и редко вызывают немедленные реакции, такие как крапивница и бронхоспазм.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно Флостерон не влияет на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, но в редких случаях могут возникнуть мышечная слабость, судороги, нарушения зрения, головокружение, головная боль, изменение настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), повышенная раздражительность, поэтому рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами во время лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за отсутствия контролируемых исследований безопасности применения препарата беременным, кормящим грудью, и женщинам репродуктивного возраста Флостерон следует назначать после тщательной оценки соотношения пользы для матери и возможного потенциального риска для плода / ребенка.

Беременность

При назначении кортикостероидных средств в пренатальный период нужно взвесить преимущества и недостатки такого лечения и клинический эффект по сравнению с побочными явлениями (включая торможение роста и повышение риска развития инфекций).

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

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

Опубликованные данные указывают на то, что вопрос о профилактическом применении кортикостероидов после 32-й недели беременности все еще остается спорным. Поэтому при назначении кортикостероидов после 32-й недели беременности врач должен взвесить все преимущества такого лечения и потенциальные риски для женщины и плода.

Кортикостероиды не назначают для лечения заболевания гиалиновых мембран у новорожденных.

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

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

При введении бетаметазона беременным перед родами у новорожденных отмечалось преходящее торможение активности эмбрионального гормона роста и, возможно, гормонов гипофиза, регулирующих продукцию стероидов, как в дефинитивных, так и в фетальных зонах надпочечников у плода. Однако торможения выработки гидрокортизона у плода не влияло на гипофизарно-надпочечниковые реакции, на стресс после родов.

Поскольку кортикостероиды проникают через плаценту, новорожденных и младенцев, матери, которых получали кортикостероиды в течение беременности, нужно тщательно осмотреть для выявления редко возможной врожденной катаракты.

За женщинами, которые получали кортикостероиды в период беременности, нужно наблюдать во время и после схваток, а также во время родов, чтобы своевременно выявить недостаточность коры надпочечников из-за стресса, вызванного родами.

Кормление грудью

Кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и выделяются с грудным молоком.

При необходимости назначения препарата Флостерон следует решить вопрос о прекращении кормления грудью или прекращении терапии, принимая во внимание важность терапии для матери (из-за возможных нежелательных побочных эффектов у детей).

Способ применения и дозы

Флостерон рекомендуется вводить внутримышечно при необходимости системного поступления ГКС в организм; непосредственно в пораженную мягкую ткань или в виде внутрисуставных и периартикулярных инъекций при артритах, в виде внутривенных инъекций при различных заболеваниях кожи; в виде местных инъекций в очаге 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 коротким.

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

В случае благоприятной реакции нужно определить соответствующую дозу, которой нужно придерживаться, постепенно уменьшая начальную дозу с приемлемыми интервалами, пока будет достигнуто минимальной дозы с соответствующей клинической реакцией.

Суспензия Флостерон не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

Системное применение.

Начальная доза препарата в большинстве случаев составляет 1-2 мл. Введение повторять в случае необходимости, в зависимости от состояния больного.

Препарат вводить глубоко внутримышечно в ягодицу:

- при тяжелых состояниях (красная волчанка и астматический статус), которые требуют экстренных мер, начальная доза препарата может составлять 2 мл
- при различных дерматологических заболеваниях обычно достаточно 1 мл препарата
- при заболеваниях дыхательной системы действие препарата начинается в течение нескольких часов после инъекции препарата Флостерон; 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. В случае необходимости проводить несколько повторных введений.

Местное применение.

Одновременное применение местного анестезирующего препарата необходимо лишь в редких случаях (инъекция почти безболезненна). Если одновременное введение анестезирующего вещества желательно, то следует использовать 1% или 2% раствор прокаина гидрохлорида или лидокаина, или подобных местных анестетиков, применяя лекарственные формы, не содержат парабены. Не разрешается применять анестетики, содержащие метилпарабен, пропилпарабен, фенол и другие подобные вещества. При применении анестетика в комбинации с препаратом Флостерон сначала набирать в шприц из флакона необходимую дозу препарата, затем в этот же шприц набирать из ампулы требуемое количество местного анестетика и встряхивать шприц в течение короткого периода времени.

При острых бурситах (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и передньюнадколинному) введение 1-2 мл препарата Флостерон в синовиальную сумку может облегчить боль и полностью восстановить подвижность через несколько часов.

Лечение хронического бурсита проводить меньшими дозами препарата после купирования острого приступа болезни.

При острых тендосиновиитах, тендинитах и перитендинитах одна инъекция препарата Флостерон облегчает состояние больного, при хронических - следует повторить инъекцию препарата в зависимости от реакции. Необходимо избегать введения препарата непосредственно в сухожилие.

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. Продолжительность терапевтического действия препарата значительно варьирует и может составлять 4 и более недель.

Рекомендуемые дозы препарата при введении в крупные суставы - 1-2 мл, в средние - 0,5-1 мл, в малые - 0,25-0,5 мл.

В случае дерматологических заболеваний эффективное внутрикожное введение препарата непосредственно в очаг поражения. Вводить 0,2 мл / см² препарата Флостерон внутрь кожи (не под кожу) с помощью туберкулиновых шприца и иглы, которая имеет диаметр около 0,9 мм. Общее количество лекарственного средства, вводимого в место инъекции, не должна превышать 1 мл.

В случае заболеваний ног, чувствительных к ГКС. Можно преодолеть бурсит под мозолью путем двух последовательных инъекций по 0,25 мл каждая. При таких заболеваниях как тугоподвижность большого пальца стопы, варусная малый палец ноги и острый подагрический артрит облегчение может наступить очень быстро.

Рекомендуемые разовые дозы препарата Флостерон (с интервалами между вводами 1 неделя): при твердом мозоли - 0,25-0,5 мл при пяточной - 0,5 мл, при тугоподвижности большого пальца стопы - 0,5 мл, при варусном малом пальцы 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 ввода рекомендуется применять туберкулиновый шприц с иглой, которая имеет диаметр примерно 1 мм.

При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата.

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

Дети

Недостаточно клинических данных по применению препарата у детей, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории (возможно отставание в росте и развитии вторичной недостаточности коры надпочечников).

Передозировка

Острая передозировка бетаметазона не создает угрожающих жизни ситуаций. Введение в течение нескольких дней высоких доз ГКС не влечет к нежелательным последствиям (за исключением случаев применения очень высоких доз или в случае применения при сахарном диабете, глаукоме, обострении эрозивно-язвенных поражений ЖКТ, или в случае применения больным, которые одновременно проходят терапию сердечными гликозидами, непрямыми антикоагулянтами или диуретиками, которые выводят калий).

Лечение. Нужен тщательный медицинский контроль за состоянием больного. Необходимо поддерживать оптимальное поступление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме крови и мочи (особенно баланс в организме натрия и калия). При обнаружении дисбаланса этих ионов необходимо проводить соответствующую терапию.

Побочные реакции

Нежелательные явления, как и при применении других ГКС, обусловленные дозой и продолжительностью применения препарата. Эти реакции обычно обратимы и могут быть уменьшены при снижении дозы.

Нарушение 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, предрасположенных к этому заболеванию, артериальная гипертензия.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, миопатия, потеря мышечной массы, ухудшение миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, иногда с сильной болью в костях и спонтанными переломами (компрессионные переломы позвоночника), асептический некроз головок бедренной или плечевой кости, 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; повышенное потоотделение; кожные реакции, такие как аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек гирсутизм; стрии; акне.

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

Со стороны эндокринной системы: нарушения менструального цикла; клиническая симптоматикой синдрома Кушинга; задержка развития плода или роста ребенка; нарушение толерантности к углеводам; проявления латентного сахарного диабета, повышение потребности в применении инъекций инсулина или пероральных противодиабетических средств у пациентов, больных диабетом.

Со стороны органов зрения: задняя субкапсулярная катаракта; повышение внутриглазного давления (псевдоопухоль мозга: см. расстройства со стороны нервной системы); глаукома экзофтальм, нечеткость зрения (см. также раздел «Особенности применения»).

Метаболические расстройства: отрицательный баланс азота вследствие катаболизма белка; липоматоз, включая средостения и эпидуральный липоматоз, что 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 микобактерий, *Candida albicans* и вирусов; реакции повышения чувствительности, включая анафилактические реакции, гипотензивные реакции.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: общие нарушения и нарушения в месте введения включают единичные случаи слепоты, сопровождающих 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.

Отчет о подозреваемых побочных реакциях.

Отчет о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет проводить непрерывное наблюдение соотношение между пользой и рисками, связанными с применением лекарственного средства. Специалисты в области здравоохранения должны подавать информацию о любых подозреваемых побочных реакциях с помощью национальной системы отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в оригинальной упаковке для защиты от действия света. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл суспензии для инъекций в ампулах; по 5 ампул в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).