

Состав

действующее вещество: betamethasone;

1 мл раствора содержит бетаметазона натрия фосфата в пересчете на 100 % вещество 5,3 мг, что эквивалентно 4,0 мг бетаметазона;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, динатрия фосфат дигидрат, кислота фосфорная концентрированная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды. Бетаметазон. Код АТХ N02A B01.

Фармакодинамика

Бетаметазон - синтетический глюкокортикоидный препарат для системного применения. Обладает выраженным противовоспалительным, противоревматическим и противоаллергическим действием при лечении заболеваний, отвечающих на кортикостероидную терапию. Модифицирует иммунные реакции организма. Бетаметазон имеет высокую глюкокортикостероидную активность и слабое минералокортикоидное действие.

Фармакокинетика

Бетаметазон быстро абсорбируется из места инъекции. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час. Бетаметазон практически полностью выводится в течение 1 суток. Биотрансформируется в печени. Период полувыведения составляет 300 минут и более. У пациентов с заболеваниями печени клиренс бетаметазона замедленный. Связывание с белками плазмы крови высокое. Исследовано, что клиническая эффективность больше зависит от уровня несвязанной фракции кортикостероида, чем от общей плазменной концентрации. Нет взаимосвязи между уровнем кортикостероида в плазме крови и продолжительностью терапевтического эффекта. Легко преодолевает плацентарный, гематоэнцефалический и другие гистогематические барьеры,

проникает в грудное молоко. Выводится почками.

Показания

При лечении различных эндокринных, ревматических заболеваний, коллагенозов, дерматологических, аллергических, офтальмологических, желудочно-кишечных, респираторных, гематологических и других болезней, которые отвечают на кортикостероидную терапию. Кортикостероидная гормональная терапия является сопутствующей к традиционной терапии и не является заместительной. Этот препарат показан, когда необходим или желателен быстрый, интенсивный эффект кортикостероида. Бетаметазон предназначен для быстрого и мощного терапевтического эффекта.

Эндокринные заболевания: первичная и вторичная недостаточность коры надпочечных желез (в комбинации с минералокортикостероидами, по возможности); острая адреналовая недостаточность; предоперационная поддерживающая терапия (а также в случаях травм и сопутствующих заболеваний) при известной адреналовой недостаточности или при подозрении на нее; шок, нечувствительность к традиционной терапии, когда есть подозрение на адренокортикальную недостаточность; двусторонняя адреналэктомия; врожденная адреналовая гиперплазия; острый тиреоидит, негнойный тиреоидит и тиреоидный кризис; гиперкальциемия, ассоциированная с раком.

Отек мозга (повышенное внутричерепное давление): клиническая польза сопутствующей кортикостероидной терапии при отеке мозга, вероятно, достигается супрессией воспаления мозга. Не следует считать кортикостероиды заменой нейрохирургической операции. Они помогают при уменьшении или профилактике отека мозга, который ассоциируется с хирургической и другой мозговой травмой, цереброваскулярными явлениями и первичными или метастатическими опухолями мозга.

Случаи отторжения почечного аллотрансплантата: была продемонстрирована эффективность препарата при лечении острого первичного отторжения и классического отсроченного отторжения в сочетании с традиционной терапией при профилактике отторжения почечного трансплантата.

Дородовое применение для предотвращения респираторного дистресс-синдрома у недоношенных новорожденных: препарат предназначен для профилактического лечения болезни гиалиновых мембран у недоношенных новорожденных при применении у матерей (до 32-й недели беременности) перед родами.

Поражение мышц и скелета: как сопутствующая терапия для кратковременного назначения (для преодоления острых состояний или обострения) при ревматоидном артрите; остеоартрит (посттравматический или с синовитом); псориатический артрит; анкилозирующий спондилит; острый подагрический артрит; острый и подострый бурсит; острая ревматическая лихорадка; фиброзит; эпикондилит; острый неспецифический тендосиновит; миозит; мозоли. Лечение кистозных опухолей апоневроза или сухожилия (ганглии).

Коллагенозы: во время обострений или в качестве поддерживающей терапии в отдельных случаях системной красной волчанки, острого ревматического кардита, склеродермии и дерматомиозита.

Дерматологические заболевания: пемфигус; герпетиформный буллезный дерматит; тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса–Джонсона); эксфолиативный дерматит; грибовидный микоз; тяжелый псориаз, аллергическая экзема (хронический дерматит), тяжелый себорейный дерматит. Применение в местах поражения показано при келоидах; на ограниченных участках гипертрофии, при инфильтрации и воспалении при плоском лишае, псориатических бляшках, кольцевидной гранулеме и хроническом простом лишае (нейродермите); при дискоидной красной волчанке; диабетическом липоидном некрозе; при очаговой алопеции.

Аллергические болезни: контроль за тяжелыми аллергическими состояниями, которые не купируются адекватными средствами традиционного лечения, такими как сезонный или круглогодичный аллергический ринит, полипы носа, бронхиальная астма (включая астматический статус), контактный дерматит, атопический дерматит (нейродермит), аллергические реакции на лекарства и переливание крови; острый неинфекционный отек гортани.

Офтальмологические заболевания: тяжелые, острые и хронические аллергические и воспалительные процессы в глазах и прилегающих тканях, такие как аллергический конъюнктивит, кератит, аллергические маргинальные язвы роговицы, глазной опоясывающий герпес, ирит и иридоциклит, хориоретинит, воспаление переднего сегмента, диффузный задний увеит и хориоидит, неврит зрительного нерва; симпатическая офтальмия.

Респираторные заболевания: симптоматический саркоидоз, некупированный синдром Леффлера; бериллиоз, фульминантный и диссеминированный легочный туберкулез (в сопровождении специфической противотуберкулезной терапии); аспирационная пневмония.

Гематологические заболевания: идиопатическая или вторичная тромбоцитопения у взрослых; приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая

анемия; эритробластопения (RBC-анемия); врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия; трансфузионные реакции.

Заболевания желудочно-кишечного тракта: неспецифический язвенный колит; регионарный энтерит.

Онкологические болезни: паллиативное лечение лейкемии и лимфом у взрослых; острая лейкемия у детей.

Отеки: с целью увеличения индукции диуреза или ремиссии протеинурии при нефротическом синдроме без уремии идиопатического типа или при системной красной волчанке.

Прочее: туберкулезный менингит с субарахноидальной блокадой или ее угрозой на фоне специфической противотуберкулезной химиотерапии; трихинеллез с неврологическими и миокардиальными поражениями.

Противопоказания

Системные микозы. Повышенная чувствительность к бетаметазону, к другим компонентам препарата или к другим глюкокортикостероидам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение фенobarбитала, рифампицина, фенитоина или эфедрина может ускорить метаболизм кортикостероидов, что приведет к ослаблению терапевтического эффекта.

Чрезмерный эффект от применения кортикостероидов может наблюдаться у больных, получающих кортикостероиды и эстрогены.

Одновременное применение кортикостероидов и диуретиков, которые выводят ионы калия, может вызвать гипокалиемию.

Комбинированное применение кортикостероидов с сердечными гликозидами может увеличить вероятность возникновения аритмий или усилить токсичность гликозидов, ассоциированную с гипокалиемией.

Кортикостероиды могут усиливать выведение ионов калия, вызванное амфотерицином В. У всех пациентов, принимающих любую из этих комбинаций, необходимо строго контролировать концентрацию сывороточных электролитов, особенно уровень калия. Одновременное применение кортикостероидов с антикоагулянтами непрямого действия может привести к усилению или

ослаблению действия антикоагулянтов, что, возможно, потребует корректировки дозы.

Совместное действие нестероидных противовоспалительных средств или алкоголя с глюкокортикостероидами может привести к увеличению частоты проявлений или тяжести протекания язв желудочно-кишечного тракта.

При применении кортикостероидов может снижаться концентрация салицилатов в крови. Следует применять ацетилсалициловую кислоту с осторожностью в сочетании с кортикостероидами при гипопротромбинемии.

При введении кортикостероидов больным сахарным диабетом может потребоваться коррекция доз противодиабетических средств.

Лечение глюкокортикостероидами может снизить реакцию на соматотропин. В период применения соматотропина не следует применять более 300-450 мкг бетаметазона (0,3-0,45 мг) на метр квадратный поверхности тела в сутки.

Кортикостероиды могут влиять на результаты теста с нитросиним тетразолием на бактериальную инфекцию и приводить к получению ложно-отрицательных результатов.

Особенности применения

Следует с осторожностью назначать кортикостероиды пациентам, недавно перенесшим инфаркт миокарда, из-за риска разрыва миокарда.

В связи с недостаточностью данных, относительно использования кортикостероидов для лечения травмы головы или инсульта, их не следует применять при данных заболеваниях.

Сообщалось о серьезных неврологических нарушениях (некоторые из них были летальными) после проведения эпидуральной инъекции кортикостероидов. Также были сообщения об инфаркте спинного мозга, параплегии, квадриплегии, корковой слепоте и инсульте. Указанные серьезные неврологические нарушения наблюдались независимо от применения рентгеноскопии. Поскольку безопасность и эффективность эпидурального введения не выяснены, кортикостероиды не рекомендованы для эпидурального применения.

Инъекции нужно вводить глубоко только в большие мышечные массы во избежание местной атрофии ткани.

При введении в мягкие ткани в места поражения и внутрисуставно возможно возникновение как местных, так и системных эффектов кортикостероидов.

Нужно исследовать внутрисуставную жидкость для исключения септического процесса. Следует избегать местных инъекций в ранее инфицированный сустав. Заметное увеличение боли и местный отек, дальнейшее ограничение движения сустава, повышение температуры и недомогание являются признаками септического артрита. Если диагноз сепсиса подтвержден, следует назначать соответствующую противомикробную терапию.

Кортикостероиды не следует вводить в нестабильные суставы, участки воспаления и межпозвонковые пространства. Повторные инъекции в суставы при остеоартрите могут увеличивать деструкцию сустава. Следует избегать введения кортикостероидов непосредственно в сухожилие, поскольку это может привести к отсроченному разрыву сухожилия.

После внутрисуставной терапии бетаметазоном пациенту следует избегать слишком больших нагрузок на сустав, в котором была облегчена симптоматика.

Поскольку встречались отдельные случаи анафилактических реакций у больных, получавших парентеральную терапию бетаметазоном, до назначения препарата следует применять меры безопасности, особенно у пациентов с аллергией на любой препарат в анамнезе.

При длительном применении кортикостероидной терапии перед переходом от парентерального к пероральному применению следует учесть все потенциальные преимущества и риск.

Возможны изменения режима дозирования согласно течения заболевания при ремиссии или обострении, реакции пациента на терапию, негативных изменений эмоционального и физического состояния пациента, например тяжелая инфекция, хирургическое вмешательство или травма. После завершения длительного или интенсивного курса лечения глюкокортикостероидами необходим постоянный контроль за состоянием пациента в течение года.

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

Кортикостероиды могут маскировать признаки инфекций или могут возникать новые инфекции на фоне применения кортикостероидов. При применении кортикостероидов снижается резистентность организма и способность локализовать инфекцию.

При длительном применении возможно возникновение задней субкапсулярной катаракты (особенно у детей), глаукомы с возможным повреждением зрительного нерва, повышение риска развития вторичной грибковой или вирусной инфекции глаз. Следует периодически проходить офтальмологический осмотр, особенно пациентам при длительной терапии (более 6 недель).

Применение средних и больших доз кортикостероидов может вызвать повышение артериального давления, задержку соли и жидкости, повышение экскреции калия. Эти эффекты менее вероятны при применении синтетических производных (но не в больших дозах). Однако может возникнуть необходимость соблюдения диеты с ограничением употребления соли и приема калиевых добавок. Все кортикостероиды повышают выведение кальция.

Во время лечения кортикостероидами пациентам не следует вакцинироваться против ветряной оспы. Пациентам, получающим кортикостероиды, особенно высокие дозы, не следует вакцинироваться против других инфекций из-за опасности развития неврологических осложнений и снижения иммунного ответа. Но иммунизация возможна у пациентов, получающих кортикостероиды в качестве заместительной терапии, например при болезни Аддисона.

Пациентам, получающим иммуносупрессивные дозы кортикостероидов, следует избегать контакта с больными ветряной оспой и корью. Это особенно важно для детей.

При активном туберкулезе терапия кортикостероидами должна быть ограничена только случаями фульминантного или диссеминированного туберкулеза, в которых кортикостероид применяют только вместе с противотуберкулезной терапией. Больным латентным туберкулезом или имеющим реактивность к туберкулину, получающим кортикостероиды, следует находиться под наблюдением врача, так как возможна реактивация болезни. В течение длительной терапии кортикостероидами пациентам следует получать химиопрофилактику. Если химиотерапия включает применение рифампицина, следует учитывать его эффект усиления на метаболический печеночный клиренс кортикостероидов; может возникнуть необходимость коррекции дозы кортикостероида.

Для контроля состояния при лечении следует применять самую низкую дозу кортикостероида, по возможности дозу снижают постепенно.

Из-за очень быстрой отмены кортикостероида может возникнуть вторичная недостаточность коры надпочечных желез, вызванная действием препарата, которая может быть минимизирована постепенным снижением дозы препарата. Такая относительная недостаточность может сохраняться в течение нескольких

месяцев после прекращения терапии. Если в этот период у пациента возникает стрессовая ситуация, применение кортикостероидов необходимо восстановить. Если пациент уже получает кортикостероиды, дозировку, вероятно, придется увеличить. Из-за возможного ухудшения секреции минералокортикостероидов следует одновременно применять соль и/или минералокортикоиды. Уменьшать дозу нужно под строгим медицинским наблюдением, иногда необходимо контролировать состояние пациента в течение периода до одного года после прекращения длительного лечения или применения повышенных доз.

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

Действие препарата усиливается у лиц с гипотиреозом и циррозом печени.

С осторожностью следует назначать препарат при глазном опоясывающем герпесе из-за возможной перфорации роговицы.

При кортикостероидной терапии возможно возникновение психических нарушений (особенно у пациентов с эмоциональной нестабильностью или склонностью к психозам).

Препарат следует применять с осторожностью при неспецифическом язвенном колите с угрозой перфорации, абсцессе или иной гнойной инфекции, дивертикулите, кишечном анастомозе, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, почечной недостаточности, артериальной гипертензии, остеопорозе, миастении гравис, глаукоме, острых психозах, вирусных и бактериальных инфекциях, задержке роста, туберкулезе, синдроме Кушинга, диабете, сердечной недостаточности, в случае сложного для лечения случая эпилепсии, склонности к тромбозам или тромбозам, во время беременности.

Осложнения при лечении глюкокортикостероидами зависят от дозы и продолжительности лечения, поэтому необходимо рассмотреть соотношение риск/польза для каждого пациента.

У некоторых пациентов кортикостероиды могут вызывать снижение количества и подвижности сперматозоидов.

Общее количество натрия в 1 мл раствора составляет 0,06 ммоль, то есть препарат практически свободный от натрия.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

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

Бетаметазон не влияет на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Но в единичных случаях могут возникнуть мышечная слабость, судороги, головокружение, головная боль, психоэмоциональная нестабильность, тяжелая депрессия до появления откровенных психотических реакций, раздражительность, поэтому рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами во время лечения препаратом.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения препарата в период беременности не установлена, поэтому Бетаметазон следует применять в этот период только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Вопрос о целесообразности дородовой профилактики дистресс-синдрома после 32-й недели беременности окончательно не изучен. Поэтому врачам следует оценивать соотношение польза/риск для матери и плода при применении кортикостероидов после 32-й недели беременности.

Кортикостероиды не предназначены для лечения болезни гиалиновых мембран после рождения.

С целью профилактики болезни гиалиновых мембран у недоношенных младенцев кортикостероиды нельзя вводить женщинам, имеющим поражения плаценты, а также женщинам с преэклампсией или эклампсией.

Новорожденные, матери которых получали значительные дозы кортикостероидов в период беременности, должны быть обследованы для выявления признаков адренокортикальной недостаточности. Когда женщины получали инъекции бетаметазона в период беременности, младенцы имели быстро проходящее угнетение эмбрионального соматотропина и, очевидно, гормонов гипофиза, регулирующих продукцию кортикостероида в дефинитивной и фетальной зоне надпочечных желез. Однако подавление эмбрионального гидрокортизона не влияло на гипофизарно-адренокортикальный ответ на стресс после рождения.

Поскольку происходит трансплацентарный проход кортикостероидов, новорожденных и младенцев, рожденных матерями, которые получали кортикостероиды в течение беременности, следует тщательно контролировать,

поскольку в них возможно возникновение (очень редко) врожденной катаракты.

Женщинам, которые получали кортикостероиды в период беременности, следует быть под особым наблюдением во время и после родов в связи с возможностью возникновения адренокортикальной недостаточности (вследствие стресса во время родов).

Кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и обнаруживаются в грудном молоке.

Следует решить вопрос о прекращении кормления грудью или отмене препарата в период кормления грудью из-за риска возникновения нежелательных побочных реакций у новорожденных.

Способ применения и дозы

Бетаметазон можно вводить внутривенно, внутримышечно, внутрисуставно, в места поражения, а также в мягкие ткани.

Дозы и режим дозирования следует определять индивидуально, в зависимости от особенностей заболевания, тяжести и эффективности проведенного лечения.

Начальная доза для взрослых составляет до 8 мг бетаметазона в сутки. В менее тяжелых случаях возможно применение в меньших дозах. При необходимости начальные разовые дозы могут быть увеличены. Начальную дозу следует корректировать до получения удовлетворительного клинического ответа. Если клинический результат не достигается через определенный промежуток времени, следует отменить Бетаметазон и пересмотреть терапию.

Для детей обычно начальная внутримышечная доза бетаметазона составляет 20-125 мкг/кг массы тела в сутки. Дозировку для детей младшего и старшего возраста следует устанавливать по тем же принципам, что и для взрослых (отдавая предпочтение четкому соблюдению доз, указанных для возраста и массы тела).

Хотя Бетаметазон можно вводить несколькими путями, в экстренных ситуациях рекомендуется внутривенное введение.

Внутривенно капельно Бетаметазон вводят с 0,9 % раствором натрия хлорида или глюкозы. Бетаметазон добавляют к инфузионному раствору во время введения. Неиспользованный раствор следует хранить в холодильнике и использовать в течение суток.

После достижения положительного клинического эффекта начальную дозу постепенно уменьшают через определенные интервалы до достижения наименьшей дозы, позволяющей поддерживать необходимый клинический результат.

Возникновение у пациента стрессовых ситуаций (не связанных с его заболеванием) может потребовать увеличения дозы Бетаметазона.

При отмене препарата после длительного его применения дозу следует уменьшать постепенно.

Шок. В качестве адъювантной терапии Бетаметазон, в дозе 3 мг бетаметазона на килограмм массы тела, можно вводить в виде одного простого болюса IV. Эту дозу можно вводить каждые 4-6 часов, если шоковое состояние сохраняется. Введение высоких доз кортикостероидов следует прекратить, как только стабилизируется состояние больного.

Отек головного мозга. Улучшение состояния больного происходит в течение нескольких часов после введения 2-4 мг бетаметазона. Пациентам в состоянии комы средняя разовая доза составляет 2-4 мг 4 раза в сутки.

Реакции отторжения почечного аллотрансплантата. При первых признаках и диагнозе острого или отсроченного отторжения Бетаметазон вводят внутривенно капельно, начальная доза бетаметазона составляет 60 мг в течение первых 24 часов. Возможны небольшие индивидуальные изменения дозы.

Дородовая профилактика респираторного дистресс-синдрома у недоношенных новорожденных. При стимуляции родовой деятельности до 32 недель беременности или при неизбежности преждевременных родов до 32 недель беременности вследствие акушерских осложнений рекомендуется в течение 24-48 часов, предшествующих предполагаемому родоразрешению, вводить внутримышечно по 4-6 мг бетаметазона каждые 12 часов (2-4 дозы). Лечение необходимо начать по крайней мере за 24 часа (а еще лучше – за 48-72 часа) до родоразрешения, чтобы иметь достаточно времени для достижения эффекта кортикостероида и надежного клинического результата.

Бетаметазон может применяться и с профилактической целью, если в околоплодных водах снижено отношение лецитин/сфингомиелин (или снижена стабильность «пенного» теста околоплодных вод). При определении дозы в подобных случаях следует руководствоваться указанными выше рекомендациями, включая рекомендации, касающиеся сроков введения

препарата перед родами.

Мышечно-скелетные поражения, заболевания мягких тканей

Место поражения	Бетаметазон, мг
крупные суставы (тазобедренный сустав)	2-4
мелкие суставы	0,8-2
синовиальная сумка	2-3
сухожильное влагалище	0,4-1
мозоль	0,4-1
мягкие ткани	2-6
ганглий	1-2

Для профилактики трансфузионных осложнений вводят 1 или 2 мл препарата (4-8 мг бетаметазона) внутривенно (непосредственно перед переливанием крови); ни в коем случае не допускается добавление Бетаметазона в кровь, которую переливают. При повторных переливаниях крови суммарная доза препарата может достигать 4-разовых доз, которые следует вводить в течение 24 часов, если необходимо.

Субконъюнктивально вводят, как правило, 0,5 мл препарата (2 мг бетаметазона).

Дети

При длительном лечении младенцев и детей необходимо наблюдать за их ростом и развитием (учитывая возможность угнетения роста и эндогенной продукции кортикостероидов).

Дети, которые получают иммуносупрессивные дозы кортикостероидов, должны избегать контакта с больными ветряной оспой и корью.

Передозировка

Острая передозировка кортикостероидов, включая бетаметазон, не предусматривает развитие жизненно опасных состояний. За исключением очень больших доз чрезмерное применение кортикостероидов не влечет, при

отсутствии определенных противопоказаний, к возникновению побочных эффектов при условии отсутствия таких состояний как диабет, глаукома, активная пептическая язва и, если пациент не применяет препараты дигисталиса, кумариновые антикоагулянты и калийвыводящие диуретики.

Лечение. Симптоматическая терапия осложнений, возникших в результате метаболических эффектов кортикостероидов, основных или сопутствующих болезней, или в результате лекарственных взаимодействий.

Необходимо обеспечить организм достаточным количеством жидкости и контролировать уровень электролитов в сыворотке крови и в моче, особое внимание обращая на баланс натрия и калия. В случае необходимости следует восстановить баланс электролитов.

Побочные реакции

Частота развития и выраженность побочных явлений (как и у всех глюкокортикоидов) зависит от дозы и продолжительности терапии. Обычно эти явления обратимые или минимизируются путем уменьшения дозы, что является преимуществом перед отменой препарата.

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

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, судороги, повышение внутричерепного давления с отеком дисков зрительных нервов (псевдоопухоль головного мозга), обычно после завершения лечения, мигрень.

Со стороны психики: эйфория, психоэмоциональная нестабильность, изменение настроения, тяжелая депрессия до появления откровенных психотических реакций, в частности у пациентов с психиатрическим анамнезом, изменения личности, повышенная раздражительность, бессонница.

Со стороны органов зрения: субкапсулярная задняя катаракта, повышенное внутриглазное давление, глаукома, экзофтальм.

Со стороны эндокринной системы: вторичная адренокортикальная и гипофизарная недостаточность (особенно во время стресса – травм, хирургического вмешательства, заболеваний), пониженная толерантность к углеводам, манифестация латентного диабета, увеличенная потребность в инсулине и пероральных гипогликемических средствах у пациентов, больных диабетом, нарушения менструального цикла, развитие кушингоидного состояния с гирсутизмом, стриями и акне, угнетение роста плода или роста детей.

Со стороны метаболизма: отрицательный азотистый баланс (в связи с белковым катаболизмом), липоматоз, включая липоматоз средостения и эпидуральный липоматоз, который может привести к неврологическим осложнениям, увеличение массы тела. Также может наблюдаться нарушение баланса жидкости и электролитов в виде задержки натрия в организме, потери калия, гипокалиемического алкалоза, увеличения выведения кальция, задержки жидкости в организме, застойной сердечной недостаточности у чувствительных пациентов; артериальной гипертензии.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, кортикостероидная миопатия, уменьшение мышечной массы, усиление симптомов миастении при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, иногда с сильными болями в костях и спонтанными переломами (компрессионные переломы позвонков), асептический некроз головок бедренной и плечевой костей, патологические переломы длинных костей, разрывы сухожилий, сухожильная грыжа, суставная нестабильность (вследствие повторных внутрисуставных инъекций).

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: замедленное заживление ран, тонкая ломкая кожа, петехии и экхимозы, синяки, атрофия, эритема лица, повышенная потливость, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны иммунной системы: кортикостероиды могут влиять на результаты кожных тестов, скрывать симптомы инфекции и активировать латентные инфекции, а также уменьшать резистентность к инфекциям, в частности к микобактериям, белой кандиде и вирусам. Анафилактоидные реакции или реакции повышенной чувствительности и гипотензивные или шокоподобные реакции.

Кроме того, побочные реакции, связанные с парентеральной терапией кортикостероидами, включают единичные случаи слепоты, связанные с терапией в месте поражения – в области лица и головы, нарушения пигментации, кожную и подкожную атрофию, стерильные абсцессы, постинъекционное воспаление (после внутрисуставного введения) и артропатию по типу Шарко.

Вторичное угнетение гипофиза и коры надпочечных желез в случае стресса (травмы, хирургическое вмешательство или болезнь).

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

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 ампул в блистере, в пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

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