

Состав

действующее вещество: betamethasone;

1 мл бетаметазона натрия фосфат - 5,3 мг в пересчете на бетаметазон 100% вещество - 4 мг;

вспомогательные вещества: натрия эдетат, натрия гидрофосфата дигидрат, фосфорная кислота 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, противоревматическое и противоаллергическое действие при лечении заболеваний, отвечающих на ГКС. Модифицирует иммунные реакции организма. Бетаметазон имеет высокую ГКС активность и слабую 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. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 300 минут и больше. У пациентов с заболеваниями печени клиренс бетаметазона медленнее. Связывание с белками плазмы крови высокое. Доказано, что клиническая эффективность больше зависит от уровня несвязанной фракции ГКС, чем от общей плазменной концентрации. Нет взаимосвязи между уровнем ГКС 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 ГКС. Кортикостероидная гормональная терапия является сопутствующей к традиционной терапии и не является заместительной. Этот препарат показан, когда необходим или желателен быстрый, интенсивный эффект ГКС. Бетаспан® предназначен для быстрого и мощного терапевтического эффекта.

Эндокринные заболевания: первичная и вторичная недостаточность коры надпочечников (в комбинации с минералокортикостероидов по возможности) острая адреналовая недостаточность предоперационная поддерживающая терапия (а также в случаях травм и сопутствующих заболеваний) при известной надпочечниковой недостаточности или при подозрении на нее; шок, не чувствителен к традиционной терапии, когда подозревается коры надпочечников; двусторонняя адреналэктомия; врожденная адреналовая гиперплазия; острый тиреоидит, негнойный тиреоидит и тиреоидных кризисов; гиперкальциемия, ассоциированная с раком.

Отек мозга (повышенное внутричерепное давление): клиническая польза сопутствующей кортикостероидов при отеке мозга, вероятно, достигается супрессией воспаления мозга. Не следует считать кортикостероиды заменой нейрохирургической операции. Они помогают при уменьшении или профилактике отека мозга, 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 применения для предотвращения респираторном 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; остеоартрите (посттравматическом или синовите) псориатическом артрите; анкилозирующем спондилите; острый подагрический артрит; остром и подостром бурсите; острой ревматической лихорадки; фиброзите; эпикондилите; остром неспецифическом тендосиновите; миозите; мозолях. 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, 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, ощущение опоясывающий герпес, ирит и иридоциклит, хориоретинит, воспаление переднего сегмента, диффузный задний увеит и хориоидея, невриты зрительного нерва симпатическая офтальмия.

Респираторные заболевания: симптоматический саркоидоз, некупируемый синдром Леффлера; бериллиоз, фульминантный и диссеминированный туберкулез легких (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 диуреза или ремиссии протеинурии при нефротическом синдроме без уремии идиопатического или при системной красной волчанке.

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бетаметазону, другим компонентам препарата или другим ГКС.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Острые инфекционные процессы: вирусные инфекции и системные грибковые инфекции.
- Тропические паразитарные инфекции.
- После вакцинации живыми аттенуированными вирусами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение фенобарбитала, 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.

ГКС могут усиливать выведение ионов калия, вызванное амфотерицином Б. Во 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, требует корректировки дозы.

Совместное действие нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) или алкоголя с ГКС может привести к увеличению частоты проявлений или тяжести 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 ГКС может уменьшить реакцию на соматотропин. В период назначения соматотропина следует избегать доз бетаметазона более чем 300-450 мкг (0,3-0,45 мг) в м² поверхности тела в сутки.

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

Особенности применения

Сообщалось о серьезных неврологических нарушениях, некоторые из которых были летальными, после проведения эпидуральной инъекции кортикостероидов. Также были сообщения об инфаркте спинного мозга, параплегии, квадриплегии, пробковую слепоту и инсульт. 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 ГКС.

Нужно исследовать внутрисуставной жидкости 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 межпозвоночные 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 возникали 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 кортикостероидов перед переходом с парентерального на пероральный применения следует учесть все потенциальные преимущества и риск.

Возможны изменения режима дозирования согласно течением заболевания при ремиссии или обострении, реакцией пациента на терапию, негативными изменениями эмоционального и физического состояния пациента, например, тяжелая инфекция, хирургическое вмешательство или травма. После завершения длительного или интенсивного курса лечения ГКС необходим постоянный контроль за состоянием пациента в течение года.

ГКС могут обострять системные грибковые инфекции, и поэтому не должны быть применены при наличии инфекций, требующих противогрибкового лечения.

ГКС 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 потребоваться соблюдение диеты с ограничением употребления соли и прием 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 должно быть ограничено только случаями фульминантного или диссеминированного туберкулеза, в которых ГКС применяют только вместе с противотуберкулезной терапией. Больным латентный туберкулез или те, кто имеет реактивность к туберкулину, которые получают кортикостероиды, следует находиться под наблюдением врача, так как возможна реактивация болезни. В течение длительной терапии кортикостероидами пациентам следует получать химиопрофилактику. Если в составе химиотерапии применяется рифампицин, следует учитывать его эффект усиления метаболический печеночный клиренс кортикостероидов; может возникнуть необходимость коррекции дозы ГКС.

Для контроля состояния при лечении следует применять самую низкую дозу ГКС; по возможности доза снижается постепенно.

Из-за очень быструю отлиание ГКС может возникнуть вторичная недостаточность коры надпочечников, вызванная действием препарата, может быть минимизована постепенным снижением дозы. Такая относительная недостаточность может сохраняться в течение нескольких месяцев после прекращения терапии поэтому, если в этот период у пациента возникает стрессовая ситуация, применение кортикостероидов необходимо восстановить. Если пациент уже получает кортикостероиды, дозировка, вероятно, придется увеличить. -За возможного ухудшения секреции минералокортикостероидов следует одновременно применять соль и/или минералокортикоиды. Уменьшать дозу нужно под строгим контролем, 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 ГКС свойства (трансформация белков в глюкозу).

Действие препарата усиливается у лиц с гипотиреозом и циррозом печени.

С осторожностью следует назначать препарат при остром 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 другой гнойной инфекции, дивертикулах, кишечного анастомоза, 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 случае эпилепсии, склонности к тромбоэмболии или тромбофлебита, в период беременности.

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

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

Результаты одного 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 сравнению с плацебо. Причины летальности в группе метилпреднизолон не установлены. Следует отметить, что в это исследование не были включены пациенты, которые имели прямые показания для применения кортикостероидов. Высокие дозы кортикостероидов не следует использовать для лечения черепно-мозговой травмы.

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

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

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения препарата в период беременности не установлена, поэтому Бетаспан® 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 изучено. Поэтому врачам следует оценивать соотношение польза / риск для матери и плода при применении кортикостероидов после 32-й недели беременности.

Кортикостероиды не назначать для лечения болезни гиалиновых мембран в первые дни 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 преходящее угнетение эмбрионального соматотропина и, очевидно, гормонов гипофиза, регулирующих выработку кортикостероида в дефинитивной и фетальной зоне надпочечников. 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 на

возможное 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 оказываются 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

Бетаспан® можна вводити внутрішньовенно, внутрішньом'язово, внутрішньосуглобово, у місця ураження, а також у м'які тканини.

Дози та режим дозування слід визначити індивідуально, залежно від особливостей захворювання, тяжкості та ефективності проведеного лікування.

Початкова доза для дорослих становить до 8 мг бетаметазону на добу. У менш тяжких випадках можливе застосування у менших дозах. При необхідності початкові разові дози можуть бути збільшені. Початкову дозу слід корегувати до отримання задовільної клінічної відповіді. Якщо клінічний результат не досягається через певний проміжок часу, слід відмінити Бетаспан® і переглянути терапію.

Для дітей зазвичай початкова внутрішньом'язова доза бетаметазону становить 20–125 мкг/кг маси тіла на добу. Дозування для дітей молодшого і старшого віку слід встановлювати за тими ж принципами, що й для дорослих (надаючи перевагу чіткому дотриманню доз, що вказані для віку та маси тіла).

Хоча Бетаспан® можна вводити декількома шляхами, в екстрених ситуаціях рекомендується внутрішньовенне введення.

Внутрішньовенно крапельно Бетаспан® вводити з 0,9 % розчином натрію хлориду або глюкози. Бетаспан® додавати до інфузійного розчину під час введення. Невикористаний розчин слід зберігати у холодильнику та використати впродовж доби.

Після досягнення позитивного клінічного ефекту початкову дозу поступово зменшити через певні інтервали до досягнення найменшої дози, що дозволяє

підтримувати необхідний клінічний результат.

Виникнення у пацієнта стресових ситуацій (не пов'язаних із його захворюванням) може вимагати збільшення дози Бетаспану®.

При відміні препарату після довготривалого його застосування дозу слід зменшувати поступово.

Набряк головного мозку. Покращання стану хворого відбувається впродовж кількох годин після введення 2-4 мг бетаметазону. Пацієнтам у стані коми середня разова доза становить 2-4 мг 4 рази на добу.

Реакції відторгнення ниркового алотрансплантата. При перших ознаках і діагнозі гострого або відстроченого відторгнення Бетаспан® вводити внутрішньовенно крапельно, початкова доза бетаметазону становить 60 мг упродовж перших 24 годин. Можливі невеликі індивідуальні зміни дози.

Допоміжна профілактика респіраторного дистрес-синдрому у недоношених новонароджених. При стимуляції пологової діяльності до 32 тижнів вагітності або при неминучості передчасних пологів до 32 тижнів вагітності внаслідок акушерських ускладнень рекомендується впродовж 24-48 годин до очікуваного моменту пологів вводити внутрішньом'язово по 4-6 мг бетаметазону кожні 12 годин (2-4 дози). Необхідно, щоб лікування було розпочато принаймні за 24 години (а ще краще за 48-72 години) до пологів, щоб мати достатньо часу для досягнення ефекту кортикостероїду та надійного клінічного результату.

Бетаспан® можна застосовувати і з профілактичною метою, якщо у навколоплідних водах знижене співвідношення лецитин/сфінгомієлін (або знижена стабільність «пінного» тесту навколоплідних вод). При визначенні дози у подібних випадках слід керуватися зазначеними вище рекомендаціями, включаючи і рекомендації, які стосуються термінів введення препарату перед пологами.

М'язово-скелетні ураження, захворювання м'яких тканин

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 вводить 1 или 2 мл (4-8 мг бетаметазона) в (непосредственно перед переливанием крови) ни в коем случае не допускается добавление Бетаспану® 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 вводить, 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 отсутствии таких состояний как диабет, глаукома, активная язва и если пациент не применяет препараты наперстянки, непрямых антикоагулянтов и калийвивидни 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 во всех глюкокортикоидов) зависит от дозы и продолжительности терапии. Обычно эти явления обратимы 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 органа зрения: субкапсулярная задняя катаракта, повышенное внутриглазное давление, глаукома, экзофтальм.

Со стороны эндокринной системы: вторичная коры и гипофизарная недостаточность (особенно во время стресса - травм, хирургического вмешательства, заболеваний), снижена толерантность к углеводам, манифестация латентного диабета, увеличена потребность в инсулине и пероральных противодиабетических средствах у пациентов, больных диабетом, нарушение 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 средостения липоматоз и эпидуральное липоматоз, который может привести к неврологические осложнения, увеличение массы тела. Также может наблюдаться нарушение баланса жидкости и электролитов в виде: задержки натрия в организме, потери калия, гипокалиемический алкалоз, увеличение выведения кальция, задержке 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, сухожильных грыжа, суставная нестабильность (через повторные внутрисуставные инъекции).

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 уменьшить резистентность к инфекциям, в частности к микобактерий, белой кандиды и вирусов. 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, Постинъекционные воспаления (после внутрисуставного введения) и артропатии по типу 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.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г.. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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