

Состав

действующее вещество: betamethasone;

1 мл суспензии содержит 6,43 мг бетаметазона дипропионата (эквивалентно 5 мг бетаметазона) и 2,63 мг бетаметазона натрия фосфата (эквивалентно 2 мг бетаметазона);

другие составляющие: метилпарагидроксibenзоат (E 218), пропилпарагидроксibenзоат (E 216), спирт бензиловый, полиэтиленгликоль (макрогол) 4000, натрия кармеллоза, динатрия фосфат додекагидрат, динатрия едетат, хлор вода для инъ экций.

Лекарственная форма

Суспензия для инъекций.

Основные физико-химические свойства: суспензия, содержащая частицы от белого до почти белого цвета, которые легко ресуспендируют при взбалтывании с образованием суспензии, свободной от посторонних частиц, белого или слегка желтоватого цвета без агломератов.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для системного использования. Глюкокортикоиды. Код АТХ H02A B01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Бетаметазон является синтетическим глюкокортикоидным средством (9 альфа-фтор-16-бета-метилпреднизолон). Бетаметазон оказывает сильное противовоспалительное, противоаллергическое и иммуносупрессивное действие.

Бетаметазон не оказывает клинически значимого минералокортикоидного действия.

Глюкокортикостероиды распространяются через клеточные мембраны и формируют комплексы со специфическими рецепторами цитоплазмы. Эти комплексы затем проникают в клеточное ядро, связываются с ДНК (хроматин) и стимулируют транскрипцию информационной РНК и последующий синтез белков разных ферментов. Эти последние будут в конечном счете ответственны за действия, наблюдаемые при систематическом применении глюкокортикоидов. Кроме их значительного воздействия на воспалительный и иммунный процессы, глюкокортикоиды также влияют на метаболизм углеводов, протеинов и липидов. А также они оказывают действие на сердечно-сосудистую систему, скелетные мышцы и центральную нервную систему.

Действие на воспалительный и иммунный процессы

Именно на противовоспалительных, иммуносупрессивных и противоаллергических свойствах глюкокортикоидов основывается применение в терапевтической практике. Основными аспектами этих свойств являются уменьшение количества иммуноактивных клеток на уровне очага воспаления, уменьшение вазодилатации, стабилизация лизосомальных мембран, угнетение фагоцитоза, уменьшение продуцирования простагландинов и родственных соединений.

Противовоспалительное действие примерно в 25 раз больше, чем у гидрокортизона, и в 8–10 раз больше, чем у преднизолона (в весовом соотношении).

Действие на метаболизм углеводов и протеинов

Глюкокортикоиды стимулируют белковый катаболизм. В печени освобожденные аминокислоты превращаются в глюкозу и гликоген через процесс гликонеогенеза. Абсорбция глюкозы в периферические ткани уменьшается, что приводит к гипергликемии и глюкозурии, в частности у пациентов с диабетом.

Действие на метаболизм липидов

Глюкокортикоиды оказывают липолитическое действие. Этот липолиз более выражен на уровне конечностей. Кроме того, липолитическое действие проявляется, в частности, на уровне туловища, шеи и головы. Комплекс действий выражается из-за перераспределения жировых отложений.

Максимальное фармакологическое действие кортикостероидов проявляется позже пика в сыворотке, что указывает на то, что эффективность этих лекарственных средств заключается преимущественно не в прямом медикаментозном действии, а в модификации ферментной активности.

Фармакокинетика.

Бетаметазон натрия фосфат и бетаметазон дипропионат абсорбируются с места введения и проявляют терапевтические и другие фармакологические эффекты, как местные, так и системные.

Бетаметазон натрия фосфат хорошо растворяется в воде и метаболизируется в организме с образованием бетаметазона – биологически активного стероида. 2,63 мг бетаметазона фосфата натрия является эквивалентным 2 мг бетаметазона.

Наличие бетаметазона дипропионата обеспечивает пролонгированную активность препарата. Этот компонент является практически нерастворимым соединением и образует депо в месте инъекции, поэтому медленнее абсорбируется и обеспечивает устранение симптомов на более длительный период.

Концентрация в крови	Внутримышечная инъекция	
	бетаметазона	
	натрия фосфат	дипропионат

Максимальная концентрация в плазме крови	1 час после приема	медленная абсорбция
Период полувыведения в плазме крови после одной дозы	3–5 часов	прогрессивный метаболизм
Экскреция	24 часа	больше 10 дней
Биологический период полувыведения	36–54 часа	

Метаболизм бетаметазона происходит в печени. Бетаметазон связывается преимущественно с альбумином. У пациентов с нарушениями функции печени клиренс бетаметазона более медленный или отсроченный.

Показания

Терапия кортикостероидами является вспомогательной, а не альтернативой традиционному лечению.

Дерматологические болезни

Атопический дерматит (монетовидная экзема), нейродермит (опоясывающий лишай обычный), контактный дерматит, выраженный солнечный дерматит, крапивница, красный плоский лишай, инсулиновая липодистрофия, гнездная алопеция, дискоидный эритематоз, герпетический дерматит, кистозные угри.

Ревматические болезни

Ревматоидный артрит, остеоартрит, бурсит, тендосиновит, тендинит, перитендинит, анкилозивный спондилит, эпикондилит, радикулит, кокцидиния, ишиас, люмбаго, кривошия, ганглиозная киста, экзостоз, фасци, кубовидной кости, заболевания стоп, бурсит на фоне твердого мозоля, шпоры, тугоподвижность большого пальца стопы.

Аллергические состояния

Бронхиальная астма, астматический статус, сенная лихорадка, тяжелый аллергический бронхит, сезонный и аperiодический аллергический ринит, ангионевротический отек, контактный дерматит, атопический дерматит, сывороточная болезнь, реакции повышенной чувствительности на лекарственные средства или укусы насекомых.

Коллагеновые болезни

Системная красная волчанка, склеродермия, дерматомиозит, узелковый периартериит.

Онкологические заболевания

Паллиативная терапия лейкоза и лимфа у взрослых, острый лейкоз у детей.

Другие заболевания

Адреногенитальный синдром, язвенный колит, болезнь Крона, спру, патологические изменения крови, требующие кортикостероидной терапии, нефрит, нефротический синдром.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Повышенная чувствительность к кортикостероидам.

Системные грибковые инфекции.

Внутримышечное введение пациентам с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении фенобарбитала, рифампицина, фенитоина или эфедрина может усиливаться метаболизм кортикостероидов, при этом снижается их терапевтическая активность.

Пациенты, получающие терапию кортикостероидами, не могут получать следующие виды лечения:

вакцинация против оспы;
другие методы иммунизации (особенно при применении высоких доз) из-за риска неврологических осложнений и неадекватного ответа антител.

Однако пациентам, получающим кортикостероиды в качестве заместительной терапии, можно проводить иммунизацию (например, при болезни Аддисона).

Сочетание с диуретиками, такими как тиазиды, может повысить риск непереносимости глюкозы.

За состоянием пациентов, одновременно применяющих кортикостероиды и эстрогены, следует наблюдать для выявления возможных чрезмерных эффектов кортикостероидов.

Одновременное применение кортикостероидов и сердечных гликозидов может повышать риск появления аритмии или признаков дигиталисной интоксикации, связанной с гипокалиемией. Пациенты, применяющие сердечные гликозиды, часто принимают мочегонные средства, вызывающие выведение калия, в таком случае важно определять уровень калия.

Кортикостероиды могут усиливать выведение калия, вызванное амфотерицином В. У всех пациентов, принимающих одну из таких комбинаций, следует тщательно контролировать уровень электролитов в сыворотке крови, особенно уровень калия в сыворотке крови.

Одновременное применение кортикостероидов и антикоагулянтов кумаринового ряда может приводить к увеличению или уменьшению антикоагулянтного действия, что может потребовать коррекции дозы. У пациентов, принимающих антикоагулянты в комбинации с глюкокортикоидами, следует учитывать возможность образования язв в желудочно-кишечном тракте, вызванных кортикостероидами, или повышенный риск внутреннего кровотечения.

При одновременном применении кортикостероиды могут снижать концентрацию салицилатов в плазме крови. Ацетилсалициловую кислоту следует применять с осторожностью в комбинации с кортикостероидами при гипопротромбинемии.

При уменьшении дозировки кортикостероидов или при прекращении лечения по состоянию пациентов следует наблюдать для выявления возможного отравления салициловой кислотой. Сочетание кортикостероидов с салицилатом может увеличивать частоту и тяжесть желудочно-кишечной язвы.

При комбинированном применении глюкокортикостероидов с нестероидными противовоспалительными препаратами или алкоголем возможно повышение риска развития язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или ухудшение состояния существующей язвы. Для пациентов с диабетом иногда необходимо адаптировать дозировку пероральных противодиабетических препаратов или инсулина, ввиду свойства кортикостероидов вызывать гипергликемию.

Одновременное введение глюкокортикостероидов и соматотропина может привести к замедлению абсорбции последнего. При приеме соматотропина следует избегать применения доз бетаметазона, превышающих 300–450 мкг (0,3–0,45 мг) на 1 м² поверхности тела в сутки.

Ожидается, что совместная терапия с ингибиторами СYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, увеличит риск системных побочных эффектов.

Совместное применение следует избегать, если только польза не превышает повышенного риска системных побочных эффектов кортикостероидов; в случае такого применения следует осуществлять наблюдение за состоянием пациентов по поводу системных побочных эффектов кортикостероидов.

Другие виды взаимодействий

Воздействие на лабораторные тесты

Кортикостероиды могут влиять на тест восстановления нитросинего тетразолия и давать ложные отрицательные результаты.

Лечение кортикостероидами также следует учитывать при интерпретации у пациентов биологических параметров и анализов (кожные тесты, гормональные показатели щитовидной железы).

Особенности по применению

Суспензия Бетафос не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

Сообщалось о серьезных неврологических нарушениях, в т.ч. летальные, после проведения эпидуральной инъекции кортикостероидов. Среди других нарушений сообщали об инфаркте спинного мозга, параплегии, квадриплегии, корковой

слепоте и инсульте. Указанные серьезные неврологические нарушения наблюдали с и без применения рентгеноскопии. Поскольку безопасность и эффективность эпидурального введения не установлены, кортикостероиды не рекомендованы для эпидурального применения.

Редко наблюдали анафилактоидные/анафилактические реакции с вероятностью шока у пациентов, получавших лечение кортикостероидами для парентерального введения. Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности в отношении пациентов с аллергическими реакциями на кортикостероиды в анамнезе.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

В состав препарата Бетафос входит два эфира бетаметазона, один из которых – бетаметазон фосфат натрия – быстро всасывается с места инъекции. Поэтому следует учитывать, что эта растворимая составляющая препарата Бетафос может оказывать системное воздействие.

Внезапная отмена или уменьшение дозы при постоянном применении (в случае очень высоких доз после короткого периода применения) или при увеличении потребности в кортикостероидах (в результате стресса: инфекция, травма, хирургическое вмешательство) могут повлечь недостаточность коры надпочечников. В таком случае необходимо постепенно снижать 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 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, гипотензию, обезвоживание организма и даже летальное последствие. прекращение лечения. Лечение недостаточности коры надпочечников заключается в применении кортикостероидов, минералокортикоидов, воды, хлорида натрия и глюкозы.

Быстрое введение кортикостероидов в высоких дозах может привести к сердечно-сосудистой недостаточности, поэтому инъекцию нужно делать в течение 10-минутного периода.

При длительной терапии кортикостероидами необходимо предусмотреть переход от парентерального к пероральному применению после оценки потенциальной

пользы и риска.

При проведении внутрисуставных инъекций важно знать, что:

такое введение может оказывать местное и системное действие;
Для исключения возможности развития септического процесса очень важно исследовать любую жидкость, которая может находиться в суставе;
местную инъекцию не следует делать в предварительно инфицированный сустав;
заметное усиление боли и локального отека, дальнейшее ограничение подвижности сустава, повышение температуры и дискомфорт могут свидетельствовать о септическом артрите; если диагноз этой инфекции подтвердится, нужно начать соответствующее антибактериальное лечение;
кортикостероидные средства нельзя вводить в нестабильные суставы, в инфицированные участки или в межпозвоночное пространство;
повторные инъекции в суставы, пораженные остеоартритом, могут привести к усилению разрушения сустава;
после успешной внутрисуставной терапии пациенту следует избегать перегрузки сустава;
Кортикостероидные средства нельзя вводить непосредственно в сухожилие, так как в будущем это может привести к разрыву сухожилия.

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

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

Особые группы пациентов, находящихся в зоне риска

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

Наблюдают повышение эффекта глюкокортикоидов у пациентов с гипотиреозом или циррозом печени.

Необходимо избегать применения препарата Бетафос пациентам с герпетическим поражением глаз (по возможности перфорации роговицы).

На фоне применения кортикостероидов возможны нарушения психики. При лечении кортикостероидами может повышаться склонность к эмоциональной нестабильности или психозу.

Меры предосторожности необходимы в таких случаях: при неспецифическом язвенном колите, угрозе перфорации, абсцессе или других пиогенных инфекциях; при дивертикулите; кишечных анастомозах; язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; почечной недостаточности; артериальной гипертензии; остеопороз; тяжелой миастении; глаукоме; острых психозах; вирусных и бактериальных инфекциях; задержке роста; туберкулезе; синдроме Кушинга; диабете; сердечной недостаточности; в случае сложного для лечения случая эпилепсии; склонности к тромбоэмболии или тромбофлебиту; во время беременности.

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

Применение кортикостероидов может маскировать некоторые признаки инфекции или затруднять выявление инфекции. При таком лечении в связи с уменьшением резистентности могут появляться новые инфекции.

Длительное лечение может привести к развитию задней субкапсулярной катаракты (особенно у детей) или к глаукоме, что может вызвать поражение зрительных нервов и усугубить вторичные глазные инфекции, вызванные грибами или вирусами. При длительном лечении (более 6 недель) необходимо проходить регулярные офтальмологические обследования.

Средние и повышенные дозы кортикостероидов могут вызвать повышение АД, задержку жидкости и натрия в тканях и увеличение выведения калия из организма. Эти эффекты менее вероятны при применении синтетических производных соединений, если они не используются в высоких дозах. Можно рассмотреть возможность применения диеты с низким содержанием соли и приемом пищевых добавок с калием. Все кортикостероиды ускоряют выведение кальция из организма.

Пациенты, получающие терапию кортикостероидами, не могут получать следующие виды лечения:

- вакцинация против оспы;
- другие методы иммунизации (особенно при применении высоких доз) из-за риска неврологических осложнений и неадекватного ответа антител.

Однако пациентам, получающим кортикостероидные средства в качестве заместительной терапии, можно проводить иммунизацию (например, при болезни Аддисона).

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

Назначение препарата при активном туберкулезе возможно только при быстротечном или диссеминированном туберкулезе в сочетании с адекватной противотуберкулезной терапией. Если кортикостероиды назначены пациентам, больным латентным туберкулезом или тем, кто реагирует на туберкулин, строгий контроль необходим, поскольку возможно восстановление болезни. При продолжительной терапии кортикостероидами пациенты также должны получать химиопрофилактику. Если применяют рифампицин в программе химиопрофилактики, следует следить за усилением кортикостероидами метаболического клиренса в печени; может возникнуть необходимость коррекции дозировки кортикостероидов.

Поскольку кортикостероиды могут удерживать рост детей, в т.ч. младенцев, а также подавлять эндогенное продуцирование кортикостероидов, важно тщательно контролировать рост и развитие детей при длительном лечении.

При применении глюкокортикостероидов возможно изменение подвижности и количества сперматозоидов у некоторых пациентов.

В состав препарата Бетафос входит бензиловый спирт, который может вызвать токсические реакции и анафилактические реакции у младенцев и детей младше 3 лет. Не следует применять этот препарат недоношенным детям или новорожденным.

В состав препарата Бетафос входит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные), а в исключительных случаях – затруднение дыхания.

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

Нарушение зрения

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) возможны нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения

кортикостероидов. системного и местного действия

Сообщалось о развитии феохромоцитомного кризиса, в том числе с летальным исходом. Пациентам с идентифицированной феохромоцитомой или с подозрением на ее наличие кортикостероиды следует назначать только после соответствующей оценки соотношения корысть-риск.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за отсутствия контролируемых исследований по безопасности применения препарата людям, назначать глюкокортикоиды беременным, кормящим грудью, и женщинам репродуктивного возраста следует после тщательной оценки соотношения пользы для женщины и потенциального риска для эмбриона/плода.

Исследования показали повышенный риск неонатальной гипогликемии после короткого антенатального курса бетаметазона женщинам с риском поздних преждевременных родов.

Беременность

При назначении кортикостероидных средств в пренатальный период следует учесть 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 продлить курс лечение кортикостероидами во время беременности или даже увеличить дозировку (например, в случае заместительной терапии кортикостероидами).

Внутримышечное введение бетаметазона приводит к значительному снижению частоты диспноэ 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 недели беременности все еще остается спорным. Поэтому при назначении кортикостероидов после 32 недели беременности врач должен взвесить все преимущества такого лечения и потенциальные риски для женщины и плода.

Кортикостероиды не назначают для лечения болезни гиалиновых мембран у новорожденных.

В случае профилактического лечения болезни гиалиновых мембран у недоношенных младенцев не нужно вводить кортикостероиды беременным женщинам с преэклампсией и эклампсией или имеющим поражение плаценты.

Дети, матери которых получали значительные дозы кортикостероидов в период беременности, должны находиться под контролем (для выявления признаков недостаточности коры надпочечников).

При введении бетаметазона беременным перед родами у грудных детей отмечалось транзитное торможение активности эмбрионального гормона роста и, возможно, гормонов гипофиза, регулирующих продукцию стероидов, как в дефинитивных, так и в фетальных зонах надпочечников у плода. Однако торможение продуцирования 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 большей части беременности или в течение определенной части беременности, следует тщательно осмотреть для выявления редко возможной врожденной катаракты.

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

Кормление грудью

Кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и выделяются в грудное молоко.

Поскольку препарат Бетафос может привести к нежелательным побочным эффектам у детей, находящихся на грудном вскармливании, следует решить вопрос о прекращении кормления грудью или прекращении терапии, учитывая важность терапии для матери.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Следует проявлять осторожность, учитывая эффекты ЦНС при введении высоких доз (эйфория, бессонница) и в связи с нарушениями зрения, которые могут возникнуть при длительном лечении (подробную информацию см. в разделе «Побочные реакции»).

Способ применения и дозы

Перед применением встряхнуть.

Режим дозировки устанавливают индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и клинического ответа больного на лечение.

Дозировка

Доза должна быть минимальной, а период применения максимально коротким. Начальную дозу следует подбирать для получения удовлетворительного клинического эффекта. Если удовлетворительное клиническое действие не проявляется в течение определенного промежутка времени, лечение препаратом следует прекратить путем прогрессивного уменьшения дозы и проводить другую соответствующую терапию.

В случае благоприятного ответа следует определить соответствующую дозу, которую следует соблюдать, постепенно уменьшая начальную дозу с приемлемыми интервалами, пока будет достигнута наименьшая доза с соответствующим клиническим ответом.

Способ применения

Суспензия Бетафос не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

Системное применение

При системном применении в большинстве случаев лечение начинают с введения 1–2 мл препарата и при необходимости повторяют. Дозировка и частота введения зависят от тяжести состояния пациента и ответа на лечение. Препарат вводят глубоко внутримышечно в ягодицу:

- при тяжелых состояниях (системная красная волчанка и астматический статус), требующих экстренных мер, начальная доза препарата может составлять 2 мл;
- при различных дерматологических заболеваниях обычно достаточно 1 мл препарата, введенного внутримышечно; введение препарата можно повторить в зависимости от ответа на лечение;

- при заболеваниях дыхательной системы облегчение симптомов достигается в течение нескольких часов после внутримышечной инъекции препарата Бетафос. При бронхиальной астме, сенной горячке, аллергическом бронхите и аллергическом рините существенное улучшение состояния достигается после введения 1–2 мл препарата;

- при острых и хронических бурситах доза для внутримышечного введения.

1–2 мл препарата. При необходимости производят несколько повторных введений.

Местное применение

Одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо только в единичных случаях (инъекция практически безболезненна). Если одновременное введение анестезирующего вещества желательно, то препарат Бетафос можно смешать (в шприце, а не во флаконе) с 1% или 2% раствором лидокаина гидрохлорида или прокаина гидрохлорида или подобных местных анестетиков, используя лекарственные формы, не содержащие парабены. Не разрешается применять анестетики, содержащие метилпарабен, пропилпарабен, фенол и другие подобные вещества. При применении анестетика в сочетании с препаратом Бетафос сначала набирают в шприц из флакона необходимую дозу, затем в этот же шприц набирают необходимое количество местного анестетика и встряхивают шприц в течение короткого периода времени.

При острых бурситах (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и передненадколенном) введение 1–2 мл препарата Бетафос в синовиальную сумку облегчает боль и полностью восстанавливает подвижность за несколько часов.

Лечение хронического бурсита проводят меньшими дозами после купирования острых симптомов болезни.

При острых тендосиновиитах, тендинитах и перитендинитах одна инъекция препарата Бетафос может облегчить состояние больного, при хронических – может потребоваться повторное введение препарата, в зависимости от состояния больного.

При ревматоидном артрите и остеоартрите внутрисуставное введение препарата в дозе 0,5–2 мл может уменьшить боль, болезненность и тугоподвижность суставов в течение 2–4 ч после введения. Продолжительность терапевтического действия препарата значительно варьирует и может составлять 4 и более недель. Внутрисуставное введение препарата Бетафос хорошо переносится суставом и околосуставными тканями.

Рекомендуемые дозы препарата при введении в большие суставы (например, коленный, бедренный) – 1–2 мл; в средние (например, в локтевой) – 0,5–1 мл; в малых (например, в кистевой) – 0,25–0,5 мл.

В случае дерматологических заболеваний эффективно внутрикожное введение препарата непосредственно в очаг поражения. Реакция некоторых поражений, по поводу которых не проводится непосредственное лечение, может быть обусловлена небольшим системным эффектом лекарственного средства. Вводят 0,2 мл/см² препарата Бетафос внутрь кожи (не под кожу) с помощью туберкулинового шприца и иглы 26 G. Общее количество вводимого в место

инъекции лекарственного средства не должно превышать 1 мл.

Заболевания ног чувствительны к кортикостероидам. Можно преодолеть бурсит под мозолем посредством двух последовательных инъекций по 0,25 мл каждая. При таких заболеваниях, как тугоподвижность большого пальца стопы (гибочная контрактура большого пальца стопы), варусный малый палец ноги (отклонение пятого пальца внутрь) и острый подагрический артрит, облегчение может наступить очень быстро. Для большинства инъекций в стопу подходит туберкулиновый шприц с иглой 25 G длиной 1,9 см.

Рекомендуемые дозы препарата Бетафос (с интервалами между введениями около 1 недели): при бурсите под мозолем – 0,25–0,5 мл; при пяточной шпоре – 0,5 мл; при тугоухливости большого пальца стопы – 0,5 мл; при варусном малом пальце стопы – 0,5 мл; при синовиальной кисте – 0,25–0,5 мл; при метатарзалгии Мортонa – 0,25–0,5 мл; при тендосиновиите – 0,5 мл; при воспалении кубовидной кости – 0,5 мл; при остром подагрическом артрите – 0,5–1 мл.

Дети.

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

Передозировка

Симптомы. Острая передозировка глюкокортикоидов, включая бетаметазон, не создает угрожающих жизни ситуаций. Введение в течение нескольких дней высоких доз глюкокортикостероидов не приводит 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, одновременно проходящим терапию сердечными гликозидами, антикоагулянтами кумаринового ряда или диуретиками, выводящими калий).

Лечение. При осложнениях, возникающих вследствие метаболических эффектов кортикостероидов или губительных последствий основного или сопутствующих заболеваний, а также при осложнениях в результате взаимодействия с другими лекарственными средствами следует проводить соответствующее лечение.

Необходимо поддерживать оптимальное поступление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме и моче (особенно баланс натрия и калия в организме). При обнаружении дисбаланса этих ионов необходимо проводить соответствующую терапию.

Побочные эффекты

Нежелательные явления, обнаруженные при применении препарата Бетафос, как и при применении других кортикостероидов, обусловлены дозой и длительностью применения препарата.

Среди побочных реакций на кортикостероиды в целом следует особо отметить нижеперечисленные эффекты.

Нарушение водно-электролитного баланса: задержка натрия, повышенное выделение калия, гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости в тканях, застойная сердечная недостаточность у предрасположенных к этому пациентов, гипертензия, увеличение выведения кальция.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, потеря мышечной массы, ухудшение миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, иногда с сильными болями в костях и спонтанными переломами (компрессионные переломы позвоночника) плечевых костей, разрывы сухожилий, стероидная миопатия, патологические переломы, нестабильность суставов.

Со стороны кожи: атрофия кожи, ухудшение заживления ран, утончение и ослабление кожи, петехии, кровоподтеки, кожные реакции, такие как аллергический дерматит, ангионевротический отек, эритема лица, повышенная потливость, крапивница.

Со стороны пищеварительной системы: язвенные поражения желудка с возможной перфорацией и кровотечением, панкреатит, вздутие живота, перфорация кишечника, язвы пищевода, тошнота, рвота, икота.

Неврологические расстройства: судороги, головокружение, головные боли, мигрень, повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль мозга).

Психические нарушения: эйфория, изменение настроения, изменение личности и тяжелая депрессия, повышенная раздражительность, бессонница, психотические реакции, в частности у пациентов с психическими расстройствами в анамнезе, депрессия.

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

Со стороны эндокринной системы: клиническая симптомология синдрома Кушинга, нарушение менструального цикла, повышение потребности в применении инъекций инсулина или пероральных антидиабетических средств у пациентов с диабетом, задержка развития плода или роста ребенка, нарушение толерантности к углеводам, проявления латентного сахарного диабета, вторичное угнетение гипофиза и коры надпочечников особенно вредно в случае стресса (травмы, хирургическое вмешательство или болезнь).

Метаболические расстройства: отрицательный баланс азота в результате катаболизма белка, липоматоз, 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 микобактериям, туберкулезу, *Candida albicans* и вирусам.

Другие нарушения: анафилактические или аллергические реакции, гипотензивные реакции или реакции, связанные с шоком.

При парентеральном введении кортикостероидов могут возникать побочные реакции.

Единичные случаи слепоты, связанные с введением в очаг поражения в области головы, в том числе лицо, гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептические абсцессы, обострение после инъекции (внутрисуставное введение) и артропатия Шарко.

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

Отчет о подозреваемых побочных реакциях

Важно отчитываться о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет и дальше контролировать соотношение польза/риск при применении лекарственного средства. Квалифицированных работников в области здравоохранения просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Несовместимость

Редко возникает необходимость одновременного введения местного анестетика. Если препарат Бетафос вводится одновременно с местным анестетиком, Бетафос можно смешать (в шприце, а не во флаконе) с 1% или 2% раствором лидокаина гидрохлорида или прокаина гидрохлорида, используя препараты, в состав которых не входит парабен. Можно также использовать схожие местные анестетики. При этом следует избегать применения анестезирующих средств, содержащих метилпарабен, пропилпарабен, фенол.

Упаковка

По 1 мл в ампуле, по 5 ампул в картонной пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л./S.C. Rompharm Company S.R.L.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Ул. Эроилор №1А, г. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния/Eroilor str. No 1 A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Rumania