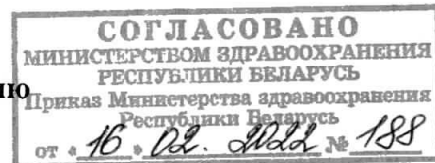


Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата



БЕТАСПАН® ДЕПО, суспензия для инъекций

Бетаметазон

9057 - 2020

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, поскольку в ней содержатся важные для вас сведения.

Сохраните инструкцию. Возможно, Вам потребуется прочитать ее еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 инструкции.

1. Что из себя представляет препарат БЕТАСПАН® ДЕПО и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БЕТАСПАН® ДЕПО.
3. Применение препарата БЕТАСПАН® ДЕПО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БЕТАСПАН® ДЕПО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БЕТАСПАН® ДЕПО И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

Это лекарство содержит бетаметазона дипропионата микронизированного и бетаметазона натрия фосфат, относящиеся к группе кортикостероидов для системного применения.

Бетаметазон оказывает сильное противовоспалительное, противоаллергическое и иммуносупрессивное действие. Именно на противовоспалительных, иммунодепрессивных и противоаллергических свойствах глюкокортикоидов основывается их применение в терапевтической практике.

БЕТАСПАН® ДЕПО применяют для лечения таких заболеваний, как:

- астма и другие аллергические заболевания;
- тяжелые аллергические реакции, включая реакции на лекарственные препараты;
- местное воспаление, например, суставов, сухожилий;
- другие ревматические заболевания;
- в качестве заместительной терапии естественных кортикостероидных гормонов в организме, когда их количество уменьшено или они отсутствуют (вследствие стресса, инфекции, травмы, хирургического вмешательства);
- дерматологические, коллагеновые, онкологические и другие заболевания.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БЕТАСПАН® ДЕПО

Не принимайте препарат БЕТАСПАН® ДЕПО

- Если у Вас повышенная гиперчувствительность к бетаметазону или на любой другой ингредиент этого препарата, или к другим глюкокортикоидам.
- Если Вы страдаете от системных грибковых заболеваний (микозов).
- Если Вы страдаете от идиопатической тромбоцитопенической пурпуры, то внутримышечное введение препарата противопоказано, так как может вызвать кровотечение.

Не принимайте препарат БЕТАСПАН® ДЕПО, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать БЕТАСПАН® ДЕПО.

Особые указания и меры предосторожности

Суспензия Бетаспан® Депо не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

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

Перед применением препарата БЕТАСПАН® ДЕПО проконсультируйтесь с лечащим врачом и сообщите, если Вы:

- болеете сахарным диабетом;
- имеете проблемы с печенью (цирроз печени);
- имеете проблемы с щитовидной железой (гипотиреоз);
- страдаете герпетическим поражением глаз;
- когда-либо имели тяжелую депрессию или проявляли склонность к психозам;
- страдаете от неспецифического язвенного колита с угрозой перфорации, от абсцесса или других пиогенных инфекций, от дивертикулита;
- имеете кишечные анастомозы;
- имеете язвенную болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки;
- страдаете почечной недостаточностью;
- имеете повышенное артериальное давление;
- страдаете остеопорозом;
- страдаете тяжелой миастенией (мышечной слабостью);
- болеете глаукомой;
- болеете вирусными и/или бактериальными инфекциями;
- страдаете задержкой роста;
- болеете туберкулезом;
- страдаете синдромом Кушинга;
- страдаете сердечной недостаточностью;
- болеете эпилепсией;
- имеете склонность к тромбозам или тромбозам;
- беременны или кормите грудью;
- собираетесь сделать прививки;
- имеете или имели контакт с больными корью, ветряной оспой.

Вспомогательные вещества

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

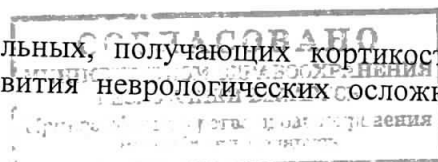
Вспомогательные вещества метилпарабен (Е 218) и пропилпарабен (Е 216) могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные) и в отдельных случаях – бронхоспазм.

Другие препараты и препарат БЕТАСПАН® ДЕПО.

Расскажите своему врачу, если Вы принимаете, в последнее время принимали или можете принять любые другие лекарства, включая лекарства, которые продаются без рецепта.

Комбинации, которые не рекомендуются:

- одновременное назначение фенобарбитала, рифампицина, фенитоина или эфедрина может усилить метаболизм препарата;
- пациентам, которые получают курс лечения глюкокортикостероидами, нельзя делать прививки против оспы;
- не следует проводить другую иммунизацию больных, получающих кортикостероиды (особенно в высоких дозах), учитывая риск развития неврологических осложнений и



- низкую ответную иммунную реакцию (отсутствие образования антител);
- сочетание с диуретиками, такими как тиазиды, может повысить риск непереносимости глюкозы;
- при одновременном применении глюкокортикостероидов и эстрогенов может быть необходима коррекция дозы препарата;
- с тиазидными диуретиками или диуретиками, которые способствуют выведению калия;
- с сердечными гликозидами;
- одновременное применение глюкокортикостероидов и сердечных гликозидов повышает риск возникновения аритмии или дигиталисной интоксикации;
- одновременный прием препарата БЕТАСПАН® ДЕПО и непрямых антикоагулянтов может привести к изменению скорости оседания эритроцитов, что требует коррекции дозы;
- при комбинированном применении глюкокортикостероидов с нестероидными противовоспалительными препаратами или этанолом и препаратами, содержащими этанол, возможно повышение частоты появления или интенсивности эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта;
- сочетание кортикостероидов с салицилатами может увеличивать частоту и тяжесть желудочно-кишечной язвы;
- для пациентов, больных диабетом, иногда необходимо адаптировать дозирование пероральных противодиабетических препаратов или инсулина, т.к. кортикостероиды способны вызывать гипергликемию;
- одновременное введение глюкокортикостероидов и соматотропина может привести к замедлению абсорбции последнего.

Если у Вас есть какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вам вводили значительные дозы кортикостероидов в период беременности, то новорожденные дети должны находиться под тщательным медицинским контролем (для раннего выявления признаков недостаточности коры надпочечников, возможной врожденной катаракты).

Кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Если Вы получаете БЕТАСПАН® ДЕПО в период лактации, то следует решить вопрос о прекращении кормления грудью, принимая во внимание важность терапии для Вас (в связи с возможными нежелательными побочными эффектами у детей).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Обычно БЕТАСПАН® ДЕПО не влияет на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

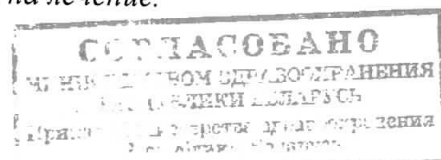
Если Вы отмечаете следующие симптомы: мышечную слабость, судороги, нарушение зрения, головокружение, головную боль, изменение настроения, депрессию (с выраженными психотическими реакциями), повышенную раздражительность, то Вам рекомендуется воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами при лечении препаратом.

Если Вы заметили такие эффекты, не садитесь за руль или не начинайте работать с механизмами, пока симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с Вашим врачом.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЕТАСПАН® ДЕПО

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с инструкцией или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач установит режим дозирования и способ введения для Вас, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции больного на лечение.



9057 - 2020

- Режим дозирования и способ введения устанавливает врач индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции больного на лечение. Доза должна быть минимальной, а период применения – максимально короткий.
- Дозу следует подбирать до получения удовлетворительного клинического эффекта. Если удовлетворительный клинический эффект не проявляется в течение определенного периода времени, лечение препаратом следует прекратить путем постепенного уменьшения дозы и начать другую соответствующую терапию.
- Суспензия БЕТАСПАН® ДЕПО не предназначена для внутривенного или подкожного введения.
- При системном применении начальная доза препарата 1-2 мл.
- При местном применении проводят вместе с анестезирующим веществом (1 % или 2 % раствор прокаина гидрохлорида или лидокаина), рекомендованные дозы препарата при введении в большие суставы – 1-2 мл; в средние – 0,5-1 мл; в малые – 0,25-0,5 мл.
- Длительность терапевтического действия препарата значительно варьирует и может составлять 4 и более недель.
- При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может быть необходимо увеличение дозы препарата.
- Отмену препарата после длительной терапии может провести только Ваш лечащий врач путем постепенного снижения дозы.
- Наблюдение за Вашим состоянием должно продолжаться, по крайней мере, в течение года после окончания длительной терапии или после применения препарата в высоких дозах.
- Перед применением раствор следует взболтать.
- БЕТАСПАН® ДЕПО рекомендуется вводить внутримышечно при необходимости системного поступления глюкокортикостероида в организм; непосредственно в пораженную мягкую ткань или в виде внутрисуставных и периартикулярных инъекций при артритах; в виде внутривенных инъекций при различных заболеваниях кожи; в виде местных инъекций в очаг поражения при некоторых заболеваниях стопы.

Применение у детей и подростков

Препарат не следует применять детям и подросткам в связи с отсутствием данных о его эффективности и безопасности.

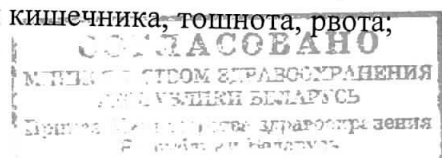
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные явления, как и при применении других глюкокортикостероидов, обусловлены дозой и длительностью применения препарата. Эти реакции, как правило, обратимы и могут быть уменьшены путем снижения дозы.

Неизвестные (частоту невозможно оценить на основе имеющихся данных):

- задержка натрия, повышенное выделение калия, гипокалиемический алкалоз, увеличение выведения кальция, задержка жидкости в тканях;
- застойная сердечная недостаточность у больных, склонных к этому заболеванию; артериальная гипертензия;
- мышечная слабость, миопатия, потеря мышечной массы, усугубление миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, иногда с сильными болями в костях и спонтанными переломами (компрессионные переломы позвоночника), асептический некроз головок бедренной или плечевой костей, патологические переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (после многократных инъекций);
- икота, эрозивно-язвенные поражения желудка с возможной перфорацией и кровотечением, язвы пищевода, панкреатит, метеоризм, перфорация кишечника, тошнота, рвота;



9057 - 2020

- ухудшение заживления ран, атрофия кожи, истончение и хрупкость кожи, петехии и экхимозы, синяки, эритема лица, повышенная потливость, кожные реакции, такие как аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отёк;
- судороги, повышение внутричерепного давления с отёком диска зрительного нерва (псевдоотек мозга) обычно после завершения лечения, головокружение, головная боль, мигрень, эйфория, изменение настроения, изменение личности и тяжелая депрессия, повышенная раздражительность, бессонница, психотические реакции, в частности у пациентов с психиатрическим анамнезом, депрессия;
- нарушение менструального цикла, клинические симптомы синдрома Кушинга, задержка развития плода или роста ребёнка, нарушение толерантности к углеводам, проявления латентного сахарного диабета, повышение потребности в инъекциях инсулина или пероральных антидиабетических средствах для пациентов, больных диабетом;
- задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм;
- негативный баланс азота вследствие катаболизма белка; липоматоз, включая медиастинальный и эпидуральный липоматоз, который может привести к неврологическим осложнениям; увеличение массы тела;
- анафилактические, аллергические, гипотензивные или шоковые реакции, торможение кожных диагностических тестов, маскировка симптомов инфекции и активация латентной инфекции, снижение устойчивости к инфекции, в том числе микобактериям туберкулеза, грибам *Candida albicans* и вирусам;
- единичные случаи слепоты, сопровождающие местное применение на уровне лица и головы, гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептические абсцессы, обострение после инъекции (внутрисуставное введение) и артропатия Шарко. Вторичное угнетение гипофиза и коры надпочечников в случае стресса (травмы, хирургическое вмешательство или болезнь);
- После повторного внутрисуставного введения возможно поражение суставов. Существует риск заражения.

Следует проявлять особую осторожность, если это лекарство назначают пожилым людям, поскольку побочные эффекты могут быть более серьезными.

Если Вы отмечаете какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты. Прекратите применять БЕТАСПАН® ДЕПО если Вы заметили сыпь или другие признаки аллергии.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данной инструкции. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь» <http://www.rceth.by>

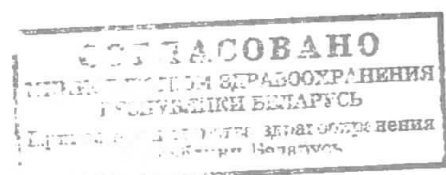
Сообщая о нежелательных реакциях Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЕТАСПАН® ДЕПО

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.



Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ 9057 - 2020

Препарат БЕТАСПАН® ДЕПО содержит

Действующее вещество – бетаметазона дипропионата микронизированного 6,43 мг в пересчете на 100 % сухое вещество (что эквивалентно 5 мг бетаметазона), бетаметазона натрия фосфата 2,63 мг в пересчете на 100 % безводное вещество (что эквивалентно 2 мг бетаметазона);

Вспомогательные вещества: метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), спирт бензиловый, натрия хлорид, натрия гидрофосфат безводный, динатрия эдетат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, полисорбат 80, полиэтиленгликоль 4000, вода для инъекций.

Внешний вид БЕТАСПАН® ДЕПО и содержимое упаковки

Суспензия для инъекций.

По 1 мл в ампулы стеклянные с кольцом излома (или точкой излома).

На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.

По 1 или 5 ампул вкладывают в блистер из пленки полимерной. По 1 блистеру с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) вкладывают в пачку из картона.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Дата пересмотра текста

Подробные сведения о препарате доступны на официальном сайте <http://www.rceth.by>

