

24756-2023

Листок-вкладыш - информация для пациента
Ребоспан/Rebospan, (5мг+2мг)/мл, суспензия для инъекций
 Бетаметазона дипропионат, бетаметазона натрия фосфат

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РЕБОСПАН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Ребоспан содержит два действующих вещества: бетаметазона дипропионат и бетаметазона натрия фосфат, относящиеся к группе препаратов, называемых кортикостероидами. Бетаметазон оказывает сильное противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие.

РЕБОСПАН применяют при воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения кортикостероидами, в частности:

- артрит, бурсит, радикулит, люмбаго или другие заболевания костей или глубоких тканей;
- аллергические заболевания, такие как астма, сенная лихорадка, бронхит, аллергические реакции на лекарственные препараты или укусы насекомых;
- дерматологические заболевания, такие как воспаление, зуд, крапивница, выпадение волос, псориаз, рубцы или кистозные угри;
- другие проблемы, диагностированные врачом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РЕБОСПАН

Не принимайте лекарственный препарат Ребоспан, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на бетаметазон дипропионат, бетаметазон натрия фосфат или к любым другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас аллергия на другие кортикостероиды;

- НД РБ
24756-2023
- у Вас системные грибковые инфекции (микозы). Сообщите об этом своему врачу перед применением Ребоспана. Возможно, Ваш врач пожелает сначала вылечить инфекцию, прежде чем использовать Ребоспан.
 - у Вас идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура. Внутримышечное введение препарата запрещено.
- Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом относительно любого из вышеуказанных состояний.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Ребоспан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственный препарат Ребоспан нельзя вводить внутривенно или подкожно!

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

Внутримышечные инъекции кортикостероидов следует вводить глубоко в крупные мышцы, чтобы избежать местной атрофии тканей.

Перед применением препарата Ребоспан проконсультируйтесь с лечащим врачом и сообщите, если:

- у Вас сахарный диабет;
- у Вас проблемы со щитовидной железой (гипотиреоз);
- у Вас проблемы с печенью (цирроз печени);
- у Вас эпилепсия или судороги;
- у Вас проблемы со зрением;
- у Вас неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации, абсцесса или других гнойных инфекций, дивертикулит, кишечный анастомоз;
- у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки;
- у Вас вирусная или бактериальная инфекция;
- у Вас проблемы с почками;
- у Вас повышенное артериальное давление или проблемы с сердцем;
- у Вас остеопороз;
- у Вас мышечная слабость (миастения);
- у Вас глаукома;
- Вы страдаете задержкой роста;
- у Вас туберкулез;
- у Вас синдром Кушинга;
- у Вас склонность к тромбозам или тромбофлебиту;
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас в прошлом были психические расстройства;
- Вы собираетесь сделать прививки;
- у Вас феохромоцитома (опухоль надпочечников).

Сообщалось о возникновении серьезных неврологических реакций (иногда приводивших к смертельным исходам) при эпидуральном инъекционном введении кортикостероидов. Также сообщалось о специфических реакциях, которые включают (но не ограничиваются перечисленными): инфаркт спинного мозга, параплегия, квадриплегия, корковая слепота и инсульт. Об этих серьезных неврологических событиях сообщалось как при применении, так и без применения рентгеноскопического исследования. Безопасность и эффективность эпидурального введения кортикостероидов не установлены, поэтому такое применение кортикостероидов запрещено.

Обратитесь к врачу, если вы испытываете помутнение зрения или другие нарушения зрения.



Дети и подростки

Поскольку кортикостероиды могут влиять на развитие новорожденных и детей, следует внимательно следить за показателями роста и развития детей в случае длительного применения кортикостероидов.

Другие препараты и препарат Ребоспан

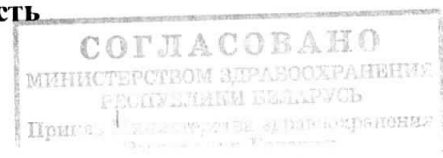
Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Очень важно сообщить врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- одновременное применение фенобарбитала, фенитоина, карбамазепина, рифампицина или эфедрина может снизить эффект препарата;
- пациенты, получающие кортикостероидную терапию, не должны делать прививки против оспы;
- не следует проводить другую иммунизацию больным, которые получают 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 развития гипергликемии;
- при одновременном применении кортикостероидов и эстрогенов может быть необходима коррекция дозы препарата;
- с тиазидными диуретиками или диуретиками, которые способствуют выведению калия;
- одновременное применение кортикостероидов и сердечных гликозидов повышает риск возникновения аритмии или дигиталисной интоксикации;
- одновременное применение препарата и антикоагулянтов кумаринового ряда может привести к усилению или ослаблению эффекта антикоагулянтов, что требует коррекции дозы;
- одновременное применение кортикостероидов и нестероидных противовоспалительных препаратов или алкоголя может повысить частоту появления язв желудочно-кишечного тракта или усугубить их тяжесть;
- 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, так как кортикостероиды способны вызывать гипергликемию;
- одновременное применение кортикостероидов и соматотропина может привести к уменьшению ответа на этот гормон;
- одновременное применение кортикостероидов с кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином, ритонавиром, препаратами, содержащими кобицистат, могут усиливать эффект Ребоспана;
- пациентам, получающим кортикостероидную терапию необходимо учитывать это при интерпретации результатов биологических тестов при проведении лабораторных исследований (кожный тест, уровень гормонов щитовидной железы и др.).

Препарат Ребоспан с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время применения Ребоспана поскольку это может привести к проблемам с желудочно-кишечным трактом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

24755-2023

Беременность

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).

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время лечения Ребоспаном, потому что он проникает в грудное молоко и может повлиять на ребенка.

Если Вы получаете Ребоспан 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

Ребоспан не влияет на скорость реакции пациента при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Следует проявлять особую осторожность при применении больших доз Ребоспана, которые могут способствовать развитию эффектов со стороны ЦНС (эйфория, бессонница). Также возможны нарушения зрения при длительном применении лекарственного средства. Это может повлиять на способность управлять транспортными средствами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Суспензия для инъекций Ребоспан содержит бензиловый спирт (9,0 мг в 1 мл).

Бензиловый спирт может вызвать аллергические реакции.

Бензиловый спирт связан с риском возникновения серьезных побочных реакций, включающих проблемы с дыханием («гаспинг-синдром») у маленьких детей. Минимальное количество бензилового спирта, которое может вызвать токсический эффект, неизвестно. Не следует применять этот препарат новорожденным детям (до 4 недель).

Не применять в течение более одной недели маленьким детям возрастом (до 3-х лет).

Большое количество бензилового спирта может вызвать метаболический ацидоз. Следует соблюдать особые меры безопасности при назначении Ребоспана беременным или кормящим грудью женщинам, а также пациентам с заболеванием печени или почек.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл, т.е. по сути не содержит натрия.

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (иногда замедленного типа), а в редких случаях - затруднение дыхания.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕБОСПАН

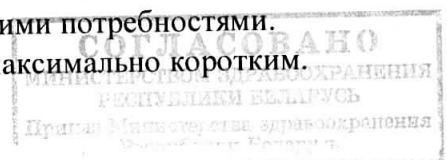
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Режим дозирования

ДОЗА ПОДБИРАЕТСЯ ИНДИВИДУАЛЬНО В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТРЕБНОСТЕЙ ПАЦИЕНТА, ВИДА ЗАБОЛЕВАНИЯ, ЕГО ТЯЖЕСТИ И РЕАКЦИИ ОРГАНИЗМА ПАЦИЕНТА.

Ваш врач определит дозу препарата в соответствии с Вашими потребностями.

Доза должна быть минимальной, а период применения - максимально коротким.



Первоначальную дозу необходимо подбирать до получения удовлетворительного клинического эффекта. Если после достаточного периода времени не удастся достичь удовлетворительного клинического эффекта, лечение следует прекратить, постепенно снижая дозу лекарственного препарата Ребоспан, и проводить другое подходящее лечение. При удовлетворительном эффекте необходимо определить оптимальную дозу, постепенно снижая начальную дозу (через допустимые интервалы времени) пока не будет достигнута минимальная доза, обеспечивающая адекватный клинический эффект.

При системной терапии начальная доза лекарственного препарата составляет 1-2 мл. Введение повторяют при необходимости. Лекарственный препарат вводят глубоко внутримышечно в ягодицу.

Рекомендуемые дозы лекарственного препарата при введении в большие суставы – 1-2 мл; в средние – 0,5-1 мл; в малые – 0,25-0,5 мл. При местном применении введение местноанестезирующего лекарственного средства требуется лишь в единичных случаях (инъекция практически безболезненная). Если необходимо одновременное применение анестезирующего лекарственного средства, препарат допускается вводить вместе с 1 % или 2 % раствором лидокаина гидрохлорида, прокаина гидрохлоридом или аналогичными местными анестетиками, не содержащими парабенов или фенола.

Продолжительность терапевтического действия лекарственного препарата значительно варьирует и составляет 4 и более недель.

Снижение дозы должно проходить под пристальным наблюдением врача. Кроме того, иногда необходимо наблюдать состояние пациента в течение периода до 1 года после окончания длительного лечения или после применения высоких доз лекарственного средства.

Способ применения

Перед применением ампулу необходимо встряхнуть.

Ребоспан нельзя вводить внутривенно или подкожно!

Лекарственный препарат 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 внутривожных инъекций при различных заболеваниях кожи; в виде местных инъекций в очаг поражения при некоторых заболеваниях стоп.

Если Вы приняли препарат Ребоспан больше, чем следовало

Если Вы применили слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи.

Если Вы забыли применять препарат Ребоспан

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

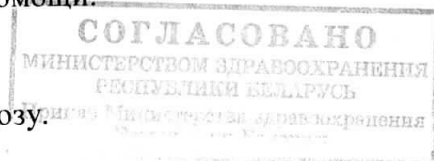
Если Вы прекратите применение препарата Ребоспан

Не следует резко прекращать применение препарата Ребоспан. Врач должен медленно снижать дозу препарата.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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



Нежелательные реакции, наблюдающиеся при применении препарата Ребоспан, как и реакции при применении других кортикостероидов, обусловлены дозой и длительностью применения препарата.

2475Б-2023

Также могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- задержка натрия, потеря калия, задержка жидкости;
- мышечная слабость, потеря мышечной массы, остеопороз;
- атрофия кожи, медленное заживление ран, хрупкости и утончение кожи, небольшие красные или фиолетовые пятна на коже, вызванное незначительным кровотечением (петехии), кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимоз), воспаление кожи вследствие контакта с аллергеном (аллергический дерматит), отек губ, век, щек, слизистой рта, слизистой оболочки гортани (ангионевротический отек), эритема лица, повышенная потливость, крапивница;
- головная боль;
- эйфория, изменение настроения, бессонница;
- клиническая симптоматика синдрома Кушинга (признаки включают высокое кровяное давление, абдоминальное ожирение туловища, не включая руки и ноги, красноватые растяжки, полное красное лицо, жировой комок между плечами, слабые мышцы, слабые кости, акне и хрупкость кожи, которая плохо заживает. У женщин также может наблюдаться повышенная волосистость и нерегулярные менструации. Иногда могут наблюдаться изменения настроения, головные боли и хроническое чувство усталости), нарушение менструального цикла, вторичная недостаточность функции гипофиза и коры надпочечников, что особенно неблагоприятно в случае стресса (травма, хирургическое вмешательство или заболевание), проявление латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у больных диабетом;
- задержка развития плода или роста ребенка;
- угнетение кожных тестов, маскировка симптомов инфекции и активация латентной инфекции, а также снижение резистентности к инфекционным возбудителям, в частности к микобактериям (при туберкулезе), *Candida albicans* и вирусам.

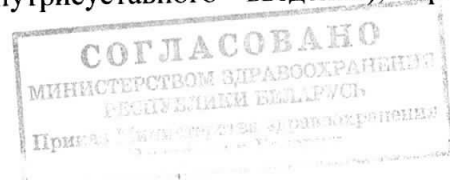
Нечасто (нежелательные реакции могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- артериальная гипертензия, гипокалиемический алкалоз;
- повышение внутричерепного давления, судороги, головокружение;
- повышение внутриглазного давления, глаукома, задняя субкапсулярная катаракта;
- нестабильность суставов.

Редко (может проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- сердечная недостаточность у предрасположенных пациентов;
- ухудшение симптомов при миастении, сильные боли в костях и спонтанные переломы (компрессионные переломы позвоночника), асептический некроз кости (головки бедренной или плечевой кости), разрыв сухожилий, мышечная слабость, боль в мышцах при длительном приеме гормональных глюкокортикостероидных препаратов (стероидная миопатия), патологические переломы;
- язва желудка с возможной перфорацией и кровотечением, панкреатит, метеоризм, язвенный эзофагит;
- изменение личности, тяжелая депрессия, психотические реакции;
- выпячивание глазного яблока из полости орбиты (экзофтальм), нечеткость зрения;
- нарушение толерантности к углеводам;
- отрицательный баланс азота вследствие распада белка;
- анафилактические или аллергические реакции, гипотензивные или шоковые реакции;
- послеинъекционное обострение (после внутрисуставного введения), артропатия

Шарко.



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 данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕБОСПАН

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте!

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 мл препарата содержит *действующие вещества*: бетаметазона дипропионат 6,43 мг (эквивалентно 5,0 мг бетаметазона), бетаметазона натрия фосфат 2,63 мг (эквивалентно 2,0 мг бетаметазона).

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, динатрия фосфат безводный, натрия хлорид, полисорбат 80, хлористоводородная кислота, бензиловый спирт (E1519), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), кроскармеллоза натрия, макрогол 3350, вода для инъекций.

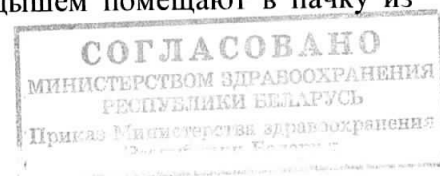
Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Слегка вязкая жидкость, содержащая частицы белого цвета, которые легко суспендируют, без посторонних включений.

1 мл лекарственного препарата в ампулах из бесцветного стекла класса I. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 ампул помещают в разделитель из пленки поливинилхлоридной. 1 разделитель вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.