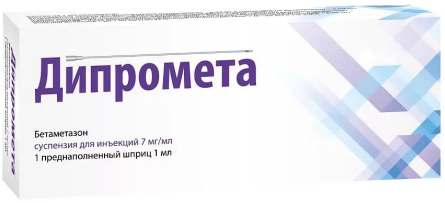
Инструкция по применению
Дипромета Суспензия для инъекций 7 мг/мл шприц 1 мл 1 шт

Характеристики



Форма выпуска: Суспензия
Страна: Румыния
Производитель: К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бетаметазон
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 7 мг/мл

Описание

Суспензия содержащая белые или почти белые частицы, легко ресуспендируемые, без формирования агломерата. Не содержит посторонних включений. При легком встряхивании получается белая или слегка желтоватая суспензия.

Действующее вещество

Бетаметазон

Состав

1 мл (один преднаполненный шприц) содержит: действующие вещества: бетаметазона дипропионат – 6,43 мг в пересчете на бетаметазон – 5,00 мг, бетаметазона натрия фосфат – 2,63 мг в пересчете на бетаметазон – 2,00 мг, вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат – 1,30 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,20 мг, бензиловый спирт – 9,00 мг, макрогол-4000 – 20,00 мг, кармеллоза натрия – 5,00 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 5,04 мг, динатрия эдетат – 0,10 мг, натрия хлорид – 5,00 мг, полисорбат 80 – 0,625 мг, хлористоводородной кислоты раствор 1 М – до pH = 7,4±0,1, вода для инъекций – до 1,00 мл (1,0127 г).

Форма выпуска

Суспензия

Фармакокинетика

Бетаметазона натрия фосфат хорошо растворим в воде и после внутримышечного введения быстро подвергается гидролизу и практически сразу абсорбируется из места введения, что обеспечивает быстрое начало терапевтического действия. Практически полностью выводится в течение одного дня после введения. Бетаметазона дипропионат медленно абсорбируется из депо, метаболизируется постепенно, что обуславливает длительное действие препарата, и выводится в течение более чем 10 дней. Бетаметазон хорошо связывается с белками плазмы (62,5%). Метаболизируется в печени с образованием преимущественно неактивных метаболитов. Выводится преимущественно почками.

Показания

Лечение у состояний и заболеваний, при которых терапия ГКС позволяет добиться необходимого клинического эффекта (необходимо учитывать, что при некоторых заболеваниях терапия ГКС является дополнительной и не заменяет стандартную терапию): Заболевания костно-мышечной системы и мягких тканей, в т.ч. ревматоидный артрит, остеоартроз, бурситы, анкилозирующий спондилоартрит, эпикондилит, кокцигодиния, кривошея, ганглиозная киста, фасциит. Аллергические заболевания, в т.ч. бронхиальная астма, сенная лихорадка (поллиноз), аллергический бронхит, сезонный или круглогодичный ринит, лекарственная аллергия, сывороточная болезнь, реакции на укусы насекомых. Дерматологические заболевания, в т.ч. атопический дерматит, монетовидная экзема, нейродермиты, контактный дерматит, выраженный фотодерматит, крапивница, красный плоский лишай, гнездная алопеция, дискоидная красная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, обыкновенная пузырчатка, кистозные угри. Системные заболевания соединительной ткани, включая системную красную волчанку, склеродермию, дерматомиозит, узелковый периартериит. Гемобластозы (паллиативная терапия лейкоза и лимфом у взрослых, острый лейкоз у детей). Первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников (при обязательном одновременном применении минералокортикоидов). Другие заболевания и патологические состояния, требующие системной терапии ГКС (адреногенитальный синдром, регионарный илеит, патологические изменения крови при необходимости применения ГКС).

Способ применения и дозы

Внутримышечные, внутрисуставные, околосуставные, интрабурсальные, внутрикожные, внутритканевые и внутриочаговые инъекции. Незначительные размеры кристаллов бетаметазона дипропионата позволяют применять иглы небольшого диаметра (26 калибра) для внутрикожного введения и введения

непосредственно в очаг поражения. НЕ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО! НЕ ВВОДИТЬ ПОДКОЖНО! Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата Дипромета. Шприц следует встряхнуть перед применением. Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента. При системной терапии начальная доза препарата Дипромета в большинстве случаев составляет 1-2 мл. Введение повторяют по мере необходимости, в зависимости от состояния пациента. Внутримышечное (в/м) введение препарата следует осуществлять глубоко в мышцу, выбирая при этом крупные мышцы и избегая попадания в другие ткани (для предотвращения атрофических изменений тканей). Препарат вводят в/м: при тяжелых состояниях, требующих принятия экстренных мер, начальная доза составляет 2 мл, при различных дерматологических заболеваниях, как правило, достаточно введения 1 мл препарата Дипромета, при заболеваниях дыхательной системы. Начало действия препарата наступает в течение нескольких часов после в/м введения препарата. При бронхиальной астме, сенной лихорадке, аллергическом бронхите и аллергическом рините существенное улучшение состояния достигается после введения 1-2 мл препарата Дипромета, при лечении острых и хронических бурситов в/м вводится 1 мл или 2 мл препарата Дипромета. При необходимости введение препарата можно повторить. Если удовлетворительный клинический ответ не наступает через достаточный промежуток времени, препарат Дипромета следует отменить и назначить другую терапию. При местном введении одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо лишь в редких случаях. Если оно желательно, то препарат Дипромета можно смешать в шприце с 1% или 2% раствором прокаина или лидокаина, не содержащими метилпарабена, пропилпарабена, фенола и других подобных веществ. В шприц с препаратом Дипромета забирают из ампулы местный анестетик и встряхивают в течение короткого периода времени. При острых бурситах (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и преднадколенниковом) введение 1-2 мл препарата в синовиальную сумку облегчает боль и восстанавливает подвижность сустава в течение нескольких часов. После купирования обострения при хронических бурситах применяют меньшие дозы препарата. При острых тендосиновитах, тендинитах и перитендинитах одна инъекция препарата Дипромета улучшает состояние пациента, при хронических – инъекцию повторяют в зависимости от реакции пациента. Следует избегать введения препарата непосредственно в сухожилие. Внутрисуставное введение препарата Дипромета в дозе 0,5-2 мл снимает боль, уменьшает ограничение подвижности суставов при ревматоидном артрите и остеоартрозе в течение 2-4 ч после введения. Длительность терапевтического действия значительно варьирует и может составлять 4 и более недель. Рекомендуемые дозы препарата при введениив крупные суставы (например, коленный или тазобедренный) составляют от 1 до 2 мл, в средние (например,

локтевой) – 0,5-1 мл, в мелкие (например, суставы кистей) – 0,25-0,5 мл. При дерматологических заболеваниях: препарат Дипромета следует вводить внутрикожно непосредственно в очаг поражения. Если не вводить препарат непосредственно в пораженную ткань, то в ответ на терапию возможно развитие легкого системного эффекта препарата. Препарат Дипромета вводится внутрикожно (не подкожно) в расчете 0,2 мл/см². Общее количество препарата Дипромета, вводимого на всех участки в течение каждой недели, не должно превышать 1 мл. Для введения в очаг поражения рекомендуется применять туберкулиновый шприц с иглой калибра 26 G. Рекомендуемые разовые дозы (при интервале между введениями 1 неделя): бурситы под омозолелостями – 0,25-0,5 мл (как правило, эффективны 2 инъекции), бурсит под пяточной шпорой – 0,5 мл, бурситы при ограничении подвижности большого пальца стопы – 0,5 мл, синовиальная киста – 0,25-0,5 мл, тендосиновит – 0,5 мл, острый подагрический артрит – 0,5-1 мл. Для большинства инъекций подходит туберкулиновый шприц с иглой калибра 25 G. После достижения терапевтического эффекта поддерживающую дозу препарата подбирают путем постепенного снижения дозы, вводимой через соответствующие интервалы времени. Снижение продолжают до достижения минимальной эффективной дозы. При возникновении (или угрозе возникновения) стрессовой ситуации, не связанной с существующим заболеванием, может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата Дипромета. Отмену препарата после длительной терапии проводят путем постепенного снижения дозы. Наблюдение за состоянием пациента осуществляют по крайней мере в течение одного года по окончании длительной терапии или применения препарата Дипромета в высоких дозах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бетаметазону или любому из вспомогательных веществ препарата, или другим ГКС, системные микозы, внутривенное, подкожное, эпидуральное, интратекальное введение, введение непосредственно в сухожилия мышц, при внутрисуставном введении: нестабильный сустав, инфекционный артрит, введение в инфицированные полости и в межпозвоночное пространство, детский возраст до 3-х лет (наличие в составе бензилового спирта), нарушения коагуляции (в т. ч. лечение антикоагулянтами), период грудного вскармливания, одновременное введение иммуносупрессивных доз препарата с живыми и ослабленными вакцинами, тромбоцитопеническая пурпура (внутримышечное введение препарата), отек головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность В связи с отсутствием контролируемых исследований безопасности применения бетаметазона при беременности применение препарата Дипромета во время беременности или у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом показано только в том случае, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает риск возможного отрицательного влияния препарата на плод. Следует тщательно контролировать состояние пациенток с задержкой жидкости или гестозами второй половины беременности (особенно тяжелой степени – преэклампсией, эклампсией). ГКС проникают через плацентарный барьер и могут достигать высоких концентраций в организме плода. Новорожденные, матери которых получали терапевтические дозы ГКС во время беременности, должны находиться под медицинским контролем (для раннего выявления признаков надпочечниковой недостаточности). Применение ГКС у беременных животных может вызывать пороки внутриутробного развития плода, включая расщелину неба («волчья пасть»), задержку внутриутробного развития плода, и оказывать влияние на рост и развитие головного мозга. Отсутствуют данные об увеличении на фоне применения ГКС у человека случаев развития врожденных пороков развития, таких как расщелина неба/губы. Однако при длительном или неоднократном применении во время беременности применение ГКС может увеличивать риск задержки внутриутробного развития плода. Теоретически после пренатального применения ГКС возможно развитие гипофункции надпочечников у новорожденных, которая, как правило, спонтанно проходит после рождения и в редких случаях является клинически значимой. При применении бетаметазона во время беременности у новорожденных были зарегистрированы случаи гипертрофии миокарда и гастроэзофагеального рефлюкса. При системном применении у беременных женщин бетаметазон может привести к транзиторному уменьшению частоты сердечных сокращений (ЧСС) и угнетению биофизической активности плода, которые широко используются для оценки состояния плода. Данные характеристики могут включать снижение числа дыхательных движений, двигательной активности плода и ЧСС у плода. Период грудного вскармливания При необходимости применения бетаметазона в период грудного вскармливания, учитывая важность терапии ГКС для матери и возможность развития нежелательных эффектов у ребенка, грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Частота развития и выраженность нежелательных реакций (НР), как при применении и других ГКС, зависят от величины применяемой дозы и длительности применения препарата. Эти реакции обычно обратимы и могут быть устранены или уменьшены при снижении дозы. Со стороны иммунной системы: аллергические или

анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек. Со стороны нервной системы: судороги, повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (обычно по окончании терапии), головокружение, головная боль, неврит, нейропатия, парестезии, при интратекальном введении – арахноидит, менингит, парез/паралич, сенсорные нарушения. Со стороны психики: эйфория, изменения настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), личностные расстройства, повышенная раздражительность, бессонница. Нарушения со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм, нечеткость зрения, в редких случаях – слепота (при введении препарата в области лица и головы). Нарушения со стороны сердца: хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов), нарушения ритма сердца, брадикардия, тахикардия, гипертрофическая миопатия у недоношенных детей, разрыв миокарда после недавно перенесенного инфаркта миокарда. Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, повышение артериального давления, тромбоэмболические осложнения, васкулит. Со стороны эндокринной системы: вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса при заболевании, травме, хирургическом вмешательстве), синдром Иценко-Кушинга, снижение толерантности к глюкозе, «стероидный» сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах, при применении во время беременности – нарушение внутриутробного развития плода, задержка роста и полового развития у детей, гирсутизм, гипертрихоз, угнетение функции надпочечников и гипофиза. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипернатриемия, повышение выведения калия, увеличение выведения кальция, гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости в тканях, отрицательный азотистый баланс (из-за катаболизма белка), липоматоз (в т.ч. медиастинальный и эпидуральный липоматоз, которые могут вызвать неврологические осложнения), повышение массы тела, повышение аппетита. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ с возможной последующей перфорацией и кровотечением, панкреатит, метеоризм, икота, тошнота. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатомегалия, повышение активности «печеночных» ферментов (обычно обратимое). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечная слабость, «стероидная» миопатия, потеря мышечной массы, усиление миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головки бедренной или плечевой кости, патологические переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (при повторных внутрисуставных введениях). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нарушение заживления ран, атрофия и истончение кожи, петехии,

экхимозы, повышенное потоотделение, дерматит, «стероидные» угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидоза, снижение реакции при проведении кожных тестов, крапивница, сыпь, истончение волос на голове, аллергический дерматит, эритема. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нарушение менструального цикла, изменение подвижности и количества сперматозоидов. Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептические абсцессы, «прилив» крови к лицу после инъекции (или внутрисуставного введения), нейрогенная артропатия.

Передозировка

Симптомы Острая передозировка бетаметазона не ведет к угрожающим жизни ситуациям. Введение высоких доз ГКС в течение нескольких дней не приводит к нежелательным последствиям (за исключением случаев применения очень высоких доз или при наличии у пациента сахарного диабета, глаукомы, обострения эрозивно-язвенных поражений ЖКТ или при одновременном применении сердечных гликозидов, непрямых антикоагулянтов или калийвыводящих диуретиков). Лечение Необходим тщательный медицинский контроль за состоянием пациента, следует поддерживать оптимальное потребление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме и в моче (особенно соотношение ионов натрия и калия). При необходимости следует провести соответствующую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

ГКС (включая бетаметазон) метаболизируются ферментом CYP3A4. Одновременное применение с сильными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином, ритонавиром или препаратами, содержащими кобицистат) может приводить к увеличению экспозиции ГКС и, вследствие этого, к увеличению риска развития системных НР. Следует избегать совместного применения бетаметазона и сильных ингибиторов CYP3A4, если ожидаемая польза от проводимой терапии ГКС не превышает риск развития системных НР. В случае необходимости одновременного применения бетаметазона с сильными ингибиторами CYP3A4 следует проводить тщательный мониторинг состояния пациентов в отношение риска развития системных НР. При одновременном применении фенобарбитала, рифампицина, фенитоина или эфедрина возможно ускорение метаболизма бетаметазона при снижении его терапевтической активности. При одновременном применении бетаметазона и эстрогенов может потребоваться коррекция дозы бетаметазона (из-за риска передозировки). При совместном применении бетаметазона и калийвыводящих диуретиков повышается вероятность развития

гипокалиемии. Одновременное применение ГКС и сердечных гликозидов повышает риск возникновения аритмии или дигиталисной интоксикации (из-за гипокалиемии). Бетаметазон может усиливать выведение калия, вызванное амфотерицином В. При совместном применении бетаметазона и пероральных антикоагулянтов возможны изменения свертываемости крови, требующие коррекции дозы антикоагулянтов. При комбинированном применении ГКС с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или с этанолом (или этанолсодержащими препаратами) возможно повышение частоты развития или интенсивности эрозивно-язвенных поражений ЖКТ. При совместном применении ГКС могут снизить концентрацию салицилатов в плазме крови. Одновременное введение ГКС и соматропина может привести к замедлению абсорбции последнего (следует избегать введения доз бетаметазона, превышающих 0,3-0,45 мг/м поверхности тела в день). ГКС могут влиять на азотный голубой тетразолевый тест на бактериальную инфекцию и вызывать ложноотрицательный результат. Аминоглутетимид может вызвать усиление или ослабление подавления функции коры надпочечников, вызванного ГКС. Аминоглутетимид вызывает снижение секреции кортизола надпочечниками, с последующим повышением секреции гипофизарного адренокортикотропного гормона (АКТГ), который может нейтрализовать блокаду синтеза адренокортикальных стероидов аминоглутетимидом, приводя к усилению функции надпочечников. Следовательно, следует рекомендовать врачам ознакомиться с информацией об одновременном применении препарата Дипромета с аминоглутетимидом. ГКС могут уменьшить эффект ингибиторов холинэстеразы, что может привести к развитию выраженной мышечной слабости у пациентов с миастенией gravis. По возможности, ингибиторы холинэстеразы должны быть отменены, по крайней мере, за 24 ч до начала терапии ГКС. При одновременном применении ГКС и изониазида возможно снижение концентрации изониазида в плазме крови. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих изониазид. Одновременное применение циклоспорина и ГКС может привести к повышению концентрации циклоспорина и усилению действия ГКС. Существует высокий риск развития судорог. При одновременном применении ГКС с антибиотиками группы макролидов возможно значительное уменьшение выведения ГКС. При одновременном применении с колестерамином возможно увеличение выведения ГКС. При применении бетаметазона у пациентов с сахарным диабетом может потребоваться коррекция гипогликемической терапии.

Особые указания

Сообщалось о тяжелых осложнениях со стороны нервной системы (вплоть до летального исхода) при эпидуральном и интратекальном введении ГКС (под

рентгеноскопическим контролем или без него), включающих инфаркт спинного мозга, параплегию, квадриплегию, корковую слепоту и инсульт, но не ограничиваясь этим. Так как безопасность и эффективность при эпидуральном введении ГКС не установлены, этот способ введения не показан для данной группы лекарственных препаратов. Рекомендованные способы введения указаны в разделе «Способ применения и дозы». Необходимо избегать внутрисосудистого попадания препарата. Из-за отсутствия данных относительно риска кальцификации введение препарата в межпозвонковое пространство противопоказано. Редкие случаи развития анафилактоидных/анафилактических реакций (вплоть до развития анафилактического шока) были отмечены при парентеральном введении ГКС. Следует принять необходимые меры предосторожности перед введением препарата, особенно при наличии у пациента в анамнезе сведений о наличии аллергических реакций на ГКС. Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента. Доза должна быть как можно меньше, а период применения как можно короче. Начальную дозу подбирают до тех пор, пока не будет достигнут необходимый терапевтический эффект. Затем постепенно снижают дозу препарата Дипромета до минимально эффективной поддерживающей дозы. При отсутствии эффекта от проводимой терапии или при его длительном применении препарат отменяют так же, постепенно снижая дозу. При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата Дипромета. Наблюдение за состоянием пациента осуществляют по крайней мере в течение одного года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах. Введение препарата в мягкие ткани, в очаг поражения и внутрисуставно может при выраженном местном действии одновременно привести к системному действию. Препарат Дипромета содержит два действующих вещества – производных бетаметазона, одно из которых – бетаметазона натрия фосфат – быстро проникает в системный кровоток, в связи с чем следует учитывать его возможное системное действие. На фоне применения препарата Дипромета возможно усиление имеющейся у пациента эмоциональной нестабильности или склонности к психозам. При применении препарата Дипромета у пациентов с сахарным диабетом может потребоваться коррекция гипогликемической терапии. Пациентов, получающих ГКС, не следует вакцинировать против оспы. Не следует проводить и другую иммунизацию у пациентов, получающих ГКС (особенно в высоких дозах), ввиду возможности развития неврологических осложнений и низкой ответной иммунной реакции (отсутствие образования антител). Однако проведение иммунизации возможно при проведении заместительной терапии (например, при первичной недостаточности коры надпочечников). Пациентов, получающих препарат Дипромета в дозах, подавляющих иммунитет, следует предупредить о необходимости избегать контакта с

больными ветряной оспой и корью (особенно важно при применении препарата у детей). Возможно подавление реакции при проведении кожных проб на фоне применения ГКС. При применении препарата Дипромета следует учитывать, что ГКС могут маскировать признаки инфекционного заболевания, а также снижать сопротивляемость организма инфекциям. Необходимо тщательно соблюдать правила асептики и антисептики при введении препарата. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с высоким риском инфицирования (на гемодиализе или с зубными протезами). Применение препарата Дипромета при активном туберкулезе возможно лишь в случаях молниеносного или диссеминированного туберкулеза в сочетании с адекватной противотуберкулезной терапией. При применении препарата Дипромета у пациентов с латентным туберкулезом или положительной реакцией на туберкулин необходимо тщательное врачебное наблюдение ввиду опасности реактивации туберкулеза. При длительном применении ГКС такие пациенты должны получать специфическую химиотерапию. При профилактическом применении рифампицина следует учитывать ускорение печеночного клиренса бетаметазона (может потребоваться коррекция его дозы). При наличии жидкости в суставной полости следует исключить септический процесс. Заметное усиление болезненности, отечности, повышение температуры окружающих тканей и дальнейшее ограничение подвижности сустава свидетельствуют о септическом артрите. Необходимо провести исследование аспирированной суставной жидкости. При подтверждении диагноза необходимо назначить соответствующую антибактериальную терапию. Применение препарата Дипромета при септическом артрите противопоказано. Повторные инъекции в сустав при остеоартрозе могут повысить риск разрушения сустава. Введение ГКС в ткань сухожилия постепенно приводит к разрыву сухожилия. После успешной внутрисуставной терапии пациенту следует избегать перегрузок сустава. Длительное применение ГКС может привести к задней субкапсулярной катаракте (особенно у детей), глаукоме с возможным поражением зрительного нерва и может способствовать развитию вторичной глазной инфекции (грибковой или вирусной). Необходимо периодически проводить офтальмологическое обследование, особенно у пациентов, получающих препарат Дипромета более 6 месяцев. Применение средних и высоких доз ГКС может привести к повышению артериального давления, задержке натрия и жидкости в организме и повышенному выведению калия из организма (эти явления менее вероятны в случае приема синтетических ГКС, если только они не применяются в высоких дозах). В этом случае следует рассмотреть необходимость назначения калийсодержащих препаратов и диеты с ограничением поваренной соли. Все ГКС усиливают выведение кальция. При одновременном применении препарата Дипромета и сердечных гликозидов или препаратов, влияющих на электролитный состав плазмы, требуется контроль водно-электролитного баланса. С осторожностью применяют ацетилсалициловую кислоту в

комбинации с бетаметазоном при гипопротромбинемии. Действие ГКС усиливается у пациентов с гипотиреозом и циррозом печени. Развитие вторичной недостаточности коры надпочечников в связи со слишком быстрой отменой ГКС возможно в течение нескольких месяцев после окончания терапии. При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации в течение этого периода терапию препаратом Дипромета следует возобновить и одновременно назначить минералокортикоид (из-за возможного нарушения секреции минералокортикоидов). Постепенная отмена ГКС позволяет уменьшить риск развития вторичной надпочечниковой недостаточности. На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов. При длительной терапии ГКС целесообразно рассмотреть возможность перехода с парентерального на пероральное применение ГКС, с учетом оценки соотношения «польза/риск». Необходимо соблюдать осторожность при применении ГКС у пожилых пациентов, у пациентов с язвенным колитом при угрозе перфорации, с абсцессом или другими гнойными инфекциями, дивертикулитом, с наличием недавно созданных кишечных анастомозов, активной или латентной язвенной болезнью желудка и/или кишечника, почечной или печеночной недостаточностью, артериальной гипертензией, остеопорозом, миастенией, подтвержденными или подозреваемыми паразитарными инфекциями (например, стронгилоидозом). При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС может возникать нарушение зрения. Если у пациента отмечаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, то следует решить вопрос о его направлении к офтальмологу для выявления возможных причин, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном или местном применении ГКС. Применение в педиатрии Дети, которым проводится терапия препаратом Дипромета (особенно длительная), должны находиться под тщательным медицинским наблюдением на предмет возможного отставания в росте и развития вторичной недостаточности коры надпочечников. Применение у спортсменов Пациентам, участвующим в соревнованиях под контролем Всемирного антидопингового агентства (WADA), перед началом лечения препаратом следует ознакомиться с правилами WADA, поскольку применение бетаметазона может повлиять на результаты допингового контроля. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Данные о влиянии бетаметазона на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют. Однако, при появлении на фоне длительного лечения нежелательных реакций (нечеткость зрения, головокружение, бессонница) следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке). Хранить в недоступном для детей месте.