# Инструкция по применению
# Дипроспан Суспензия для инъекций 2 мг + 5 мг/мл 1 мл ампулы 1 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Бельгия
Производитель: Органон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бетаметазон
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 2 мг+5 мг/мл

## Действующее вещество

Бетаметазон

## Состав

на 1 мл: Активные вещества: бетаметазона натрия фосфат 2.63 мг, бетаметазона дипропионат 6.43 мг. Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, полисорбат 80 (полиоксиэтилена сорбитанмоноолеат), бензиловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, кармеллоза натрия, макрогол (полиэтиленгликоль), хлористоводородная кислота, вода д/и - до 1 мл.

## Форма выпуска

Ампулы

**Фармакокинетика**

Всасывание и распределение Бетаметазона натрия фосфат хорошо растворим и после в/м 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. Связывание бетаматезона с белками плазмы составляет 62.5%. Метаболизм и выведение Метаболизируется в печени с образованием в основном неактивных метаболитов. Выводится преимущественно почками.

**Показания**

Лечение состояний и заболеваний, при которых терапия ГКС позволяет достичь адекватного 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, радикулит, кокцигодиния, ишиалгия, люмбаго, кривошея, ганглиозная киста, экзостоз, фасциит, заболевания стоп, * — 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, инсулиновая липодистрофия, гнездная алопеция, дискоидная красная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, обыкновенная пузырчатка, герпетический дерматит, 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 терапии системными ГКС (адреногенитальный синдром, язвенный колит, регионарный илеит, синдром мальабсорбции, поражения слизистой глаза при необходимости введения препарата в конъюнктивальный мешок, патологические изменения крови при необходимости применения ГКС, нефрит, нефротический синдром).

**Способ применения и дозы**

Дипроспан применяется для в/м, внутрисуставного, околосуставного, интрабурсального, внутрикожного, внутритканевого и внутриочагового введения. Незначительные размеры кристаллов бетаметазона дипропионата позволяют применять иглы небольшого диаметра (вплоть до 26 калибра) для внутрикожного введения и введения непосредственно в очаг поражения. Препарат не предназначен для в/в и п/к введения. Инъекции препарата Дипроспан, следует проводить при строгом соблюдении правил асептики. Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента. При системном применении начальная доза препарата Дипроспан, в большинстве случаев составляет 1-2 мл. Введение повторяют по мере необходимости, в зависимости от состояния пациента. В/м введение Дипроспан, следует вводить глубоко в/м, выбирая при этом крупные мышцы и избегая попадания в другие ткани (для предотвращения атрофии тканей). При тяжелых состояниях, требующих неотложной терапии, начальная доза составляет 2 мл. При различных дерматологических заболеваниях, как правило, достаточно введения 1 мл суспензии Дипроспана. При заболеваниях дыхательной системы начало действия препарата наступает в течение нескольких часов после в/м инъекции суспензии. При бронхиальной астме, сенной лихорадке, аллергическом бронхите и аллергическом рините существенное улучшение состояния достигается после введения 1 - 2 мл Дипроспана. При острых и хронических бурситах начальная доза для в/м введения составляет 1 - 2 мл суспензии. При необходимости проводят несколько повторных инъекций. Если удовлетворительный клинический ответ не наступает через определенный промежуток времени, Дипроспан, следует отменить и назначить другую терапию. #### Местное введение При местном введении одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо лишь в редких случаях. Если оно требуется, то применяют 1% или 2% растворы прокаина гидрохлорида или лидокаина, не содержащие метилпарабен, пропилпарабен, фенол и другие подобные вещества. При этом смешивание производят в шприце, сначала набирая в шприц из флакона требуемую дозу суспензии препарата Дипроспан. Затем в этот же шприц набирают из ампулы требуемое количество местного анестетика и встряхивают в течение короткого времени. При острых бурситах (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и преднадколенниковом) введение 1-2 мл суспензии 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 Дипроспан, улучшает состояние больного, при хронических - инъекцию повторяют в зависимости от реакции пациента. Следует избегать введения препарата непосредственно в сухожилие. Внутрисуставное введение препарата Дипроспан, в дозе 0.5 - 2 мл снимает боль, 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 введении в крупные суставы составляют от 1 до 2 мл, в средние суставы - 0.5 - 1 мл, в мелкие суставы - 0.25 - 0.5 мл. При некоторых дерматологических заболеваниях эффективно внутрикожное введение препарата Дипроспан, непосредственно в очаг поражения, доза составляет 0.2 мл /см2. Очаг равномерно обкалывают, используя туберкулиновый шприц и иглу диаметром около 0.9 мм. Общее количество введенного препарата на всех участках не должно превышать 1 мл в течение 1 недели. Для введения в очаг поражения рекомендуется применять туберкулиновый шприц с иглой 26 калибра. Рекомендуемые разовые дозы препарата (при интервале между введениями 1 неделя) при бурситах: при омозолелости 0.25 - 0.5 мл (как правило, эффективны 2 инъекции), при шпоре - 0.5 мл, при ограничении подвижности большого пальца стопы – 0.5 мл, при синовиальной кисте – 0.25 - 0.5 мл, при тендосиновите – 0.5 мл, при остром подагрическом артрите - 0.5 - 1 мл. Для большинства инъекций подходит туберкулиновый шприц с иглой 25 калибра. После достижения терапевтического эффекта поддерживающую дозу подбирают путем постепенного снижения дозы препарата Дипроспан, которое проводится с интервалами. Снижение продолжают до достижения минимальной эффективной дозы. При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может потребоваться увеличение дозы препарата Дипроспан. Отмену препарата после длительной терапии проводят путем постепенного снижения дозы. Наблюдение за состоянием пациента осуществляют, по крайней мере, в течение года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах.

**Противопоказания**

* — системные микозы, * — в/в или п/к введение, * — для внутрисуставного введения: нестабильный сустав, инфекционный артрит, * — введение в инфицированные поверхности и в межпозвоночное пространство, * — детский возраст до 3-х лет (наличие в составе бензилового спирта), * — повышенная чувствительность к компонентам препарата, * — повышенная чувствительность к другим ГКС. С осторожностью Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый), системный микоз, активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии. Поствакцинальный период (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ. Иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование). Заболевания ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит, абсцесс или другие гнойные инфекции. Заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия). Эндокринные заболевания - сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга. Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз, цирроз печени. Тромбоцитопеническая пурпура (в /м введение). Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению. Системный остеопороз, миастения, острый психоз, ожирение III-IV степени, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома, заболевания глаз, вызванные Herpes simplex (из-за риска перфорации роговицы), беременность, период лактации. Для внутрисуставного введения: общее тяжелое состояние пациента, неэффективность (или кратковременность) действия 2 предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся ГКС).

**Применение при беременности и кормлении грудью**

В связи с отсутствием контролируемых исследований безопасности применения препарата Дипроспан, при беременности, в случае необходимости назначения препарата беременным или женщинам детородного возраста, требуется предварительная оценка предполагаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для плода. Новорожденные, матери которых получали терапевтические дозы ГКС при беременности, должны находиться под медицинским контролем (для раннего выявления признаков надпочечниковой недостаточности). При необходимости назначения препарата Дипроспан, в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, принимая во внимание важность терапии для матери (из-за возможных побочных эффектов у детей).

**Побочные действия**

Со стороны обмена веществ: гипернатриемия, повышение выделения калия, увеличение выведения кальция, гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости в тканях, отрицательный азотный баланс (из-за катаболизма белка), липоматоз (в т.ч. медиастинальный и эпидуральный липоматоз, которые могут вызвать неврологические осложнения), повышение массы тела. Со стороны сердечно-сосудистой системы: хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов), повышение АД. Со стороны костно-мышечной системы: 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). Со стороны пищеварительной системы: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ с возможной последующей перфорацией и кровотечением, панкреатит, метеоризм, икота. Дерматологические реакции: нарушение заживления ран, атрофия и истончение кожи, петехии, экхимозы, повышенная потливость, дерматит, стероидные угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидоза, снижение реакции при проведении кожных тестов. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: судороги, повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (чаще по окончании терапии) головокружение, головная боль, эйфория, изменения настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), личностные расстройства, повышенная раздражительность, бессонница. Со стороны эндокринной системы: нарушение менструального цикла, вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса при заболевании, травме, хирургическом вмешательстве), синдром Иценко-Кушинга, снижение углеводной толерантности, стероидный сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах, нарушение внутриутробного развития, задержка роста и полового развития у детей. Со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм, в редких случаях - слепота (при введении препарата в области лица и головы). Аллергические реакции: анафилактические реакции, шок, ангионевротический отек, артериальная гипотензия. Местные реакции: редко - гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептические абсцессы. Прочие: прилив крови к лицу после инъекции (или внутрисуставного введения), нейрогенная артропатия.Частота развития и выраженность побочных эффектов, как при применении и других ГКС, зависят от величины применяемой дозы и длительности применения препарата. Эти явления обычно обратимы и могут быть устранены или уменьшены при снижении дозы.

**Передозировка**

Симптомы: острая передозировка бетаметазона не приводит к угрожающим жизни ситуациям. Введение в течение нескольких дней ГКС в высоких дозах не приводит к нежелательным последствиям, за исключением случаев применения очень высоких доз или при применении при сахарном диабете, глаукоме, обострении эрозивно-язвенных поражений ЖКТ или при одновременном применении препаратов дигиталиса, непрямых антикоагулянтов или калийвыводящих диуретиков. Лечение: требуется тщательный медицинский контроль состояния 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**

При одновременном назначении препарата Дипроспан с фенобарбиталом, рифампином, фенитоином или эфедрином возможно ускорение метаболизма бетаметазона при снижении его терапевтической активности. При совместном применении препарата Дипроспан и непрямых антикоагулянтов возможны изменения свертываемости крови, требующие коррекции дозы. При совместном применении препарата Дипроспан и калийвыводящих диуретиков повышается вероятность развития гипокалиемии. Дипроспан может усиливать выведение калия, вызванное амфотерицином В. При одновременном применении ГКС и эстрогенов может потребоваться коррекция дозы препаратов (из-за опасности их передозировки). Одновременное применение ГКС и сердечных гликозидов повышает риск возникновения аритмии или дигиталисной интоксикации (из-за гипокалиемии). При комбинированном применении ГКС с НПВС, с этанолом или этанолсодержащими препаратами возможно повышение частоты появления или интенсивности эрозивно-язвенных поражений ЖКТ. При совместном применении ГКС могут снизить концентрацию салицилатов в плазме крови. Одновременное введение ГКС и соматотропина может привести к замедлению абсорбции последнего (следует избегать введения бетаметазона в дозах, превышающих 0.3 - 0.45 мг/м2 поверхности тела/сут). ГКС могут влиять на азотный голубой тетразолевый тест на бактериальную инфекцию и вызывать ложноотрицательный результат.

**Особые указания**

Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента. Препарат следует применять в минимальной эффективной дозе, период применения должен быть как можно короче. Начальную дозу подбирают до тех пор, пока не будет достигнут необходимый

терапевтический эффект. Если после достаточного промежутка времени терапевтический эффект не наблюдается, производят отмену препарата путем постепенного снижения дозы препарата. Дипроспан, и подбирают другой соответствующий метод лечения. После достижения терапевтического эффекта поддерживающую дозу подбирают путем постепенного снижения дозы бетаметазона, который вводят через соответствующие интервалы времени. Снижение продолжают до достижения минимальной эффективной дозы. При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость в увеличении дозы Дипроспана. Отмену препарата после длительной терапии проводят путем постепенного снижения дозы. Наблюдение за состоянием пациента осуществляют, по крайней мере, в течение года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах. Введение препарата в мягкие ткани, в очаг поражения и внутрь сустава может при выраженном местном действии одновременно привести к системному действию. Учитывая вероятность развития анафилактоидных реакций при парентеральном введении ГКС, следует принять необходимые меры предосторожности перед введением препарата, особенно при наличии указаний в анамнезе на аллергические реакции к лекарственным средствам. Дипроспан, содержит два активных вещества - соединения бетаметазона, одно из которых, бетаметазона натрия фосфат, является быстрорастворимой фракцией и поэтому быстро проникает в системный кровоток. Следует учитывать возможное системное действие препарата. На фоне применения препарата Дипроспан, возможны нарушения психики, особенно у пациентов с эмоциональной нестабильностью или склонностью к психозам. При назначении Дипроспана больным сахарным диабетом может потребоваться коррекция гипогликемической терапии. Пациентов, получающих Дипроспан, в дозах, подавляющих иммунитет, следует предупредить о необходимости избегать контакта с больными ветряной оспой и корью (особенно важно при назначении препарата детям). При применении препарата Дипроспан, следует учитывать, что ГКС способны маскировать признаки инфекционного заболевания, а также снижать сопротивляемость организма инфекциям. Назначение Дипроспана при активном туберкулезе возможно лишь в случаях молниеносного или диссеминированного туберкулеза в сочетании с адекватной противотуберкулезной терапией. При назначении Дипроспана пациентам с латентным туберкулезом или с положительной реакцией на туберкулин следует решить вопрос о профилактической противотуберкулезной терапии. При профилактическом применении рифампина следует учитывать увеличение печеночного клиренса бетаметазона (может потребоваться коррекция 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 об инфекционном артрите. При подтверждении

диагноза необходимо назначить антибактериальную терапию. Повторные инъекции в сустав при остеоартрозе могут повысить риск разрушения сустава. Введение ГКС в ткань сухожилия постепенно приводит к разрыву сухожилия. После успешной терапии внутрисуставными инъекциями препарата Дипроспан, 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 Дипроспан, более 6 месяцев. При повышении АД, задержке жидкости и натрия хлорида в тканях и увеличении выведения калия из организма (менее вероятных, чем при применении других ГКС) пациентам рекомендуют диету с ограничением поваренной соли и дополнительно назначают калийсодержащие препараты. Все ГКС усиливают выведение кальция. При одновременном применении Дипроспана и сердечных гликозидов или препаратов, влияющих на электролитный состав плазмы, требуется контроль водно-электролитного баланса. С осторожностью назначают ацетилсалициловую кислоту в комбинации с препаратом Дипроспан, при гипопротромбинемии. Развитие вторичной недостаточности коры надпочечников в связи со слишком быстрой отменой ГКС возможно в течение нескольких месяцев после окончания терапии. При возникновении или угрозе стрессовой ситуации в течение этого периода терапию препаратом Дипроспан, следует возобновить и одновременно назначить минералокортикоидный препарат (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 парентеральных на пероральные ГКС, с учетом оценки соотношения польза/риск. Пациентов, получающих ГКС, не следует вакцинировать против оспы, а также проводить другую иммунизацию, особенно на фоне лечения ГКС в высоких дозах, ввиду возможности развития неврологических осложнений и низкой ответной иммунной реакции (отсутствие образования антител). Проведение иммунизации возможно при проведении заместительной терапии (например, при первичной недостаточности коры надпочечников). Использование в педиатрии Дети, у которых проводится терапия препаратом Дипроспан, (особенно длительная), должны находиться под тщательным медицинским наблюдением на предмет возможного отставания в росте и развития вторичной недостаточности коры надпочечников.