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

Характеристики



Форма выпуска: Суспензия
Страна: Словения
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бетаметазон
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 7 мг/мл

Описание

Бесцветная, слегка вязкая жидкость, содержащая легко ресуспендируемые белые частицы, свободная от посторонних включений.

Действующее вещество

Бетаметазон

Состав

1 мл суспензии для инъекций содержит: Действующее вещество: Бетаметазона дипропионат 6,43 мг, эквивалентно бетаметазону 5 мг Бетаметазона натрия фосфат 2,63 мг, эквивалентно бетаметазону 2 мг Вспомогательные вещества: динатрия фосфат дигидрат 2,50 мг, натрия хлорид 5,00 мг, динатрия эдетат 0,10 мг, полисорбат 80 0,50 мг, бензиловый спирт 9,00 мг, метилпарагидроксибензоат 1,30 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,20 мг, кроскармеллоза натрия 5,00 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 20,00 мг, хлористоводородной кислоты раствор 1,0 M q.s., вода для инъекций до 1,00 мл.

Форма выпуска

Суспензия

Фармакокинетика

Бетаметазона натрия фосфат хорошо растворим в воде 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. Бетаметазон хорошо связывается с белками плазмы крови (62,5 %). Метаболизируется в печени с образованием преимущественно неактивных метаболитов. Выводится в основном почками.

Показания

Лечение у взрослых пациентов состояний и заболеваний, при которых ГКС терапия позволяет добиться необходимого клинического эффекта (необходимо учитывать, что при некоторых заболеваниях ГКС терапия 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 пациентов, острый лейкоз у детей); • первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников (при обязательном одновременном применении минералокортикостероидов); • другие заболевания и патологические состояния, требующие системной ГКС терапии (адреногенитальный синдром, регионарный илеит, патологические изменения крови при необходимости применения ГКС терапии).

Способ применения и дозы

Режим дозирования Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента. Системная терапия Начальная доза препарата Флостерон® в большинстве случаев составляет 1-2 мл. Введение повторяют по мере необходимости, в

зависимости от состояния пациента. 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 суспензии препарата Флостерон®; • 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 Флостерон®; • при острых и хронических бурситах. Начальная доза для в/м введения составляет 1-2 мл суспензии. При необходимости проводят несколько повторных инъекций. При отсутствии удовлетворительного клинического ответа в течение определенного промежутка времени терапию препаратом Флостерон® следует прекратить и подобрать другую терапию. Местная терапия 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 Флостерон®. При острых тендосиновитах, тендинитах и перитендинитах 1 инъекция препарата Флостерон® улучшает состояние пациента, при хронических - инъекцию повторяют в зависимости от реакции пациента. Следует избегать введения препарата Флостерон® непосредственно в сухожилие. Внутрисуставное введение препарата Флостерон® в дозе 0,5-2 мл снимает боль, также отмечается ограничение подвижности суставов при ревматоидном артрите и остеоартрозе в течение 2-4 часов после введения. Длительность терапевтического действия значительно варьирует и может составлять 4 и более недель. Рекомендуемые дозы препарата Флостерон® при введении в крупные суставы составляют 1-2 мл, в средние - 0,5-1 мл, в мелкие - 0,25-0,5 мл. При некоторых дерматологических заболеваниях эффективно в/к введение препарата Флостерон® непосредственно в очаг поражения, доза составляет 0,2 мл/см. Очаг поражения равномерно обкалывают, используя туберкулиновый шприц и иглу диаметром около 0,9 мм. Общее количество введенного препарата Флостерон® на всех участках не должно превышать 1 мл в течение 1 недели. Для введения в очаг поражения рекомендуется применять туберкулиновый шприц с иглой 25 калибра. Рекомендуемые разовые дозы препарата Флостерон® (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 - 0,5-1,0 мл. Для большинства инъекций подходит туберкулиновый шприц с иглой 25 калибра. После достижения терапевтического эффекта поддерживающую дозу подбирают путем постепенного снижения дозы бетаметазона, вводимого через соответствующие

интервалы времени. Снижение дозы препарата Флостерон® продолжают до достижения минимальной эффективной дозы. При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата Флостерон®. Отмену препарата после длительной терапии проводят путем постепенного снижения дозы. Наблюдение за состоянием пациента осуществляют, по крайней мере, в течение 1 года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах. Способ применения Внутримышечные, внутрисуставные, околосуставные, интрабурсальные, внутрикожные, внутритканевые и внутриочаговые инъекции. НЕ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО! НЕ ВВОДИТЬ ПОДКОЖНО! Стерильно! Перед употреблением взбалтывать. Незначительные размеры кристаллов бетаметазона дипропионата позволяют применять иглы небольшого диаметра (вплоть до 26 калибра) для внутрикожного введения и введения непосредственно в очаг поражения. Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата Флостерон®. В /м введение ГКС следует осуществлять глубоко в мышцу, выбирая при этом крупные мышцы и избегая попадания в другие ткани (для предотвращения атрофических изменений). При местном введении одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо лишь в редких случаях. Если оно желательно, то используют 1 % или 2 % раствор прокаина гидрохлорида или лидокаина, не содержащий метилпарабена, пропилпарабена, фенола и других подобных веществ. При этом смешивание производят в шприце, сначала набирая в шприц из флакона требуемую дозу суспензии препарата Флостерон®. Затем в этот же шприц набирают из ампулы требуемое количество местного анестетика и встряхивают в течение короткого периода времени.

Противопоказания

• Гиперчувствительность к бетаметазону, любому из вспомогательных веществ препарата или другим ГКС. • Системные микозы. • Тяжелые формы миопатии (за исключением миастении gravis). • Внутривенное или подкожное введение. • При внутрисуставном введении: нестабильный сустав, инфекционный артрит, инфекции кожи и мягких тканей в области сустава. • Введение в инфицированные полости и в межпозвоночное пространство. • Эпидуральное, интратекальное введение и введение препарата непосредственно в сухожилия мышц. • Нарушения коагуляции (в т. ч. лечение антикоагулянтами). • Одновременное введение иммуносупрессивных доз препарата с живыми или ослабленными вакцинами. • Отек головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы. • Период грудного вскармливания. • Детский возраст до 3-х лет (наличие в составе бензилового спирта). • У пациентов с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (при внутримышечном введении

препарата). 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), активный или латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии. • Поствакцинальный период (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ. • Иммунодефицитные состояния (в т. ч. синдром приобретенного иммунного дефицита (СПИД) или инфицирование вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)). • 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 пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (ХСН), артериальная гипертензия, гиперлипидемия. • Эндокринные заболевания - снижение толерантности к глюкозе, сахарный диабет, тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга. • Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени и/или печеночная недостаточность тяжелой степени, нефроуролитиаз, цирроз печени. • Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению. • Системный остеопороз, миастения gravis, 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. • Для внутрисуставного введения: общее тяжелое состояние пациента, неэффективность (или кратковременность) действия 2-х предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся ГКС). • Применение у пациентов пожилого возраста в виду повышенной чувствительности к ГКС, особенно у женщин в постменопаузе (высокий риск остеопороза). • При судорожном синдроме.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность. В связи с отсутствием контролируемых исследований безопасности применения бетаметазона при беременности применение препарата Флостерон® 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. Новорожденные, матери которых получали терапевтические дозы ГКС во время беременности, должны находиться под медицинским контролем (для раннего выявления признаков надпочечниковой недостаточности). ГКС проникают через плацентарный барьер и могут достигать высоких концентраций в организме плода. Введение ГКС беременным самкам животных в доклинических исследованиях вызывало пороки 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. Случаи гипертрофии миокарда и гастроэзофагеального рефлюкса были зарегистрированы у новорожденных при применении бетаметазона во время беременности. Следует тщательно контролировать состояние пациенток с задержкой жидкости или гестозами второй половины беременности (особенно тяжелой степени - преэклампсией, эклампсией). 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. В исследованиях был выявлен повышенный риск развития неонатальной гипогликемии у новорожденных после короткого курса применения бетаметазона у беременных с угрожающими поздними преждевременными родами. Период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата Флостерон® в период грудного вскармливания, учитывая важность терапии ГКС для матери и вероятность развития нежелательных реакций у ребенка, грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Частота развития и выраженность нежелательных реакций, как и при применении других ГКС, зависят от величины дозы и длительности применения препарата. Эти нежелательные реакции обычно обратимы и могут быть устранены или уменьшены при снижении дозы. Инфекционные и паразитарные заболевания: повышенная восприимчивость к инфекциям и тяжесть их проявления при подавлении клинических симптомов и признаков. Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек. Нарушения со стороны эндокринной системы: угнетение функции надпочечников и гипофиза, 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, задержка роста и полового развития у детей, гирсутизм, гипертрихоз, при применении бетаметазона в период беременности - задержка внутриутробного развития плода. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: отрицательный азотистый баланс (из-за катаболизма белка), липоматоз (в т. ч. медиастинальный и эпидуральный липоматоз, которые могут вызывать неврологические осложнения), повышение массы тела, повышение аппетита, гипернатриемия, увеличение выведения ионов калия (K+), увеличение выведения ионов кальция (Ca2+), гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости в тканях. Нарушения психики: эйфория, изменения настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), личностные расстройства, повышенная раздражительность, бессонница. Нарушения со стороны нервной системы: судороги, повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (чаще по окончании терапии), головокружение, головная боль, неврит, нейропатия, парестезия, при интратекальном введении - арахноидит, менингит, парез/паралич, сенсорные нарушения, вертиго. Нарушения со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм, в редких случаях - слепота (при введении препарата в области лица и головы), нечеткость зрения (см. также раздел «Особые указания»). Нарушения со стороны сердца: нарушения ритма сердца, брадикардия, тахикардия, гипертрофическая миопатия у недоношенных детей, разрыв миокарда после недавно перенесенного инфаркта миокарда, хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов). Нарушения со стороны сосудов: повышение АД, тромбоэмболические осложнения, васкулит, снижение АД. 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) в плазме крови. Нарушения со стороны

кожи и подкожных тканей: нарушение заживления ран, атрофия и истончение кожи, петехии, экхимозы, пурпура, повышенное потоотделение, дерматит, «стероидные» угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидоза, снижение реакции при проведении кожных тестов, крапивница, кожная сыпь, истончение волос на голове, аллергический дерматит, эритема. 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 половых органов и молочной железы: нарушение менструального цикла, изменение подвижности и количества сперматозоидов. Общие расстройства и нарушения в месте введения (связанные с парентеральным введением препарата): редко - гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептические абсцессы, «прилив» крови к коже лица после инъекции (или внутрисуставного введения), нейрогенная артропатия.

Передозировка

Симптомы. Острая передозировка бетаметазона не ведет к угрожающим жизни ситуациям. Введение в течение нескольких дней высоких доз ГКС 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 сердечных гликозидов, непрямых антикоагулянтов или калийвыводящих диуретиков). Лечение. Необходим тщательный медицинский контроль состояния пациента, следует поддерживать оптимальное потребление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме крови и моче (особенно соотношение ионов натрия (Na+) и ионов калия (K+)). При необходимости следует провести соответствующую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении фенобарбитала, рифампицина, фенитоина или эфедрина возможно ускорение метаболизма препарата при снижении его терапевтической активности. При одновременном применении ГКС и эстрогенов может потребоваться коррекция дозы бетаметазона (из-за риска передозировки). При одновременном 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 ионов

калия (K+), вызванное амфотерицином B. При одновременном применении бетаметазона и непрямых антикоагулянтов возможны изменения свертываемости крови, требующие коррекции дозы антикоагулянтов. При комбинированном применении ГКС с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или с этанолом и этанолсодержащими препаратами возможно повышение частоты развития или интенсивности эрозивно-язвенных поражений ЖКТ. Известно, что аспирин оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку желудка, а ГКС могут маскировать признаки этого нежелательного воздействия. Механизм этого явления неизвестен. ГКС увеличивают почечный клиренс салицилатов, поэтому достижение терапевтических концентраций салицилатов в сыворотке крови иногда представляется затруднительным. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов, которым постепенно снижают дозу ГКС, поскольку возможно повышение концентрации салицилатов в их сыворотке крови и интоксикация салицилатами. Существует повышенный риск образования желудочно-кишечного кровотечения и язвы, а также риск снижения эффективности аспирина. Одновременное введение ГКС и соматропина может привести к замедлению абсорбции последнего (следует избегать введения доз бетаметазона, превышающих 0,3-0,45 мг/м2 площади поверхности тела в день). ГКС могут влиять на азотный голубой тетразолиевый тест на бактериальную инфекцию и вызывать ложноотрицательный результат. Аминоглутетимид может вызывать 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 о применении аминоглутетимида при одновременном применении с бетаметазоном. При применении бетаметазона у пациентов с сахарным диабетом может потребоваться коррекция гипогликемической терапии. ГКС могут уменьшить эффекты 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 часа до начала терапии ГКС. При одновременном применении ГКС с хлорохином, гидроксихлорохином, мефлохином повышается риск развития миопатии и кардиомиопатии. При одновременном применении с ГКС отмечалось 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 приступов судорог. Одновременный прием бупропиона с системными ГКС может повысить риск развития

судорог. Одновременное применение некоторых ГКС с ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, антибиотики группы макролидов, кетоконазол) может уменьшить выведение ГКС. Имеются сведения, что антибиотики группы макролидов значительно снижают клиренс ГКС. Одновременное применение ингибиторов изофермента CYP3A, включая кобицистат-содержащие препараты, возможно, приведет к увеличению риска возникновения системных нежелательных реакций. Следует избегать одновременного применения за исключением ситуаций, когда ожидаемая польза применения такой комбинации превышает риск развития системных нежелательных реакций. В таких случаях пациенты должны быть проинформированы в отношении системных нежелательных реакций и находиться под тщательным врачебным наблюдением. При одновременном применении с колестирамином возможно увеличение выведения ГКС. При местном введении бетаметазона всегда следует проверять его совместимость в одном шприце с одновременно применяемыми анестетиками (местными).

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 ограничивающихся только ими. Так как безопасность и эффективность при эпидуральном введении ГКС не установлены, этот способ введения не показан для данной группы лекарственных препаратов. Рекомендованные способы введения препарата Флостерон® 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 анафилактоидных/анафилактических реакций (вплоть до развития анафилактического шока) были отмечены у пациентов при парентеральном введении ГКС. Следует принять необходимые меры предосторожности перед применением препарата у пациентов при наличии в анамнезе указаний на аллергические реакции к ГКС. После применения системных ГКС поступали сообщения о случаях катехоламиновых кризов, которые могут привести к летальному исходу. Пациентам с подозрениями на феохромоцитому или с выявленной феохромоцитомой следует назначать ГКС только после тщательной оценки соотношения риска и пользы. 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 Флостерон® до минимально эффективной поддерживающей дозы. При

отсутствии эффекта от проводимой терапии или при его длительном применении препарат отменяют также, постепенно снижая дозу. При возникновении (или угрозе возникновения) стрессовой ситуации, не связанной с заболеванием, может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата Флостерон®. Наблюдение за состоянием пациента осуществляют, по крайней мере, в течение 1 года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах. Введение препарата в мягкие ткани, в очаг поражения или внутрисуставно может при выраженном местном действии одновременно привести к системному действию. Препарат Флостерон® 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 Флостерон® возможно усиление имеющейся у пациента эмоциональной нестабильности или склонности к психозам. При применении препарата Флостерон® 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 больных, 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 Флостерон® 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 Флостерон® 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 Флостерон® при активном туберкулезе возможно лишь в случаях молниеносного или диссеминированного туберкулеза в сочетании с адекватной противотуберкулезной терапией. При применении препарата Флостерон® у пациентов с латентным туберкулезом или с положительной реакцией на туберкулин следует решить вопрос о профилактической противотуберкулезной терапии. При профилактическом применении рифампицина следует учитывать ускорение печеночного клиренса бетаметазона (может потребоваться коррекция дозы бетаметазона). 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 Флостерон® 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 Флостерон® более 6 месяцев. Применение средних и высоких доз ГКС может привести к повышению АД, задержке натрия и жидкости в организме и повышенному выведению калия из организма (эти нежелательные реакции менее вероятны в случае приема синтетических ГКС, если только они не применяются в высоких дозах). Может быть рассмотрена необходимость назначения калийсодержащих препаратов и диеты с ограничением поваренной соли. Все ГКС усиливают выведение кальция. При одновременном применении препарата Флостерон® и сердечных гликозидов или препаратов, влияющих на электролитный состав плазмы, требуется контроль водно-электролитного баланса. С осторожностью применяют ацетилсалициловую кислоту в комбинации с препаратом Флостерон® 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 Флостерон® следует возобновить и одновременно назначить минералокортикостероид (из-за возможного нарушения секреции минералокортикостероидов). 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 gravis, с подтвержденными или подозреваемыми паразитарными инфекциями (например, стронгилоидозом). При

системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХРП), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС. Применение в педиатрии Дети, которым проводится терапия препаратом Флостерон® (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 прием препарата Флостерон® может повлиять на результаты допингового контроля. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами, механизмами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

от 2# до 25#.