

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДИПРОСПАН
(DIPROSPAN)

Склад.

Діюча речовина: betamethasone;

1 мл суспензії містить 6,43 мг бетаметазону дипропіонату (еквівалентно 5 мг бетаметазону) та 2,63 мг бетаметазону натрію фосфату (еквівалентно 2 мг бетаметазону);

допоміжні речовини: натрію гідрофосфату дигідрат, натрію хлорид, динатрію едетат, полісорбат 80, спирт бензиловий, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), натрію карбоксиметилцелюлоза, поліетиленгліколь, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма.

Суспензія для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для системного застосування. Код АТС Н02А В01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Ревматоїдний артрит, остеоартрити, бурсити, тендосиновііти, тендиніти, перитендиніти, анкілозивний спондиліт, епікондиліт, радикуліт, кокцидинія, ішіас, люмбаго, кривошия, гангліозна кіста, екзостоз, фасциїт, захворювання стоп, бурсит на тлі твердої мозолі, шпори, тугорухливість великого пальця стопи.

Бронхіальна астма, астматичний статус, сінна гарячка, алергічний бронхіт, алергічний риніт, медикаментозна алергія, сироваткова хвороба, реакції на укуси комах.

Атопічний дерматит (монетоподібна екзема), нейродерміти, контактний дерматит, виражений сонячний дерматит, кропив'янка, червоний плоский лишай, інсулінова ліподистрофія, гніздова алопеція, дискоїдний еритематозний вовчак, псоріаз, келоїдні рубці, звичайна пухирчатка, герпетичний дерматит, кістозні вугри.

Системний еритематозний вовчак, склеродермія, дерматоміозит, вузликівий періартеріїт.

Паліативна терапія лейкозу та лімфом у дорослих; гострий лейкоз у дітей.

Адреногенітальний синдром, виразковий коліт, регіонарний ілеїт, спру; патологічні зміни крові, які потребують проведення кортикостероїдної терапії, нефрит, нефротичний синдром.

Первинна та вторинна недостатність кори надниркових залоз (при обов'язковому одночасному введенні мінералокортикоїдів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бетаметазону, інших компонентів препарату або до інших глюкокортикостероїдів. Системні мікози. Внутрішньом'язове введення пацієнтам із ідеопатичною тромбоцитопенічною пурпурою.

Спосіб застосування та дози.

Дипроспан рекомендується вводити внутрішньом'язово за необхідності системного надходження глюкокортикостероїду в організм; безпосередньо в уражену м'яку тканину або у вигляді внутрішньосуглобових та періартикулярних ін'єкцій при артритах; у вигляді внутрішньошкірних ін'єкцій при різноманітних захворюваннях шкіри; у вигляді місцевих ін'єкцій у вогнище ураження при деяких захворюваннях стопи.

Режим дозування і спосіб введення встановлюють індивідуально, залежно від показань, тяжкості захворювання та реакції хворого на лікування. Доза має бути мінімальною і період застосування

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

максимально короткий.

Доза повинна бути підібрана для отримання задовільного клінічного ефекту. Якщо задовільний клінічний ефект не виявляється певний проміжок часу, лікування препаратом слід припинити і проводити іншу відповідну терапію.

При системній терапії початкова доза препарату у більшості випадків дорівнює 1 – 2 мл. Введення повторюють за необхідності, залежно від стану хворого. Препарат вводять глибоко внутрішньом'язово у сідницю:

- при *тяжких станах (червоний вовчак та астматичний статус)*, які потребують екстрених заходів, початкова доза препарату може становити 2 мл;
- при *різноманітних дерматологічних захворюваннях*, як правило, достатньо 1 мл препарату;
- при *захворюваннях дихальної системи* дія препарату розпочинається протягом декількох годин після внутрішньом'язової ін'єкції препарату Дипроспан. При *bronхіальній астмі, сінній гарячці, алергічному бронхіті та алергічному риніті* суттєве поліпшення стану досягається після введення 1 - 2 мл препарату;
- при *гострих та хронічних бурситах* доза для внутрішньом'язового введення становить 1 - 2 мл препарату. За необхідності проводять декілька повторних уведень.

При місцевому введенні одночасне застосування місцевоанестезуючого препарату необхідно лише в поодиноких випадках. Якщо одночасне введення анестезуючої речовини бажано, то використовують 1 % або 2 % розчин прокаїну гідрохлориду або лідокаїну, використовуючи лікарські форми, що не містять парабени. Не дозволяється застосовувати анестетики, що містять метилпарабен, пропілпарабен, фенол та інші подібні речовини. При застосуванні анестетика у комбінації з препаратом Дипроспан спочатку набирають у шприц із флакона необхідну дозу препарату, потім у цей же шприц набирають з ампули необхідну кількість місцевого анестетика та струшують протягом короткого періоду часу.

При *гострих бурситах* (субдельтоподібному, підлопатковому, ліктьовому та передньонадколінному) введення 1 - 2 мл препарату Дипроспан у синовіальну сумку може полегшити біль та повністю відновити рухливість на декілька годин. Лікування хронічного бурситу проводять меншими дозами препарату після купірування гострого нападу хвороби.

При *гострих тендосиновіітах, тендинітах та перитендинітах* одна ін'єкція препарату Дипроспан полегшує стан хворого, при *хронічних* - слід повторити ін'єкцію препарату залежно від реакції. Необхідно уникати введення препарату безпосередньо в сухожилля. Внутрішньосуглобове введення препарату в дозі 0,5 - 2 мл зменшує біль, болючість та тугорухливість суглобів *при ревматоїдному артриті та остеоартриті* протягом 2 - 4 годин після введення. Тривалість терапевтичної дії препарату значно варіює і може становити 4 і більше тижнів.

Рекомендовані дози препарату при введенні у *великі суглоби* - 1 - 2 мл; у *середні* - 0,5 - 1 мл; у *малі* - 0,25 - 0,5 мл.

При деяких *захворюваннях* шкіри ефективно внутрішньошкірне введення препарату безпосередньо в осередок ураження, доза становить 0,2 мл/см². Місце ураження рівномірно обколюють за допомогою туберкулінового шприца та голки, яка має діаметр приблизно 0,9 мм. Сумарна доза уведеного препарату у всі місця введення протягом 1 тижня не повинна перевищувати 1 мл.

Рекомендовані разові дози препарату Дипроспан (з інтервалами між введеннями 1 тиждень): при твердій мозолі - 0,25 - 0,5 мл (як правило, ефективно 2 ін'єкції); при шпорі - 0,5 мл; при тугорухливості великого пальця стопи - 0,5 мл; при синовіальній кісті - від 0,25 до 0,5 мл; при тендосиновіїті - 0,5 мл; при гострому подагричному артриті - від 0,5 до 1 мл. Для введення рекомендують застосовувати туберкуліновий шприц з голкою, яка має діаметр приблизно 1 мм.

Після досягнення терапевтичного ефекту підтримуючу дозу підбирають шляхом поступового зниження початкової дози за рахунок зменшення концентрації бетаметазону в розчині, яка вводиться у відповідні інтервали часу. Знижувати дозу продовжують до досягнення мінімальної ефективної дози.

При виникненні або загрозі виникнення стресової ситуації (яка не пов'язана із захворюванням) може виникнути необхідність у збільшенні дози препарату.

Відміну препарату після тривалої терапії слід проводити шляхом поступового зниження дози. Нагляд

за станом хворого здійснюють, принаймі, протягом року після закінчення тривалої терапії або після застосування препарату у високих дозах.

Побічні реакції.

Небажані явища, як і при застосуванні інших глюкокортикостероїдів, обумовлені дозою та тривалістю застосування препарату. Ці реакції, як правило, оборотні і можуть бути зменшені шляхом зниження дози.

Водно-електролітний баланс: натріємія, підвищене виділення калію, гіпокаліємічний алкалоз, збільшення виведення кальцію, затримка рідини в тканинах.

Серцево-судинна система: застійна серцева недостатність у хворих, схильних до цього захворювання; артеріальна гіпертензія.

Кістково-м'язова система: м'язова слабкість, міопатія, втрата м'язової маси, погіршення міастенічних симптомів при тяжкій псевдопаралітичній міастенії, остеопороз, асептичний некроз голівок стегнової або плечової кісток, патологічні переломи трубчастих кісток, розриви сухожиль, нестабільність суглобів (після багаторазових ін'єкцій).

Травна система: гикавка, ерозивно-виразкові ураження ШКТ з можливою наступною перфорацією та кровотечею, виразки стравоходу, панкреатит, метеоризм.

Шкіра: погіршення загоювання ран; атрофія шкіри; витончення шкіри, петехії та екхімози; еритема обличчя; підвищена пітливість; шкірні реакції, такі як дерматит, висипання, ангіоневротичний набряк.

Нервова система: судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком диска зорового нерва (зазвичай після завершення лікування), запаморочення, головний біль; ейфорія, зміна настрою, депресія (з вираженими психотичними реакціями), підвищена дратівливість, безсоння.

Ендокринна система: порушення менструального циклу, синдром Кушинга, затримка розвитку-плода або росту дитини, порушення толерантності до глюкози, прояви латентного цукрового діабету, підвищення потреби у застосуванні ін'єкцій інсуліну чи пероральних антидіабетичних засобів.

Зір: задня субкапсулярна катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, екзофтальм.

Обмін речовин: негативний баланс азоту внаслідок катаболізму білка; ліпоматоз, включаючи медіастинальний та епідуральний ліпоматоз, що може призвести до неврологічних ускладнень; збільшення маси тіла.

Інші прояви: анафілактична реакція або надчутлива реакція на введення препарату та гіпотензивна реакція.

Інші побічні реакції, пов'язані з парентеральним введенням препарату: поодинокі випадки порушення зору, що супроводжують місцеве застосування в зоні обличчя та голови, гіпер- або гіпопігментацію, підшкірну та шкірну атрофію, асептичні абсцеси, припливи крові до обличчя після ін'єкції (внутрішньосуглобове введення) та нейрогенна артропатія.

Передозування.

Гостре передозування бетаметазону не створює загрозливих для життя ситуацій. Уведення протягом декількох днів високих доз глюкокортикостероїдів не призводить до небажаних наслідків (за винятком випадків застосування дуже високих доз або у разі застосування при цукровому діабеті, глаукомі, загостренні ерозивно-виразкових уражень ШКТ або у хворих, які

одночасно проходять терапію препаратами дигіталісу, непрямими антикоагулянтами або діуретиками, що виводять калій).

Лікування. Потрібний ретельний медичний контроль за станом хворого. Необхідно підтримувати оптимальне споживання рідини та контролювати вміст електролітів у плазмі та сечі (особливо балансу в організмі натрію та калію). При виявленні дисбалансу цих іонів необхідно проводити відповідну терапію.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Через відсутність контрольованих досліджень з безпеки застосування препарату у вагітних,

призначати його слід після ретельної оцінки співвідношення користь для матері та можливий потенційний ризик для плода/дитини. Діти, які народились від матерів, яким вводили терапевтичні дози кортикостероїдів в період вагітності, повинні перебувати під медичним контролем (для раннього виявлення ознак недостатності кори надниркових залоз).

При необхідності призначення препарату Дипроспан в період лактації слід вирішити питання про припинення годування груддю, беручи до уваги важливість терапії для матері (через можливі небажані побічні ефекти у дітей).

Діти.

Недостатньо клінічних даних щодо застосування препарату у дітей, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії (можливе відставання в рості та розвиток вторинної недостатності кори надниркових залоз).

Особливі заходи безпеки.

Суспензія Дипроспан не призначена для внутрішньовенного або підшкірного введення.

Суворе дотримання правил асептики обов'язкове при застосуванні препарату.

Особливості застосування.

Будь-яке введення препарату (м'які тканини, осередок ураження, внутрішньосуглобово тощо) може призвести до системної дії при одночасній вираженій місцевій дії.

При тромбопенічній пурпурі внутрішньом'язово Дипроспан слід вводити з великою обережністю.

Внутрішньом'язові ін'єкції глюкокортикостероїдів необхідно вводити глибоко у м'язи для запобігання локальної атрофії тканин.

Внутрішньосуглобові ін'єкції повинні проводитись тільки медичним персоналом. Слід здійснити аналіз внутрішньосуглобової рідини для виключення септичного процесу. Не вводити препарат за наявності внутрішньосуглобової інфекції. Помітне посилення болючості, набряку, підвищення температури оточуючих тканин і подальше обмеження рухливості суглоба свідчать про септичний артрит. При підтвердженні діагнозу необхідно призначити антибактеріальну терапію. Не слід вводити глюкокортикостероїди в нестабільний суглоб, інфіковані ділянки та міжхребцеві проміжки. Повторні ін'єкції у суглоб при остеоартриті можуть підвищити ризик руйнування суглоба. Після успішної внутрішньосуглобової терапії пацієнту слід уникати перевантажень суглоба.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з гіпотиреозом або цирозом печінки, з герпетичним ураженням очей (через можливість перфорації рогівки); при неспецифічному виразковому коліті, при загрозі перфорації, абсцесі або інших гнійничкових інфекціях, а також при дивертикуліті, свіжих кишкових анастомозах, активній або латентній виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, нирковій недостатності, артеріальній гіпертензії, остеопорозі, тяжкій міастенії.

На тлі застосування препарату можливі порушення психіки (особливо у пацієнтів з емоційною нестабільністю або схильністю до психозів).

При лікуванні препаратом хворі на цукровий діабет можуть потребувати корекції цукрознижувальної терапії.

Хворим, які отримують глюкокортикостероїди, не слід робити щеплення проти віспи. Не слід проводити іншу імунізацію хворих, які отримують кортикостероїди (особливо у високих дозах), зважаючи на ризик розвитку неврологічних ускладнень та низьку імунну реакцію у відповідь (відсутність утворення антитіл). При проведенні замісної терапії (наприклад, при первинній недостатності кори надниркових залоз) проведення імунізації можливе.

Пацієнтам, які отримують Дипроспан у дозах, що пригнічують імунітет, слід уникати контакту з хворими на вітряну віспу та кір. При застосуванні препарату слід враховувати, що глюкокортикостероїди можуть маскувати ознаки інфекційного захворювання, а також знижувати опірність організму.

Призначення препарату при активному туберкульозі можливе лише у випадках скороплинного або дисемінованого туберкульозу у поєднанні з адекватною протитуберкульозною терапією. Пацієнти з

латентним туберкульозом або з позитивною реакцією на туберкулін мають насамперед вирішити з лікарем питання щодо профілактичної протитуберкульозної терапії.

Тривале застосування глюкокортикостероїдів може призвести до розвитку катаракти (особливо у дітей), глаукоми з можливим ураженням зорового нерва та може сприяти розвитку вторинної інфекції очей (грибкової або вірусної). Необхідно періодично проходити офтальмологічне обстеження, особливо хворим, які отримують Дипроспан протягом понад шість місяців.

При підвищенні артеріального тиску, затримці рідини та натрію хлориду в тканинах та збільшенні виведення калію з організму (що може проявлятися набряками, відхиленнями у роботі серця) рекомендується дієта з обмеженням кухонної солі та додатковий прийом препаратів, що містять калій. З обережністю слід приймати ацетилсаліцилову кислоту в комбінації з препаратом при гіпопротромбінемії через можливість збільшення кровоточивості.

Треба пам'ятати також про можливість розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз протягом декількох місяців після закінчення терапії. При виникненні або загрозі виникнення стресової ситуації протягом цього періоду лікування препаратом Дипроспан слід відновити.

При застосуванні глюкокортикостероїдів можлива зміна рухливості та кількості сперматозоїдів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Зазвичай Дипроспан не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Але в поодиноких випадках можуть виникнути м'язова слабкість, судоми, порушення зору, запаморочення, головний біль, зміна настрою, депресія (з вираженими психотичними реакціями), підвищена дратівливість, тому рекомендовано утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами під час лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однчасне призначення фенобарбіталу, рифампіцину, фенітоїну або ефедрину може посилювати метаболізм препарату, знижуючи при цьому його терапевтичну активність.

При одночасному застосуванні глюкокортикостероїдів та естрогенів може бути потрібна корекція дози препарату (через загрозу передозування).

Однчасний прийом препарату Дипроспан з діуретиками, які сприяють виведенню калію, збільшує вірогідність розвитку гіпокаліємії. Однчасне застосування глюкокортикостероїдів та серцевих глікозидів підвищує ризик виникнення аритмії або дигіталісної інтоксикації (через гіпокаліємію).

Дипроспан може посилювати виведення калію, спричинене прийомом амфотерицину-В.

Однчасний прийом препарату Дипроспан та непрямих антикоагулянтів може призвести до зміни швидкості зсідання крові, що потребує корекції дози.

При комбінованому застосуванні глюкокортикостероїдів з нестероїдними протизапальними препаратами або етанолом та препаратами, що містять етанол, можливе підвищення частоти появи або інтенсивності ерозивно-виразкових уражень шлунково-кишкового тракту.

При одночасному застосуванні глюкокортикостероїди можуть знижувати концентрацію саліцилатів у плазмі крові.

Однчасне введення глюкокортикостероїдів та соматотропіну може призвести до сповільнення абсорбції останнього.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дипроспан є комбінацією розчинного і малорозчинного ефірів бетаметазону для внутрішньом'язових, внутрішньосуглобових, навколосуглобових, внутрішньосиновіальних та внутрішньошкірних ін'єкцій, а також для введення безпосередньо у вогнище ураження. Дипроспан має високу глюкокортикостероїдну активність та незначну мінералокортикостероїдну активність.

Крім того, препарат регулює вуглеводний гомеостаз та водно-електролітний баланс.

Незначні розміри кристалів бетаметазону дипропіонату дозволяють застосовувати голки невеликого діаметра (до 0,9 мм) для внутрішньошкірних уведень та введення безпосередньо у вогнище ураження.

Фармакокінетика.

Бетаметазону натрію фосфат - легкорозчинний компонент, який швидко абсорбується з місця введення, що забезпечує швидкий початок терапевтичної дії. Бетаметазону дипропіонат - малорозчинний компонент, який повільно абсорбується з депо, що утворюється в місці ін'єкції, і обумовлює тривалу дію препарату.

Зв'язування з білками плазми - 62,5%. Метаболізується в печінці. Елімінація відбувається переважно нирками, незначна частина - з жовчю.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

прозора, безбарвна, трохи в'язка рідина, яка містить частинки білого або майже білого кольору, що легко диспергуються, вільна від сторонніх домішок.

Термін придатності.

18 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці! Зберігати при температурі не вище 25°C в захищеному від світла місці, не заморожувати. Перед застосуванням струснути.

Упаковка.

По 1 мл або 2 мл суспензії в одноразовому шприці із безбарвного скла з градуйованою шкалою місткістю 2,0 мл. Шприц з одного боку закупорений гумовим ковпачком, який знімається, а з другого боку пластиковим поршнем з накрученою пробкою. По 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в індивідуальній стерильній упаковці, поміщений в прозорий пластиковий контейнер, закритий мембраною з паперу. Кожен контейнер в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Шерінг-Плау, Франція, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США.
Schering-Plough, France, subsidiary of Schering-Plough Corporation, USA.

Місцезнаходження.

2 Ру Луї Пастер, 14200 Ерувіль Сен Клер, Франція.
2 Rue Louis Pasteur, 14200 Herouville St. Clair, France.

Дистриб'ютор.

Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Люцерн, Швейцарія.