

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИБЕТАЗОН

Торговое название препарата: Дибетазон

Действующее вещество (МНН): бетаметазон

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Состав:

1 мл суспензии содержит:

активное вещество: бетаметазона дипропионата 6,43 мг в пересчёте на 100% сухое вещество (что эквивалентно 5 мг бетаметазона), бетаметазона натрия фосфата 2,63 мг в пересчёте на 100% безводное вещество (что эквивалентно 2 мг бетаметазона);

вспомогательные вещества: динатрия гидрофосфат безводный, натрия хлорид, динатрия эдетат, полисорбат 80, спирт бензиловый, макрогол 4000, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая, вязкая жидкость, содержащая частицы белого или почти белого цвета, которые легко суспендируются.

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды.

Код АТХ: N02AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дибетазон является комбинацией растворимого и малорастворимого эфиров бетаметазона для внутримышечных, внутрисуставных, околосуставных, внутрисиновиальных и внутрикожных инъекций, а также для введения непосредственно в очаг поражения. Дибетазон обладает высокой глюкокортикостероидной активностью и незначительной минералокортикостероидной активностью.

Кроме этого, препарат регулирует углеводный гомеостаз и водно-электролитный баланс.

Незначительные размеры кристаллов бетаметазона дипропионата позволяют применять иглы небольшого диаметра (до 0,9 мм) для внутрикожных введений и введения непосредственно в очаг поражения.

Фармакокинетика

Бетаметазона натрия фосфат – легко растворимый компонент, который быстро абсорбируется с места введения, что обеспечивает быстрое начало терапевтического действия.

Бетаметазона дипропионат – малорастворимый компонент, который медленно абсорбируется из депо, образующегося в месте инъекции, и обуславливает длительное действие препарата.

Связывание с белками плазмы – 62,5%. Метаболизируется в печени. Элиминация осуществляется преимущественно почками, незначительная часть выводится с жёлчью.

Показания к применению

- Ревматоидный артрит, остеоартриты, бурситы, тендосиновииты, тендиниты, перитендиниты, анкилозирующий спондилит, эпикондилит, радикулит, кокцидиния, ишиас, люмбаго, кривошея, ганглиозная киста, экзостоз, фасциит, заболевания стоп, бурсит на фоне твёрдой мозоли, шпоры, тугоподвижность большого пальца стопы.
- Бронхиальная астма, астматический статус, сенная лихорадка, аллергический бронхит,

аллергический ринит, медикаментозная аллергия, сывороточная болезнь, реакции на укусы насекомых.

- Атопический дерматит (монетопоподобная экзема), нейродермит, контактный дерматит, выраженный солнечный дерматит, крапивница, красный плоский лишай, инсулиновая липодистрофия, гнездовая алопеция, дискоидная эритематозная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, обычная пузырчатка, герпетический дерматит, кистозные угри.
- Системная эритематозная волчанка, склеродермия, дерматомиозит, узелковый периартериит.
- Паллиативная терапия лейкоза и лимфом у взрослых; острый лейкоз у детей.
- Адреногенитальный синдром. Заболевания кишечника (язвенный колит, регионарный илеит, спру). Патологические изменения крови, требующие проведения кортикостероидной терапии. Нефрит, нефротический синдром.
- Первичная и вторичная недостаточность коры надпочечников (при обязательном одновременном введении минералокортикоидов).

Способ применения и дозы

Дибетазон рекомендуется вводить внутримышечно при необходимости системного поступления глюкокортикостероида в организм; непосредственно в пораженную мягкую ткань или в виде внутрисуставных и периартикулярных инъекций при артритах; в виде внутривенных инъекций при различных заболеваниях кожи; в виде местных инъекций в очаг поражения при некоторых заболеваниях стопы.

Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции больного на лечение. Доза должна быть минимальной, и период применения – максимально короткий.

Если через определённый промежуток времени не достигается удовлетворительный клинический эффект, лечение препаратом следует прекратить и проводить другую соответствующую терапию.

Системная терапия. Начальная доза препарата в большинстве случаев составляет 1-2 мл. Введение повторяют при необходимости, в зависимости от состояния больного. Препарат вводят глубоко внутримышечно в ягодицу:

- при *тяжелых состояниях (красная волчанка и астматический статус)*, требующих экстренных мер, начальная доза препарата может составлять 2 мл;
- при *различных дерматологических заболеваниях*, как правило, достаточно 1 мл препарата;
- при *заболеваниях дыхательной системы* действие препарата начинается в течение нескольких часов после внутримышечной инъекции. При *бронхиальной астме, сенной лихорадке, аллергическом бронхите и аллергическом рините* существенное улучшение состояния достигается после введения 1-2 мл препарата;
- при *острых и хронических бурситах* доза для внутримышечного введения составляет 1-2 мл препарата. При необходимости проводят несколько повторных введений.

Местное введение. Одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо только в единичных случаях. Если одновременное введение анестезирующего вещества желательно, то используют 1% или 2% раствор прокаина гидрохлорида или лидокаина и лекарственные формы, не содержащие парабены. Не разрешается применять анестетики, содержащие метилпарабен, пропилпарабен, фенол и другие подобные вещества. При применении анестетика в комбинации с препаратом Дибетазон сначала набирают в шприц из флакона необходимую дозу препарата, потом в этот же шприц набирают из ампулы необходимое количество местного анестетика и встряхивают в течение короткого периода времени. Перед применением лидокаина необходимо проведение кожной пробы на повышенную чувствительность.

При *острых бурситах* (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и передненадколенном) введение 1-2 мл препарата Дибетазон в синовиальную сумку может

облегчить боль и полностью восстановить подвижность на несколько часов. Лечение хронического бурсита проводят меньшими дозами препарата после купирования острого приступа болезни.

При *острых тендосиновитах, тендинитах и перитендинитах* одна инъекция препарата Дибетазон облегчает состояние больного, при *хронических* - следует повторить инъекцию препарата в зависимости от реакции. Необходимо избегать введения препарата непосредственно в сухожилия. Внутрисуставное введение препарата в дозе 0,5-2 мл уменьшает боль, болезненность и тугоподвижность суставов *при ревматоидном артрите и остеоартрите* в течение 2-4 часов после введения. Длительность терапевтического действия препарата значительно варьирует и может составлять 4 и более недель.

Рекомендованные дозы препарата при введении в *большие суставы* – 1-2 мл; в *средние* – 0,5-1 мл; в *малые* – 0,25-0,5 мл.

При некоторых *заболеваниях кожи* эффективным является внутрикожное введение препарата непосредственно в *очаг поражения*, доза составляет 0,2 мл/см². Место поражения равномерно обкалывают с помощью туберкулинового шприца и иглы диаметром приблизительно 0,9 мм. Суммарная доза введенного препарата во все места введения в течение 1 недели не должна превышать 1 мл.

Рекомендованные разовые дозы препарата Дибетазон (с интервалами между введениями 1 неделя): при твердой мозоли – 0,25-0,5 мл (как правило, эффективны 2 инъекции); при шпоре – 0,5 мл; при тугоподвижности большого пальца стопы – 0,5 мл; при синовиальной кисте – от 0,25 до 0,5 мл; при тендосиновите – 0,5 мл; при остром подагрическом артрите – от 0,5 до 1 мл. Для введения рекомендуют использовать туберкулиновый шприц с иглой диаметром приблизительно 1 мм.

После достижения терапевтического эффекта поддерживающую дозу подбирают путем постепенного снижения начальной дозы за счет уменьшения концентрации бетаметазона в растворе, который вводится через соответствующие интервалы времени. Снижать дозу продолжают до достижения минимальной эффективной дозы.

При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может быть необходимым увеличение дозы препарата.

Отмену препарата после длительной терапии следует проводить путем постепенного снижения дозы. Наблюдение за состоянием больного продолжают, по крайней мере, в течение года после окончания длительной терапии или после применения препарата в высоких дозах.

Побочные действия

Нежелательные явления, как и при применении других глюкокортикостероидов, обусловлены дозой и длительностью применения препарата. Эти реакции, как правило, обратимы и могут быть уменьшены путем снижения дозы.

Водно-электролитный баланс: натриемия, повышенное выделение калия, гипокалиемический алкалоз, увеличение выведения кальция, задержка жидкости в тканях.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: застойная сердечная недостаточность у больных, склонных к этому заболеванию; артериальная гипертензия.

Костно-мышечная система: мышечная слабость, миопатия, потеря мышечной массы, усугубление миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, асептический некроз головок бедренной или плечевой кости, патологические переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (после многократных инъекций).

Со стороны пищеварительной системы: икота, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ с возможной последующей перфорацией и кровотечением, язвы пищевода, панкреатит, метеоризм.

Со стороны кожи: ухудшение заживления ран, атрофия кожи, истончение кожи, петехии и экхимозы, эритема лица, повышенная потливость, кожные реакции, такие как дерматит, сыпь, ангионевротический отёк.

Со стороны нервной системы: судороги, повышение внутричерепного давления с отёком диска зрительного нерва (обычно после завершения лечения), головокружение, головная боль; эйфория, изменение настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), повышенная раздражительность, бессонница.

Со стороны эндокринной системы: нарушение менструального цикла, синдром Кушинга, задержка развития плода или роста ребёнка, нарушение толерантности к глюкозе, проявления латентного сахарного диабета, повышение потребности в инъекциях инсулина или в применении пероральных антидиабетических средств.

Со стороны органов зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм.

Со стороны обмена веществ: негативный баланс азота вследствие катаболизма белка; липоматоз, включая медиастинальный и эпидуральный липоматоз, который может привести к неврологическим осложнениям; увеличение массы тела.

Со стороны иммунной системы: анафилактическая реакция или реакция гиперчувствительности на введение препарата и гипотензивная реакция.

Другие побочные реакции, связанные с парентеральным введением препарата: единичные случаи нарушения зрения, сопровождающие местное применение в зоне лица и головы, гипер- или гипопигментация, подкожная или кожная атрофия, асептические абсцессы, приливы крови к лицу после инъекции (внутрисуставное введение) и нейрогенная артропатия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазону, другим компонентам препарата или к другим глюкокортикостероидам.

Системные микозы.

Внутримышечное введение пациентам с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение фенобарбитала, рифампицина, фенитоина или эфедрина может ускорить метаболизм кортикостероидов, что приведет к ослаблению терапевтического эффекта.

При одновременном применении глюкокортикостероидов и эстрогенов может быть необходима коррекция дозы препарата (в связи с угрозой передозировки).

Одновременное применение кортикостероидов и диуретиков, выводящих ионы калия, может вызвать гипокалиемию.

Комбинированное применение кортикостероидов с сердечными гликозидами может увеличить вероятность возникновения аритмий или усилить токсичность гликозидов.

Кортикостероиды могут усиливать выведение ионов калия, вызванное амфотерицином Б. Одновременный прием препарата Дибетазон и непрямых антикоагулянтов может привести к изменению скорости свертывания крови, что требует коррекции дозы.

Совместное действие нестероидных противовоспалительных средств или алкоголя с глюкокортикостероидами может привести к увеличению частоты проявлений или тяжести течения язв желудочно-кишечного тракта.

При применении кортикостероидов может снижаться концентрация салицилатов в крови.

Одновременное введение глюкокортикостероидов и соматотропина может привести к замедлению абсорбции последнего.

Несовместимость. Препарат можно смешивать в одном шприце с местными анестетиками (см. раздел «Способ применения и дозы»); однако, совместимость всегда необходимо контролировать.

Надлежащие меры безопасности

Суспензия Дибетазон не предназначена для внутривенного или подкожного введения.
Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

Особые указания

Какое-либо введение препарата (в мягкие ткани, очаг поражения, внутрисуставно и т.д.) может привести к системному действию при одновременном выраженном местном действии.

При тромбоцитопенической пурпуре внутримышечно Дибетазон следует вводить с особой осторожностью.

Внутримышечные инъекции глюкокортикостероидов необходимо вводить глубоко в мышцу для предотвращения локальной атрофии тканей.

Внутрисуставные инъекции должны проводиться только медицинским персоналом. Следует провести анализ внутрисуставной жидкости для исключения септического процесса. Не вводить препарат при наличии внутрисуставной инфекции. Заметное усиление болезненности, отёка, повышение температуры окружающих тканей и дальнейшее ограничение подвижности сустава свидетельствует о септическом артрите. При подтверждении диагноза необходимо назначить антибактериальную терапию.

Не следует вводить глюкокортикостероиды в нестабильный сустав, инфицированные зоны и межпозвоночные пространства. Повторные инъекции в сустав при остеоартрите могут повысить риск разрушения сустава. После успешной внутрисуставной терапии пациенту следует избегать перегрузок сустава.

С осторожностью нужно применять препарат пациентам с гипотиреозом или циррозом печени, с герпетическим поражением глаз (в связи с возможностью перфорации роговицы); при неспецифическом язвенном колите, при угрозе перфорации, при абсцессе или других гнойничковых инфекциях, а также при дивертикулите, недавно образованных кишечных анастомозах, активной или латентной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, почечной недостаточности, артериальной гипертензии, остеопорозе, тяжелой миастении.

На фоне применения препарата возможны нарушения психики (особенно у пациентов с эмоциональной нестабильностью или склонностью к психозам).

При лечении препаратом больным сахарным диабетом может потребоваться коррекция сахароснижающей терапии.

Больным, получающим глюкокортикостероиды, не следует делать прививки против оспы. Не следует проводить другую иммунизацию больным, которые получают кортикостероиды (особенно в высоких дозах), в связи с риском развития неврологических осложнений и низкой иммунной реакцией в ответ (отсутствие образования антител). При проведении заместительной терапии (например, при первичной недостаточности коры надпочечников) проведение иммунизации возможно.

Пациентам, получающим Дибетазон в дозах, угнетающих иммунитет, необходимо избегать контакта с больными ветряной оспой и корью. При применении препарата необходимо учитывать, что глюкокортикостероиды могут маскировать признаки инфекционного заболевания, а также снижать сопротивляемость организма.

Назначение препарата при активном туберкулезе возможно только в случаях быстротечного или диссеминированного туберкулёза в комбинации с адекватной противотуберкулезной терапией. Пациенты с латентным туберкулезом или с положительной реакцией на туберкулин должны прежде всего решить с врачом вопрос о профилактической противотуберкулезной терапии.

Длительное применение глюкокортикостероидов может привести к развитию катаракты (особенно у детей), глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и может способствовать развитию вторичной инфекции глаз (грибковой или вирусной). Необходимо периодически проходить офтальмологическое обследование, особенно больным, которые получают Дибетазон свыше 6 месяцев.

При повышении артериального давления, задержке жидкости и натрия хлорида в тканях и увеличении выведения калия из организма (что может проявляться отеками, отклонениями в работе сердца) рекомендуется диета с ограничением кухонной соли и дополнительный прием препаратов, содержащих калий.

С осторожностью следует принимать ацетилсалициловую кислоту в комбинации с препаратом при гипопротромбинемии в связи с возможным увеличением кровоточивости. Необходимо помнить также о возможности развития вторичной недостаточности коры надпочечников в течение нескольких месяцев после окончания терапии. При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации в течение этого периода лечение препаратом Дибетазон необходимо возобновить.

При применении глюкокортикостероидов возможно изменение подвижности и количества сперматозоидов.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с отсутствием контролируемых исследований по безопасности применения препарата беременным, назначать его следует после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода/ребенка. Дети, родившиеся у матерей, которым вводили терапевтические дозы кортикостероидов в период беременности, должны находиться под медицинским контролем (для раннего выявления признаков недостаточности коры надпочечников).

При необходимости назначения препарата Дибетазон в период лактации следует решить вопрос о прекращении кормления грудью, принимая во внимание важность терапии для матери (в связи с возможными нежелательными побочными эффектами у детей).

Дети

Недостаточно клинических данных о применении препарата детям, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории (возможно отставание в росте и развитие вторичной недостаточности коры надпочечников).

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Обычно Дибетазон не влияет на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Однако в единичных случаях могут возникнуть мышечная слабость, судороги, нарушения зрения, головокружение, головная боль, изменение настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), повышенная раздражительность, поэтому рекомендуется воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами при лечении препаратом.

Передозировка

Острая передозировка бетаметазона не создает угрожающих для жизни ситуаций. Введение в течение нескольких дней высоких доз глюкокортикостероидов не приводит к нежелательным последствиям (за исключением случаев применения очень высоких доз или в случае применения при сахарном диабете, глаукоме, обострении эрозивно-язвенных поражений ЖКТ, или больным, которые одновременно проходят терапию препаратами дигиталиса, непрямыми антикоагулянтами или диуретиками, которые выводят калий).

Лечение. Необходим тщательный медицинский контроль за состоянием больного. Необходимо поддерживать оптимальное потребление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме и моче (особенно баланса в организме натрия и калия). При выявлении дисбаланса этих ионов необходимо проводить соответствующую терапию.

Форма выпуска

По 1 мл в ампулах нейтрального стекла. По 1 или по 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с внутривыпускным стандартом.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Sprey Medical Ltd., Лондон, Великобритания

Производитель

ООО «Биополус», Грузия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства и ответственной за цифровую идентификацию на территории Республики Узбекистан:

ООО «Ameliya Pharm Service»,

Республика Узбекистан, г. Ташкент, 100052, ул. Аккурган, 1.

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.

E-mail: ameliyapharm@gmail.com