

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.06.2018 № 1056
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13142/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2018 № 1422

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕПОС
(DEPOS)

Склад:

діюча речовина: betamethasone;

1 мл суспензії містить бетаметазону дипропіонату мікронізованого 6,43 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину (що еквівалентно 5 мг бетаметазону), бетаметазону натрію фосфату 2,63 мг у перерахуванні на 100 % безводну речовину (що еквівалентно 2 мг бетаметазону);
допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), спирт бензиловий, натрію хлорид, натрію гідрофосфат безводний, динатрію едетат, натрію карбоксиметилцелюлоза, полісорбат 80, поліетиленгліколь 4000, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтувата, трохи в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для системного застосування.

Код АТХ Н02А В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Бетаметазон чинить сильну протизапальну, протиалергічну та імуносупресивну дію.

Глюкокортикостероїди розповсюджуються через клітинні мембрани і формують комплекси зі специфічними рецепторами цитоплазми. Ці комплекси потім проникають у клітинне ядро, зв'язуються з ДНК (хроматин) і стимулюють транскрипцію інформаційної РНК і подальший синтез білків різних ензимів. Ці ензими будуть у кінцевому підсумку відповідальними за дії, які спостерігаються при систематичному застосуванні глюкокортикоїдів. Окрім значного впливу на запальний та імунний процеси, глюкокортикоїди також впливають на метаболізм вуглеводів, протеїнів та ліпідів, на серцево-судинну систему, скелетні м'язи і центральну нервову систему.

Дія на запальний та імунний процеси.

Саме на протизапальних, імунодепресивних та протиалергічних властивостях глюкокортикоїдів ґрунтується їх застосування у терапевтичній практиці. Основні аспекти цих властивостей є такими: зменшення імуноактивних клітин на рівні осередку запалення, зменшення

вазодилатації, стабілізація лізосомальних мембран, пригнічення фагоцитозу, зменшення продукування простагландинів та споріднених сполук.

Протизапальна дія приблизно у 25 разів більша за дію гідрокортизону та у 8-10 разів більша за дію преднізолону (у ваговому співвідношенні).

Дія на метаболізм вуглеводів та протеїнів.

Глюкокортикоїди стимулюють білковий катаболізм. У печінці звільнені амінокислоти перетворюються на глюкозу та глікоген через процес гліконеогенезу. Абсорбція глюкози у периферійні тканини зменшується, що призводить до гіперглікемії та глюкозурії, зокрема у пацієнтів, які мають схильність до діабету.

Дія на метаболізм ліпідів.

Глюкокортикоїди мають ліполітичну дію. Цей ліполіз більш виразний на рівні кінцівок. Крім того, вони сприяють ліпогенезу, що проявляється, зокрема, на рівні тулуба, шиї та голови. Комплекс дій глюкокортикоїдів виражається через перерозподіл жирових відкладень.

Максимальна фармакологічна дія кортикостероїдів проявляється пізніше, ніж піки у сироватці крові, що вказує на те, що переважно дія цих лікарських засобів полягає не у прямій медикаментозній дії, а в модифікації ферментної активності.

Фармакокінетика.

Бетаметазону натрію фосфат – легкорозчинний компонент, який швидко абсорбується з місця введення, що забезпечує швидкий початок терапевтичної дії.

Бетаметазону дипропіонат мікронізований – малорозчинний компонент, який повільно абсорбується з депо, що утворюється у місці ін'єкції, і зумовлює тривалу дію препарату.

<i>Концентрація у крові</i>	<i>Внутрішньом'язова ін'єкція</i>	
	<i>натрію фосфат</i>	<i>дипропіонат мікронізований</i>
Максимальна концентрація у плазмі крові	1 година після прийому	Повільна абсорбція
Період напіввиведення у плазмі після введення однієї дози	Від 3 до 5 годин	Прогресивна метаболізація
Екскреція	24 години	Більше 10 днів
Біологічний період напіввиведення	36-54 години	

Зв'язування з білками плазми – 62,5 %. Метаболізується у печінці. Виводиться переважно нирками, незначна частина елімінується з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дерматологічні хвороби

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.

Ревматичні хвороби

Ревматоїдний артрит, остеоартрити, бурсити, тендосиновііти, тендиніти, перитендиніти, анкілозуючий спондиліт, епікондиліт, радикуліт, кокцидинія, ішіас, люмбаго, кривошия, гангліозна кіста, екзостоз, фасциїт, гострий подагричний артрит, синовіальні кісти, хвороба Мортонна, запалення кубовидної кістки, захворювання стоп, бурсит на тлі твердої мозолі, шпори, тугорухливість великого пальця стопи.

Алергічні стани

Бронхіальна астма, астматичний статус, сінна гарячка, тяжкий алергічний бронхіт, сезонний та аперіодичний алергічний риніт, ангіоневротичний набряк, контактний дерматит, атопічний

дерматит, сироваткова хвороба, реакції підвищеної чутливості на медичні препарати або укуси комах.

Колагенові хвороби

Системний червоний вовчак, склеродермія, дерматомиозит, вузликовий періартеріїт.

Онкологічні захворювання

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

Інші захворювання

Адреногенітальний синдром. Виразковий коліт, хвороба Крона, 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 з ідіопатичною тромбоцитопенічною пурпурою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Пацієнтам, які отримують курс лікування глюкокортикостероїдами, не можна 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). У разі проведення замісної терапії (наприклад, при хворобі Аддісона) імунізація можлива.

Поєднання з діуретиками, такими як тіазиди, може підвищити ризик непереносимості глюкози.

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

Одночасний прийом препарату Депос із діуретиками, які сприяють виведенню калію, збільшує імовірність розвитку гіпокаліємії. Одночасне застосування глюкокортикостероїдів та серцевих глікозидів підвищує ризик виникнення аритмії або дигіталісної інтоксикації (через гіпокаліємію). Депос може посилювати виведення калію, спричинене прийомом амфотерицину-В. У всіх пацієнтів, які приймають одне з цих поєднань лікарських засобів, потрібно ретельно спостерігати за електролітами у сироватці крові, зокрема за калієм у сироватці.

Одночасний прийом препарату Депос 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. При зменшенні дозування кортикостероїдів або при припиненні лікування за пацієнтами потрібно спостерігати для виявлення можливого отруєння саліциловою кислотою. Поєднання кортикостероїдів із саліцилатами може збільшувати частоту та тяжкість шлунково-кишкової виразки.

Для пацієнтів, хворих на діабет, іноді необхідно адаптувати дозування пероральних протидіабетичних препаратів або інсуліну, враховуючи властивість кортикостероїдів спричиняти гіперглікемію.

Одночасне введення глюкокортикостероїдів та соматотропіну може призвести до сповільнення абсорбції останнього. Дози бетаметазону, що перевищують 300-450 мкг (0,3-0,45 мг) на 1 м² поверхні тіла на добу, потрібно уникати під час застосування соматотропіну.

Взаємодія з лабораторними тестами.

Кортикостероїди можуть впливати на тест відновлення нітросинього тетразолію та давати хибні негативні результати.

Коли пацієнт проходить курс лікування кортикостероїдами, це також потрібно враховувати при інтерпретації біологічних параметрів та аналізів (шкірні тести, гормональні показники щитовидної залози та інші).

Особливості застосування.

Повідомлялося про серйозні неврологічні порушення, деякі з яких були летальними, після проведення епідуральної ін'єкції кортикостероїдів. Серед інших порушень були повідомлення про інфаркт спинного мозку, параплегію, квадриплегію, кіркову сліпоту та інсульт. Вказані серйозні неврологічні порушення спостерігалися з та без застосування рентгеноскопії. Оскільки безпечність та ефективність епідурального введення не з'ясовані, кортикостероїди не рекомендовані для епідурального застосування.

Суспензія Депос не призначена для внутрішньовенного або підшкірного введення.

Суворе дотримання правил асептики обов'язкове при застосуванні препарату.

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

Різка відміна або зменшення дози при постійному застосуванні (у випадку дуже високих доз, після короткого періоду застосування) або при збільшенні потреби в кортикостероїдах (внаслідок стресу: інфекція, травма, хірургічне втручання) можуть підвищити недостатність кори надниркових залоз. У цьому випадку необхідно поступово зменшувати дозу. У випадку стресу іноді необхідно знову приймати кортикостероїди або збільшити дозу. Зменшувати дозу потрібно під суворим медичним наглядом, та іноді необхідно контролювати стан пацієнта протягом до одного року після припинення тривалого лікування або застосування підвищених доз.

Рідкісні випадки анафілактоїдних реакцій спостерігались у пацієнтів, яким вводили кортикостероїди парентерально; тому слід вживати відповідних застережних заходів перед введенням лікарського засобу, зокрема якщо пацієнт має в анамнезі алергію на один з компонентів препарату.

При тривалій терапії кортикостероїдами необхідно передбачити перехід від парентерального до перорального введення після оцінки потенційних користі та ризиків.

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

Внутрішньосуглобові ін'єкції повинен проводити тільки медичний персонал. Необхідний аналіз внутрішньосуглобової рідини для виключення септичного процесу. Не слід вводити препарат у разі наявності внутрішньосуглобової інфекції. Помітне посилення болючості, набряку, підвищення температури навколишніх 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. Потрібно уникати ін'єкцій кортикостероїдів безпосередньо в сухожилля, тому що в подальшому можливі невеликі розриви. Після успішної внутрішньосуглобової терапії пацієнту слід уникати перевантажень суглоба.

Введення кортикостероїду у м'яку тканину або в осередок ураження та навколо суглоба можуть спричинити системні та місцеві ефекти.

Особливі групи пацієнтів

Хворим на діабет бетаметазон можна застосовувати тільки протягом короткого періоду і тільки під суворим медичним контролем, враховуючи його глюкокортикоїдні властивості (трансформація білків у глюкозу).

Спостерігають підвищення ефекту глюкокортикостероїдів у пацієнтів з гіпотиреозом або цирозом печінки. Необхідно уникати застосування препарату Депос пацієнтам з герпетичним ураженням очей (через можливість перфорації рогівки).

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

Застережні заходи необхідні в таких випадках: при неспецифічному виразковому коліті, загрозі перфорації, абсцесі або інших піогенних інфекціях; при дивертикуліті; кишкових анастомозах; виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки; нирковій недостатності; артеріальній

гіпертензії; остеопорозі; тяжкій міастенії; глаукомі; гострих психозах; вірусних та бактеріальних інфекціях; затримці росту; туберкульозі; синдромі Кушинга; діабеті; серцевій недостатності; у разі складного для лікування випадку епілепсії; схильності до тромбоемболії або тромбофлебиту; у період вагітності.

Пацієнтам, які отримують курс лікування глюкокортикостероїдами, не можна 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). У разі проведення замісної терапії (наприклад, при хворобі Аддісона) імунізація можлива.

Пацієнтам, зокрема дітям, які отримують Депос у дозах, що пригнічують імунітет, слід уникати контакту з хворими на вітряну віспу та кір.

Кортикостероїди можуть маскувати деякі ознаки інфекційного захворювання. Через зменшення резистентності під час застосування можуть виникати нові інфекції.

Призначення препарату при активному туберкульозі можливе лише у випадках швидкоплинного або дисемінованого туберкульозу у поєднанні з адекватною протитуберкульозною терапією. Якщо кортикостероїди призначено пацієнтам з латентним туберкульозом або тим, хто реагує на туберкулін, необхідний особливий контроль, оскільки можливе відновлення хвороби. При тривалій терапії кортикостероїдами пацієнти також повинні одержувати хіміопрофілактику. Якщо застосовувати рифампіцин у програмі хіміопрофілактики, може виникнути необхідність корекції дозування кортикостероїдів у зв'язку з тим, що рифампіцин може посилювати метаболізм препарату.

Тривале застосування глюкокортикостероїдів може призвести до розвитку задньої субкапсулярної катаракти (особливо у дітей), глаукоми з можливим ураженням зорового нерва та може сприяти розвитку вторинної інфекції очей (грибової або вірусної). Необхідно регулярно проходити офтальмологічне обстеження, особливо хворим, які отримують Депос понад шість тижнів.

Середні та підвищені дози кортикостероїдів можуть спричинити підвищення артеріального тиску, затримку рідини та натрію у тканинах і збільшення виведення калію з організму (що може проявлятися набряками, порушеннями у роботі серця). Рекомендується дієта з обмеженням солі та додатковий прийом препаратів, що містять калій.

З обережністю слід приймати ацетилсаліцилову кислоту у комбінації з препаратом при гіпопротромбінемії через можливість збільшення кровоточивості.

Потрібно пам'ятати також про можливість розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз протягом декількох місяців після закінчення терапії.

При застосуванні глюкокортикостероїдів можлива зміна рухливості та кількості сперматозоїдів.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Допоміжні речовини метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216) можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені) та в окремих випадках – бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність контрольованих досліджень з безпеки застосування препарату вагітним, жінкам, які годують груддю, та жінкам репродуктивного віку призначати препарат слід після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та потенційного ризику для плода/дитини.

У деяких випадках необхідно проводити курс лікування кортикостероїдами у період вагітності або навіть збільшити дозування (наприклад у разі замісної терапії кортикостероїдами).

Внутрішньом'язове введення бетаметазону призводить до значного зниження частоти диспное у плода, якщо препарат вводити більше ніж за 24 години до пологів (до 32-го тижня вагітності). Кортикостероїди не слід призначати для лікування захворювання гіалінових мембран після народження.

У разі профілактичного лікування захворювання гіалінових мембран у недоношених немовлят не потрібно вводити кортикостероїди вагітним жінкам з преєклампсією та еклампсією або тим, хто має ураження плаценти.

Діти, які народились у матерів, яким вводили значні дози кортикостероїдів у період вагітності, повинні перебувати під медичним контролем (для раннього виявлення ознак недостатності кори надниркових залоз).

Кортикостероїди проникають через плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Оскільки кортикостероїди проникають через плаценту, новонароджених та немовлят, матері яких отримували кортикостероїди протягом більшої частини вагітності або протягом певної частини вагітності, потрібно ретельно оглянути на предмет можливої уродженої катаракти.

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

Жінки, які отримували кортикостероїди протягом вагітності, потребують спостереження протягом пологів для виявлення будь-якої недостатності кори надниркових залоз через стрес, спричинений народженням дитини.

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

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

Але у поодиноких випадках можуть виникнути м'язова слабкість, судом, 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 у період лікування препаратом.

Спосіб застосування та дози.

Депос рекомендується вводити внутрішньом'язово у разі необхідності системного надходження глюкокортикостероїду в організм; безпосередньо в уражену м'язку тканину або у вигляді внутрішньосуглобових та періартикулярних ін'єкцій при артритах; у вигляді внутрішньошкірних ін'єкцій при різних захворюваннях шкіри; у вигляді місцевих ін'єкцій в осередок ураження при деяких захворюваннях стопи.

Режим дозування і спосіб введення встановлює лікар індивідуально, залежно від показань, тяжкості захворювання та реакції хворого на лікування. Доза повинна бути мінімальною, а період застосування – максимально коротким.

Дозу слід підбирати для отримання задовільного клінічного ефекту. Якщо задовільний клінічний ефект не виявляється протягом певного проміжку часу, лікування препаратом слід припинити шляхом прогресивного зменшення дози і проводити іншу відповідну терапію.

У разі сприятливої відповіді потрібно визначити відповідну дозу, якої потрібно дотримуватись, поступово зменшуючи початкову дозу з прийнятними інтервалами, поки буде досягнуто найменшої дози з відповідною клінічною відповіддю.

Суспензія Депос не призначена для внутрішньовенного або підшкірного введення.

Системне застосування

Початкова доза препарату у більшості випадків дорівнює 1-2 мл. Введення повторювати у разі необхідності, залежно від стану хворого. Препарат вводити 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 *різних дерматологічних захворюваннях*, як правило, достатньо 1 мл препарату;
- при *захворюваннях дихальної системи* дія препарату розпочинається протягом декількох годин після внутрішньом'язової ін'єкції. При *бронхіальній 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. У разі необхідності проводити декілька повторних введень.

Місцеве застосування

Одночасне застосування місцевоанестезуючого препарату необхідно лише у поодиноких випадках (ін'єкція практично безболісна). Якщо одночасне введення анестезуючої речовини

бажане, то використовують 1 % або 2 % розчин прокаїну гідрохлориду або лідокаїну, або подібних місцевих анестетиків, застосовуючи 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 Депос спочатку набирати у шприц із флакона необхідну дозу препарату, потім у цей же шприц набирати з ампули необхідну кількість місцевого анестетика та струшувати шприц протягом короткого періоду часу.

При *гострих бурситах* (субдельтоподібному, підлопатковому, ліктьовому та передньонадколінному) введення 1-2 мл препарату Депос у синовіальну сумку може полегшити біль та повністю відновити рухливість за декілька годин.

Лікування *хронічного бурситу* проводити меншими дозами препарату після купірування гострого нападу хвороби.

При *гострих тендосиновіітах, тендинітах та перитендинітах* 1 ін'єкція препарату Депос полегшує стан хворого, при *хронічних* слід повторити ін'єкцію препарату залежно від реакції. Необхідно уникати введення препарату безпосередньо в сухожилля.

При *ревматоїдному поліартриті та остеоартриті* внутрішньосуглобове введення препарату у дозі 0,5-2 мл зменшує біль, болючість та тугорухливість суглобів 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.

У разі *дерматологічних захворювань* ефективно внутрішньошкірне введення препарату безпосередньо в осередок ураження. Вводити 0,2 мл/см² препарату Депос всередину шкіри (не під шкіру) за допомогою туберкулінового шприца та голки, яка має діаметр приблизно 0,9 мм. Загальна кількість лікарського засобу, що вводиться у місце ін'єкції, не повинна перевищити 1 мл.

У разі *захворювань ніг, чутливих до кортикостероїдів*. Можна подолати бурсит під мозолем шляхом двох послідовних ін'єкцій по 0,25 мл кожна. При таких захворюваннях як тугорухливість великого пальця стопи, варусний малий палець ноги та гострий подагричний артрит, полегшення може настати дуже швидко.

Рекомендовані разові дози препарату Депос (з інтервалами між введеннями 1 тиждень): при твердому мозолі – 0,25-0,5 мл; при шпорі – 0,5 мл; при тугорухливості великого пальця стопи – 0,5 мл; при варусному малому пальці стопи – 0,5 мл; при синовіальній кісті – від 0,25 до 0,5 мл; при тендосиновіїті – 0,5 мл; при запаленні кубовидної кістки – 0,5 мл; при гострому подагричному артриті – від 0,5 до 1 мл. Для введення рекомендується застосовувати туберкуліновий шприц з голкою, яка має діаметр приблизно 1 мм.

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 продовжувати, принаймні, протягом року після закінчення тривалої терапії або після застосування препарату у високих дозах.

Діти.

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

Передозування.

Гостре передозування бетаметазону не створює загрозових 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 шлунково-кишкового тракту, у разі застосування хворим, які одночасно проходять терапію серцевими глікозидами, непрямими антикоагулянтами або діуретиками, що виводять калій).

Лікування. Потрібний ретельний медичний контроль за станом хворого. Необхідно

підтримувати оптимальне надходження рідини та контролювати вміст електролітів у плазмі та сечі (особливо баланс в організмі натрію та калію). При виявленні дисбалансу цих іонів необхідно проводити відповідну терапію.

Побічні реакції.

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

Порушення водно-електролітного балансу: натріємія, підвищене виділення калію, гіпокаліємічний алкалоз, збільшення виведення кальцію, затримка рідини у тканинах.

З боку серцево-судинної системи: застійна серцева недостатність у хворих, схильних до цього захворювання; артеріальна гіпертензія.

З боку кістково-м'язової системи: м'язова слабкість, міопатія, втрата м'язової маси, погіршення міастенічних симптомів при тяжкій псевдопаралітичній міастенії, остеопороз, іноді з сильними болями в кістках та спонтанними переломами (компресійні переломи хребта), асептичний некроз голівок стегнової або плечової кісток, патологічні переломи трубчастих кісток, розриви сухожиль, нестабільність суглобів (після багаторазових ін'єкцій).

З боку травної системи: гикавка, ерозивно-виразкові ураження шлунка з можливою перфорацією та кровотечею, виразки стравоходу, панкреатит, метеоризм, перфорація кишечника, нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: погіршення загоювання ран, атрофія шкіри, витончення та послаблення шкіри, петехії та екхімози, синці, еритема обличчя, підвищена пітливість, шкірні реакції, такі як алергічний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком диска зорового нерва (псевдонабряк мозку) зазвичай після завершення лікування, запаморочення, головний біль, мігрень, ейфорія, зміна настрою, зміна особистості та тяжка депресія, підвищена дратівливість, безсоння, психотичні реакції, зокрема у пацієнтів із психіатричним анамнезом, депресія.

Ендокринні розлади: порушення менструального циклу, клінічні симптоми синдрому Кушинга, затримка розвитку плода або росту дитини, порушення толерантності до вуглеводів, прояви латентного цукрового діабету, підвищення потреби в ін'єкціях інсуліну або пероральних антидіабетичних засобах для пацієнтів, хворих на діабет.

З боку органів зору: задня субкапсулярна катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, екзофтальм.

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

З боку імунної системи: кортикостероїди можуть спричинити пригнічення шкірних тестів, приховувати симптоми інфекції та активувати латентні інфекції, а також зменшити резистентність до інфекцій, зокрема до мікобактерій, білої кандиди та вірусів.

З боку лімфатичної системи: анафілактична реакція або реакція підвищеної чутливості на введення препарату та гіпотензивна реакція.

Загальні порушення та порушення у місці введення: поодинокі випадки сліпоти, що супроводжують місцеве застосування на рівні обличчя та голови, гіпер- або гіпопигментація, підшкірна та шкірна атрофія, асептичні абсцеси, загострення після ін'єкції (внутрішньосуглобове введення) та артропатія Шарко. Вторинне пригнічення гіпофізу та кори надниркових залоз у випадку стресу (травми, хірургічне втручання або хвороба).

Після повторного внутрішньосуглобового введення можливе ураження суглобів. Існує ризик зараження.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат можна змішувати в одному шприці з місцевими анестетиками (див. розділ «Спосіб застосування та дози»); проте сумісність завжди необхідно контролювати.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі. По 1 або 5 ампул у блістері. По 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 01.08.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.06.2018 № 1056
Регистрационное удостоверение
№ UA/13142/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.08.2018 № 1422

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДЕПОС
(DEPOS)

Состав:

действующее вещество: betamethasone;

1 мл суспензии содержит бетаметазона дипропионата микронизированного 6,43 мг в пересчете на 100 % сухое вещество (что эквивалентно 5 мг бетаметазона), бетаметазона натрия фосфата 2,63 мг в пересчете на 100 % безводное вещество (что эквивалентно 2 мг бетаметазона);

вспомогательные вещества: метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), спирт бензиловый, натрия хлорид, натрия гидрофосфат безводный, динатрия эдетат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, полисорбат 80, полиэтиленгликоль 4000, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Суспензия для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или желтоватая, слегка вязкая жидкость, содержащая частички белого или почти белого цвета, которые легко суспендируют.

Фармакотерапевтическая группа.

Кортикостероиды для системного применения.

Код АТХ N02A B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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

Бетаметазон оказывает сильное противовоспалительное, противоаллергическое и иммуносупрессивное действие.

Глюкокортикостероиды распространяются через клеточные мембраны и формируют комплексы со специфическими рецепторами цитоплазмы. Эти комплексы потом проникают в клеточное ядро, связываются с ДНК (хроматин) и стимулируют транскрипцию информационной РНК и дальнейший синтез белков разных ферментов. Эти ферменты будут в конечном итоге ответственными за действия, которые наблюдаются при систематическом применении глюкокортикоидов. Кроме значительного воздействия на воспалительный и иммунный процессы, глюкокортикоиды также влияют на метаболизм углеводов, протеинов и липидов, на сердечно-сосудистую систему, скелетные мышцы и центральную нервную систему.

Действие на воспалительный и иммунный процессы.

Именно на противовоспалительных, иммунодепрессивных и противоаллергических свойствах глюкокортикоидов основывается их применение в терапевтической практике. Основные аспекты этих свойств являются такими: уменьшение иммуноактивных клеток на уровне очага воспаления, уменьшение вазодилатации, стабилизация лизосомальных мембран, угнетение фагоцитоза, уменьшение продуцирования простагландинов и родственных соединений.

Противовоспалительное действие приблизительно в 25 раз больше, чем действие гидрокортизона и в 8-10 раз больше, чем действие преднизолона (в весовом соотношении).

Действие на метаболизм углеводов и протеинов.

Глюкокортикоиды стимулируют белковый катаболизм. В печени свободные аминокислоты превращаются в глюкозу и гликоген через процесс гликогеногенеза. Абсорбция глюкозы в периферические ткани уменьшается, что приводит к гипергликемии и глюкозурии, в частности у пациентов, которые имеют склонность к диабету.

Действие на метаболизм липидов.

Глюкокортикоиды обладают липолитическим действием. Этот липолиз более выражен на уровне конечностей. Кроме того, они способствуют липогенезу, который проявляется, в частности, на уровне туловища, шеи и головы. Комплекс действий глюкокортикоидов выражается через перераспределение жировых отложений.

Максимальное фармакологическое действие кортикостероидов проявляется позже, чем пики в сыворотке крови, что указывает на то, что преимущественно действие этих лекарственных средств состоит не в прямом медикаментозном действии, а в модификации ферментной активности.

Фармакокинетика.

Бетаметазона натрия фосфат – легкорастворимый компонент, который быстро абсорбируется из места введения, что обеспечивает быстрое начало терапевтического действия.

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

Концентрация в крови	Внутримышечная инъекция	
	натрия фосфат	дипропионат микронизированный
Максимальная концентрация в плазме крови	1 час после приема	Медленная абсорбция
Период полувыведения в плазме после введения одной дозы	От 3 до 5 часов	Прогрессивная метаболизация
Экскреция	24 часа	Более 10 дней
Биологический период полувыведения	36-54 часа	

Связывание с белками плазмы – 62,5 %. Метаболизируется в печени. Выводится преимущественно почками, незначительная часть элиминируется с желчью.

Клинические характеристики.

Показания.

Дерматологические болезни

Атопический дерматит (монетоподобная экзема), нейродермиты, контактный дерматит, выраженный солнечный дерматит, крапивница, красный плоский лишай, инсулиновая липодистрофия, гнездовая алопеция, дискоидная эритематозная волчанка, псориаз, келлоидные рубцы, обычная пузырьчатка, герпетический дерматит, кистозные угри.

Ревматические болезни

Ревматоидный артрит, остеоартриты, бурситы, тендосиновиты, тендиниты, перитендиниты,

анкилозирующий спондилит, эпикондилит, радикулит, кокцидиния, ишиас, люмбаго, кривошея, ганглиозная киста, экзостоз, фасциит, острый подагрический артрит, синовиальные кисты, болезнь Мортон, воспаление кубовидной кости, заболевания стоп, бурсит на фоне твёрдой мозоли, шпоры, тугоподвижность большого пальца стопы.

Аллергические состояния

Бронхиальная астма, астматический статус, сенная лихорадка, тяжелый аллергический бронхит, сезонный и аперiodический аллергический ринит, ангионевротический отек, контактный дерматит, атопический дерматит, сывороточная болезнь, реакции повышенной чувствительности на медицинские препараты или укусы насекомых.

Коллагеновые болезни

Системная красная волчанка, склеродермия, дерматомиозит, узелковый периартериит.

Онкологические заболевания

Паллиативная терапия лейкоза и лимфом у взрослых; острый лейкоз у детей.

Другие заболевания

Адреногенитальный синдром. Язвенный колит, болезнь Крона, спру. Патологические изменения крови, требующие проведения кортикостероидной терапии. Нефрит, нефротический синдром.

Первичная и вторичная недостаточность коры надпочечников (при обязательном одновременном введении минералокортикоидов).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к бетаметазону, другим компонентам препарата или к другим глюкокортикостероидам. Системные микозы. Внутримышечное введение пациентам с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное назначение фенобарбитала, рифампицина, фенитоина или эфедрина может усилить метаболизм препарата, снижая при этом его терапевтическую активность.

Пациентам, которые получают курс лечения глюкокортикостероидами, нельзя делать прививки против оспы. Не следует проводить другую иммунизацию больных, получающих кортикостероиды (особенно в высоких дозах), учитывая риск развития неврологических осложнений и низкую иммунную реакцию в ответ (отсутствие образования антител). В случае проведения заместительной терапии (например, при болезни Аддисона) иммунизация возможна.

Сочетание с диуретиками, такими как тиазиды, может повысить риск непереносимости глюкозы.

При одновременном применении глюкокортикостероидов и эстрогенов может быть необходима коррекция дозы препарата (из-за угрозы передозировки).

Одновременный прием препарата Депос с диуретиками, которые способствуют выведению калия, увеличивает вероятность развития гипокалиемии. Одновременное применение глюкокортикостероидов и сердечных гликозидов повышает риск возникновения аритмии или дигиталисной интоксикации (из-за гипокалиемии). Депос может усиливать выведение калия, вызванное приемом амфотерицина-В. У всех пациентов, которые принимают одно из этих сочетаний лекарственных средств, необходимо тщательно наблюдать за электролитами в сыворотке крови, в частности за калием в сыворотке.

Одновременный прием препарата Депос и непрямых антикоагулянтов может привести к изменению скорости оседания крови, что требует коррекции дозы.

При комбинированном применении глюкокортикостероидов с нестероидными противовоспалительными препаратами или этанолом и препаратами, содержащими этанол, возможно повышение частоты появления или интенсивности эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта.

При одновременном применении глюкокортикостероиды могут снижать концентрацию салицилатов в плазме крови. При уменьшении дозирования кортикостероидов или при прекращении лечения за пациентами необходимо наблюдать для выявления возможного отравления салициловой кислотой. Сочетание кортикостероидов с салицилатами может

увеличивать частоту и тяжесть желудочно-кишечной язвы.

Для пациентов, больных диабетом, иногда необходимо адаптировать дозирование пероральных противодиабетических препаратов или инсулина, учитывая способность кортикостероидов вызывать гипергликемию.

Одновременное введение глюкокортикостероидов и соматотропина может привести к замедлению абсорбции последнего. Дозы бетаметазона, которые превышают 300-450 мкг (0,3-0,45 мг) на 1 м² поверхности тела в сутки, необходимо избегать во время применения соматотропина.

Взаимодействие с лабораторными тестами.

Кортикостероиды могут влиять на тест восстановления нитросинего тетразолия и давать ложные негативные результаты.

Если пациент проходит курс лечения кортикостероидами, это также необходимо учитывать при интерпретации биологических параметров и анализов (кожные тесты, гормональные показатели щитовидной железы и другие).

Особенности применения.

Сообщалось о серьезных неврологических нарушениях, некоторые из них были летальными, после проведения эпидуральной инъекции кортикостероидов. Среди других нарушений были сообщения об инфаркте спинного мозга, параплегии, квадриплегии, корковой слепоте и инсульте. Указанные серьезные неврологические нарушения наблюдались с и без применения рентгеноскопии. Поскольку безопасность и эффективность эпидурального введения не выяснены, кортикостероиды не рекомендованы для эпидурального применения.

Суспензия Депос не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

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

Резкая отмена или уменьшение дозы при постоянном применении (в случае очень высоких доз, после короткого периода применения) или при увеличении потребности в кортикостероидах (вследствие стресса: инфекция, травма, хирургическое вмешательство) могут повысить недостаточность коры надпочечников. В этом случае необходимо постепенно уменьшать дозу. В случае стресса иногда необходимо снова принимать кортикостероиды или увеличить дозу. Уменьшать дозу необходимо под строгим медицинским наблюдением, и иногда необходимо контролировать состояние пациента в течение до одного года после прекращения длительного лечения или применения повышенных доз.

Очень редкие случаи анафилактикоидных реакций наблюдались у пациентов, которым вводили кортикостероиды парентерально; поэтому следует применять соответствующие меры предосторожности перед введением лекарственного средства, в частности если пациент имеет в анамнезе аллергию на один из компонентов препарата.

При длительной терапии кортикостероидами необходимо предусмотреть переход от парентерального к пероральному введению после оценки потенциальных пользы и рисков.

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

Внутрисуставные инъекции проводить только медицинским персоналом. Следует провести анализ внутрисуставной жидкости для исключения септического процесса. Не следует вводить препарат при наличии внутрисуставной инфекции. Заметное усиление болезненности, отека, повышение температуры окружающих тканей и дальнейшее ограничение подвижности сустава свидетельствуют 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. Необходимо избегать инъекций кортикостероидов непосредственно в сухожилия, потому что в дальнейшем возможны небольшие разрывы. После успешной внутрисуставной терапии пациенту следует избегать перегрузок сустава.

Введение кортикостероида в мягкую ткань или в очаг поражения и вокруг сустава могут вызвать системные и местные эффекты.

Особые группы пациентов

Больным диабетом бетаметазон можно применять только в течение короткого периода и только под строгим медицинским контролем, учитывая его глюкокортикоидные свойства (трансформация белков в глюкозу).

Наблюдают повышение эффекта глюкокортикостероидов у пациентов с гипотиреозом или циррозом печени. Необходимо избегать применения препарата Депос пациентам с герпетическим поражением глаз (в связи с возможностью перфорации роговицы).

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

Меры предосторожности необходимы в таких случаях: при неспецифическом язвенном колите, при угрозе перфорации, при абсцессе или других пиогенных инфекциях; при дивертикулите; кишечных анастомозах; язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; почечной недостаточности; артериальной гипертензии; остеопорозе; тяжелой миастении; глаукоме; острых психозах; вирусных и бактериальных инфекциях; задержке роста; туберкулезе; синдроме Кушинга; диабете; сердечной недостаточности; при сложном для лечения случае эпилепсии; склонности к тромбоэмболии или тромбофлебиту; в период беременности.

Больным, получающим курс лечения глюкокортикостероидами, 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 болезни Аддисона) иммунизация возможна.

Пациентам, в частности детям, получающим Депос в дозах, угнетающих иммунитет, необходимо избегать контакта с больными ветряной оспой и корью.

Кортикостероиды могут маскировать некоторые признаки инфекционного заболевания. В связи с уменьшением резистентности во время применения могут возникать новые инфекции.

Назначение препарата при активном туберкулезе возможно только в случаях быстротечного или диссеминированного туберкулеза в комбинации с адекватной противотуберкулезной терапией. Если кортикостероиды назначены пациентам с латентным туберкулезом или тем, кто реагирует на туберкулин, необходим особый контроль, поскольку возможно возобновление болезни. При длительной терапии кортикостероидами пациенты также должны получать химиопрофилактику. Если применять рифампицин в программе химиопрофилактики, может возникнуть необходимость коррекции дозирования кортикостероидов в связи с тем, что рифампицин может усиливать метаболизм препарата.

Длительное применение глюкокортикостероидов может привести к развитию задней субкапсулярной катаракты (особенно у детей), глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и может способствовать развитию вторичной инфекции глаз (грибковой или вирусной). Необходимо регулярно проходить офтальмологическое обследование, особенно больным, которые получают Депос свыше шести недель.

Средние и повышенные дозы кортикостероидов могут вызвать повышение артериального давления, задержку жидкости и натрия в тканях и увеличение выведения калия из организма (что может проявляться отеками, нарушениями в работе сердца). Рекомендуются диета с ограничением 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 применении глюкокортикостероидов возможно изменение подвижности и количества сперматозоидов.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, т. е. практически свободно от натрия.

Вспомогательные вещества метилпарабен (Е 218) и пропилпарабен (Е 216) могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные) и в отдельных случаях – бронхоспазм.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В связи с отсутствием контролируемых исследований по безопасности применения препарата беременным, женщинам, кормящим грудью, и женщинам репродуктивного возраста назначать препарат следует после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода/ребенка.

В некоторых случаях необходимо проводить курс лечения кортикостероидами во время беременности или даже увеличить дозирование (например в случае заместительной терапии кортикостероидами).

Внутримышечное введение бетаметазона приводит к значительному снижению частоты диспноэ у плода, если препарат вводить более чем за 24 часа до родов (до 32-й недели беременности).

Кортикостероиды не следует назначать для лечения заболевания гиалиновых мембран после рождения.

В случае профилактического лечения заболевания гиалиновых мембран у недоношенных не нужно вводить кортикостероиды беременным женщинам с преэклампсией и эклампсией или тем, у кого имеется поражение плаценты.

Дети, родившиеся у матерей, которым вводили значительные дозы кортикостероидов в период беременности, должны находиться под медицинским контролем (для раннего выявления признаков недостаточности коры надпочечников).

Кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Поскольку кортикостероиды проникают через плаценту, новорожденных и младенцев, матери которых получали кортикостероиды в течение большей части беременности или в течение определенной части беременности, необходимо тщательно осмотреть на предмет возможной врожденной катаракты.

При необходимости назначения препарата Депос 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).

Женщинам, которые получали кортикостероиды в течение беременности, необходимо наблюдение в течение родов для выявления любой недостаточности коры надпочечников из-за стресса, вызванного рождением ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Обычно Депос 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 во время лечения препаратом.

Способ применения и дозы.

Депос 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 внутрикожных инъекций при различных заболеваниях кожи; в виде местных инъекций в очаг поражения при некоторых заболеваниях стопы.

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

Дозу следует подбирать до получения удовлетворительного клинического эффекта. Если удовлетворительный клинический эффект не выявляется в течение определенного периода времени, лечение препаратом следует прекратить путем прогрессивного уменьшения дозы и проводить другую соответствующую терапию.

В случае благоприятного ответа необходимо определить соответствующую дозу, которой необходимо придерживаться, постепенно уменьшая начальную дозу с приемлемыми

интервалами, пока будет достигнута наименьшая доза с соответствующим клиническим ответом.

Суспензия Депос не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

Системное применение

Начальная доза препарата в большинстве случаев составляет 1-2 мл. Введение повторять при необходимости, в зависимости от состояния больного. Препарат вводить глубоко внутримышечно в ягодичцу:

- 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 проводить несколько повторных введений.

Местное применение

Одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо только в единичных случаях (инъекция практически безболезненна). Если одновременное введение анестезирующего вещества желательно, то используют 1 % или 2 % раствор прокаина гидрохлорида или лидокаина, или подобных местных анестетиков, применяя лекарственные формы, не содержащие парабены. Не разрешается применять анестетики, содержащие метилпарабен, пропилпарабен, фенол и другие подобные вещества. При применении анестетика в комбинации с препаратом Депос сначала набирать в шприц из флакона необходимую дозу препарата, потом в этот же шприц набирать из ампулы необходимое количество местного анестетика и встряхивать шприц в течение короткого периода времени.

При *острых бурситах* (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и передненадколенном) введение 1-2 мл препарата Депос в синовиальную сумку может облегчить боль и полностью восстановить подвижность на несколько часов.

Лечение *хронического бурсита* проводить меньшими дозами препарата после купирования острого приступа болезни.

При *острых тендосиновиитах, тендинитах и перитендинитах* 1 инъекция препарата Депос облегчает состояние больного, при *хронических* следует повторить инъекцию препарата в зависимости от реакции. Необходимо избегать введения препарата непосредственно в сухожилия.

При *ревматоидном полиартрите и остеоартрите* внутрисуставное введение препарата в дозе 0,5-2 мл уменьшает боль, болезненность и тугоподвижность суставов 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 *дерматологических заболеваниях* эффективно внутрикожное введение препарата непосредственно в очаг поражения. Вводить 0,2 мл/см² препарата Депос внутрь кожи (не под кожу) с помощью туберкулинового шприца и иглы, которая имеет диаметр приблизительно 0,9 мм. Общее количество лекарственного средства, которое вводится в место инъекции, не должно превышать 1 мл.

При *заболевании ног, чувствительных к кортикостероидам*. Можно преодолеть бурсит под мозолем путем двух последовательных инъекций по 0,25 мл каждая. При таких заболеваниях как тугоподвижность большого пальца стопы, варусный маленький палец ноги и острый подагрический артрит, облегчение может наступить очень быстро.

Рекомендованные разовые дозы препарата Депос (с интервалами между введениями 1 неделя): при твердой мозоли – 0,25-0,5 мл; при шпоре – 0,5 мл; при тугоподвижности большого пальца стопы – 0,5 мл; при варусном малом пальце стопы – 0,5 мл; при синовиальной кисте – от 0,25 до 0,5 мл; при тендосиновиите – 0,5 мл; при воспалении кубовидной кости – 0,5 мл; при остром подагрическом артрите – от 0,5 до 1 мл. Для введения рекомендуется использовать

туберкулиновый шприц с иглой диаметром приблизительно 1 мм.

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 продолжать, по крайней мере, в течение года после окончания длительной терапии или после применения препарата в высоких дозах.

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).

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 желудочно-кишечного тракта, в случае применения больным, которые одновременно проходят терапию сердечными гликозидами, непрямыми антикоагулянтами или диуретиками, которые выводят калий).

Лечение. Необходим тщательный медицинский контроль за состоянием больного. Необходимо поддерживать оптимальное поступление 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.

Побочные реакции.

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.

Нарушения водно-электролитного баланса: 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.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, миопатия, потеря мышечной массы, усугубление миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, иногда с сильными болями в костях и спонтанными переломами (компрессионные переломы позвоночника), асептический некроз головок бедренной или плечевой костей, патологические переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (после многократных инъекций).

Со стороны пищеварительной системы: икота, эрозивно-язвенные поражения желудка с возможной перфорацией и кровотечением, язвы пищевода, панкреатит, метеоризм, перфорация кишечника, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: ухудшение заживления ран, атрофия кожи, истончение и ослабление кожи, петехии и экхимозы, синяки, эритема лица, повышенная потливость, кожные реакции, такие как аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отёк.

Со стороны нервной системы: судороги, повышение внутричерепного давления с отёком диска зрительного нерва (псевдоотек мозга) обычно после завершения лечения, головокружение, головная боль, мигрень, эйфория, изменение настроения, изменение личности и тяжелая депрессия, повышенная раздражительность, бессонница, психотические реакции, в частности у пациентов с психиатрическим анамнезом, депрессия.

Эндокринные расстройства: нарушение менструального цикла, клинические симптомы синдрома Кушинга, задержка развития плода или роста ребёнка, нарушение толерантности к углеводам, проявления латентного сахарного диабета, повышение потребности в инъекциях инсулина или пероральных антидиабетических средствах для пациентов, больных диабетом.

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

Метаболические расстройства: 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: кортикостероиды могут вызвать угнетение кожных тестов, скрывать симптомы инфекции и активировать латентные инфекции, а также уменьшить резистентность к инфекциям, в частности к микобактериям, белой кандиде и вирусам.

Со стороны лимфатической системы: анафилактическая реакция или реакция повышенной чувствительности на введение препарата и гипотензивная реакция.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: единичные случаи слепоты, сопровождающие местное применение на уровне лица и головы, гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептические абсцессы, обострение после инъекции (внутрисуставное введение) и артропатия Шарко. Вторичное угнетение гипофиза и коры надпочечников в случае стресса (травмы, хирургическое вмешательство или болезнь).

После повторного внутрисуставного введения возможно поражение суставов. Существует риск заражения.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Упаковка.

По 1 мл в ампуле. По 1 или 5 ампул в блистере. По 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 01.08.2018.