



Прочетете внимателно листовката преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Flosteron® suspension for injection
Флостерон инжекционна суспенсия
Betamethasone
Бетаметазон



Активно вещество: Betamethasone.

Помощни вещества: натриев хидроген фосфат дихидрат, натриев хлорид, натриев едетат, полисорбат 80e, бензилов алкохол, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, натриева карбоксиметилцелулоза, макрогол, концентрирана солна киселина, вода за инжекции.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. КАКВО Е FLOSTERON И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Състав

1 ml от инжекционната суспенсия (1 ампула) съдържа 2 mg betamethasone като disodium phosphate и 5 mg betamethasone като dipropionate.

Опаковка

Кутия с 5 ампули от 1 ml инжекционна суспенсия.

Какво е Flosteron?

Flosteron съдържа активното вещество betamethasone, което е синтетичен кортикостероид. Той притежава противовъзпалително и имunosупресивно действие и предотвратява реакции на свръхчувствителност. Betamethasone disodium phosphate е лесно разтворимо съединение, бързо се абсорбира в тъканите и притежава бърз ефект. Betamethasone dipropionate има продължително действие, поради по-бавната абсорбция. Комбинацията от двете съединения позволява осъществяване на бърз и продължителен ефект. В зависимост от начина на приложение (вътреставно, околоставно, интралезийно, интрадермално, по изключение мускулно), се получават локални или системни терапевтични ефекти.

За какво се използва Flosteron?

Flosteron инжекционна суспенсия (инжекция) се предписва на пациенти, при които е показана преди всичко локална и само по изключение, системна терапия с кортикостероиди.

Локална терапия

Flosteron се предписва вътреставно и околоставно при възпалителни ревматични заболявания, вътреставно - при дегенеративни ревматични заболявания. Особено при наличие на възпаление на синовиалната обвивка (той не се предписва при артроза на с



тазобедрена става), извънставен ревматизъм, някои кожни заболявания в случай, че друго проведено лечение няма ефект по отношение на измененията

Системното лечение

Системното действие на Flosteron се използва при някои тежки алергични заболявания (сезонни или хронични възпаления на лигавицата на носа, реакции на свръхчувствителност).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ FLOSTERON

Информирайте Вашия лекар, ако имате каквото и да било хронично заболяване, метаболитно заболяване, ако сте свръхчувствителни (алергични) или ако приемате други лекарствени продукти.

Кой не трябва да приема Flosteron?

Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт, ако сте свръхчувствителни към betamethasone или някои от помощните му вещества.

Изключвайки спешните случаи, лекарственият продукт не трябва да се използва:

- Ако се лекувате или сте се лекували за туберкулоза,
- Ако се лекувате или сте се лекували за психично заболяване (психози),
- Ако се лекувате за пептична язва на стомаха и дванадесетопръстника,
- Ако сте претърпели чревна операция или имате възпаление на червата (дивертикулит),
- Ако сте претърпели наскоро операция или тежко нараняване,
- Ако се лекувате за глаукома,
- Ако се лекувате за диабет,
- Ако се лекувате за тромбоза (тромбоемболизъм),
- Ако имате бактериална или системна гъбична инфекция и не сте получавали адекватно лечение,
- Ако имате бъбречна недостатъчност,
- Ако имате симптоми, причинени от прекомерна употреба на кортикостероиди (Cushing's синдром).

Необходимо е да уведомите своя лекар, че се лекувате с betamethasone преди да се ваксинирате с жива ваксина (поне 8 седмици трябва да има интервал между последната доза Flosteron и датата на ваксиниране) или ако сте прекратили лечението си с betamethasone преди по-малко от 14 дни преди ваксинирането.

Специални мерки и предупреждения

Flosteron не трябва да се назначава за венозно приложение или във възпалени или нестабилни стави.

Flosteron не трябва да се прилага в областта на ахилесовото сухожилие, поради опасност от разкъсване на сухожилието.

Преди да започнете лечение с Flosteron, информирайте Вашия лекар:

- Ако се лекувате за остеопороза,
- Ако се лекувате за високо кръвно налягане
- Ако се лекувате за мускулна слабост (myasthenia gravis),
- Ако се лекувате за сърдечна недостатъчност,
- Ако се лекувате за епилепсия,
- Ако имате понижена тиреоидна активност (хипотиреоидизъм),
- Ако имате тежко чернодробно увреждане.

По време на лечението с Flosteron, трябва да избягвате контактите с пациенти, болни от варицела или херпес. В случай на инцидентен контакт, трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.





По време на лечението с Flosteron, съществува повишен риск от понижаване на нивото на калия в кръвта, затова, лекарят ще трябва по-често да контролира нивото на калия при продължително лечение.

Лечението ще трябва да се прекратява постепенно след продължително приложение на големи дози.

Преди провеждане на кожни проби за алергия, уведомете Вашия лекар, че се лекувате с Flosteron.

Вие винаги трябва да имате основна информация за Вашето лечение.

Бременност

Консултирайте се в Вашия лекар или фармацевт преди да приемете какъвто и да било лекарствен продукт.

Кортикостероидите, при използването им по време на бременност може да имат увреждащ ефект по отношение на плода. Бременните жени трябва да приемат този лекарствен продукт само, ако потенциалната полза за майката, превишава риска за плода

Кърмене

Консултирайте се в Вашия лекар или фармацевт преди да приемете какъвто и да било лекарствен продукт.

По време на лечение трябва да се преустанови кърменето.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни betamethasone да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Кои други лекарствени продукти взаимодействат с Flosteron?

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали каквито и да било лекарствени продукти, дори и такива без рецепта.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате:

- Лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане,
- Лекарствени продукти увеличаващи отделянето на урината (диуретици),
- Лекарствени продукти за лечение на диабет,
- Лекарствени продукти предотвратяващи коагулирането на кръвта,
- Лекарствени продукти за лечение на безсъние (барбитурати),
- Лекарствени продукти за лечение на епилепсия (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, primidone),
- Лекарствени продукти за лечение на туберкулоза (rifampicin),
- Лекарствени продукти за отпушване на носа (ephedrine),
- Лекарствени продукти, които облекчават болката или понижават температурата (също така и aspirin),
- Лекарствени продукти за лечение на сърдечна недостатъчност (дигиталисови гликозиди).

Специални предупреждения за помощните вещества

Benzyl alcohol не трябва да се назначава при деца под 3 годишна възраст.

Парахидроксibenзоатите причиняват уртикария. Обикновено те предизвиква реакция от забавен тип, такива като контактен дерматит и рядко бърза реакция като уртикария и бронхоспазм.

3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА FLOSTERON



Дозировка и начин на приложение

Дозата трябва да се определя индивидуално, в зависимост от състоянието на пациента и тежестта на заболяването.

Локално приложение:

Прилага се доза от 0.25 ml до 2 ml с интервал между приложенията най-малко 4 седмици.

1 до 2 ml се предписват за приложение в много големи стави (тазобедрена) вътреставно или околоставно, 1 ml в големи стави (колени, раменни или глезенни), 0.5 ml до 1 ml в средноголеми стави (лакътни, гривнени) и 0.25 ml до 0.5 ml в малки стави.

Единичните дози не трябва да превишават 0.2 ml/cm² когато са предписани за приложения в кожните лезии / (в кожа, не подкожно); общата седмична доза за цялата засегната повърхност не трябва да превишава 1 ml.

0.25 ml до 1 ml (до 2 ml в остър стадий) се предписва при бурсит, 0.5 ml при тендосиновит и тендинит и 0.5 ml до 1 ml при фиброзит.

При нужда Flosteron може да се смеси с локален анестетик с една и съща спринцовка.

Системно приложение при алергични заболявания:

Може да се използва само еднократна доза от 1 до 2 ml (трябва да се приложи мускулно, никога венозно!).

Медикаментът се прилага посредством дълбока мускулна инжекция в глутеалната област.

Ако имате впечатление, че ефекта на лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте получили повече Flosteron отколкото би трябвало

Предозиране може да се получи обикновено след няколкоседмично приложение като повечето от нежеланите реакции са посочени в листовката (виж Възможни нежелани реакции), по-специално Cushing's синдром. Лечението при предозиране е симптоматично. Ефектите могат да продължат няколко седмици.

Ако се пропусне доза Flosteron

Лекарят ще определи честотата на приложение. Ако по някаква причина не получите определената по схема инжекция, информирайте Вашия лекар възможно по-бързо.

Ефект от спиране на лечението с Flosteron

Прекратяване на лечението по ваша преценка може да бъде опасно. Ако прекратите лечението предварително, заболяването може да се възобнови.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛИАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Flosteron също може да има нежелани реакции.

При продължителна употреба на Flosteron, може да се очаква поява на следните нежелани реакции: повишено предразположение към инфекции, развитие на латентни инфекции (туберкулоза), Cushing синдром (лунообразно лице и затлъстяване на гърба "биволска гърбица"), едностранна болка в тазобедрената става (проявяваща се с аваскуларна некроза на кости), повишен риск от пептична язва, повишена съсирваемост на кръвта, лошо зарастване на рани.

В литературата могат да се открият и следните нежелани реакции (наблюдавани при системно приложение, много рядко при локална апликация): загуба на костна маса (остеопороза), фрактури на гръбнака или тазобедрени фрактури, психози, депресии, тромби в кръвоносните съдове (флеботромбоза), потискане на растежа при деца, нарушения в менструалния цикъл, окосмяване, повишаване на телесното тегло, повишаване на захарния диабет, руптура на сухожилия, мускулна слабост, отоци, хипокалциемия



главоболие, катаракта, глаукома, изтъняване и загуба на еластичността на кожата, стрии, повишено вътреочно налягане, катаракта, атрофия на кожата, телеангиектазии, стрии, поява на малки кръвоносни съдове по кожата повърхнаст, акне, повишаване броя на левкоцитите (левкоцитоза).

Ако забележите проявата на каквито и да било нежелани реакции от лекарствения продукт, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА FLOSTERON

Срок на годност

Да не се използва след срока на годност, посочен на опаковката.

Условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание

Може да се използва само в здравно заведение от правоспособен персонал.

6. ИНСТРУКЦИИ ЗА МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ

Несъвместимости

Flosteron инжекционна суспенсия може да се смесва с локални анестетици в една и съща спринцовка, но съвместимостта трябва винаги да се проверява.

Дата на последна корекция

3 октомври 2003

