

## **Состав**

*действующее вещество:* betamethasone;

1 мл раствора содержит 6,43 мг бетаметазона дипропионата (эквивалентно 5 мг бетаметазона) и 2,63 мг бетаметазона натрия фосфат (эквивалентно 2 мг бетаметазона)

*вспомогательные вещества:*

натрия фосфат, дигидрат; натрия хлорид, трилон Б; полисорбат 80 спирт бензиловый; метилпарагидроксибензоат (Е 218) пропилпарагидроксибензоат (Е 216) натрия карбоксиметилцеллюлоза; макроголы; соляная кислота; вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Суспензия для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная, бесцветная, немного вязкая жидкость, содержащая частицы белого или почти белого цвета, легко диспергируются, свободная от посторонних примесей.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды. Код АТХ N02A B01.

## **Фармакодинамика**

Бетаметазон является синтетическим глюкокортикоидные средства (9 альфа-фтор-16-бета-метилпреднизолон). Бетаметазон оказывает сильное противовоспалительное, противоаллергическое и иммуносупрессивное действие.

Бетаметазон не оказывает клинически значимого минералокортикоидная действия. ГКС распространяются через клеточные мембраны и формируют комплексы со специфическими рецепторами цитоплазмы. Эти комплексы затем проникают в клеточное ядро, связываются с ДНК (хроматин) и стимулируют транскрипцию информационной РНК и дальнейший синтез белков различных ферментов. Эти последние будут в конечном итоге ответственными за действия, которые наблюдаются при систематическом применении глюкокортикоидов. Кроме их значительной воздействия на воспалительный и иммунный процессы, глюкокортикоиды также влияют на метаболизм углеводов, протеинов и липидов.

А также они оказывают воздействие на сердечно-сосудистую систему, скелетные мышцы и центральную нервную систему.

### *Действие на воспалительный и иммунный процессы*

Именно на противовоспалительных, иммуносупрессивных и противоаллергических свойствах глюкокортикоидов основывается их применения в терапевтической практике. Основными аспектами этих свойств являются: уменьшение количества иммуноактивных клеток на уровне очага воспаления, уменьшения вазодилатации, стабилизация лизосомальных мембран, угнетение фагоцитоза, уменьшение выработки простагландинов и родственных соединений.

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

### *Воздействие на метаболизм углеводов и протеинов*

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

### *Воздействие на метаболизм липидов*

Глюкокортикоиды оказывают липолитическое действие. Этот липолиз более выражен на уровне конечностей. Кроме того, липолитическое действие проявляется, на уровне туловища, шеи и головы. Комплекс действий выражается через перераспределение жировых отложений.

Максимальная фармакологическое действие кортикостероидов проявляется позже, чем пики в сыворотке, что указывает на то, что эффективность этих лекарственных средств состоит преимущественно не в прямой медикаментозной действия, а в модификации ферментной активности.

## **Фармакокинетика**

Бетаметазона натрия фосфат и бетаметазона дипропионат абсорбируются из места введения и проявляют терапевтические и другие фармакологические эффекты, как местные, так и системные.

Бетаметазона натрия фосфат хорошо растворяется в воде и метаболизируется в организме с образованием бетаметазона - биологически активного стероида. 2,63 мг бетаметазона натрия фосфат эквивалентно 2 мг бетаметазона.

Наличие бетаметазона дипропионата обеспечивает пролонгированное действие препарата. Этот компонент практически нерастворимые соединения и образует депо в месте инъекции, поэтому он медленнее всасывается и обеспечивает устранение симптомов на более длительный период.

Концентрация в крови	Внутримышечная инъекция	
	бетаметазона	
	натрия фосфат	дипропионат
Максимальная концентрация в плазме	1 час после приема	Медленная абсорбция
Период полувыведения в плазме после одной дозы	От 3 до 5 часов	прогрессивный метаболизм
Экскреция	24 часа	
Период полувыведения	36-54 часов	Более 10 дней

Метаболизм бетаметазона происходит в печени. Бетаметазон связывается преимущественно с альбумином. У пациентов с нарушением функции печени клиренс бетаметазона более медленный или отсрочен.

### **Показания**

Терапия кортикостероидами является вспомогательной, а не альтернативой традиционному лечению.

*Дерматологические болезни*

Атопический дерматит (монетовидная экзема), нейродермиты, контактный дерматит, выраженный солнечный дерматит, крапивница, красный плоский лишай, инсулиновая липодистрофия, гнездовая алопеция, дискоидная красная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, обычная пузырчатка, герпетический дерматит, кистозные угри.

### *Ревматические болезни*

Ревматоидный артрит, остеоартрит, бурсит, тендосиновиит, тендинит, перитендиниты, анкилозирующий спондилит, эпикондилит, радикулит, кокцидиния, ишиас, люмбаго, кривошея, ганглиозная киста, экзостозы, фасциит, острый подагрический артрит, синовиальные кисты, болезнь Мортон, воспаление кубовидной кости, заболевания стоп, бурсит на фоне твердого 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 ГКС терапии, нефрит, нефротический синдром.

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

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к активным веществам или к любым вспомогательным веществам в составе препарата, приводятся в разделе

«Состав».

- повышенная чувствительность к ГКС.
- Системные грибковые инфекции.
- Внутримышечное введение пациентам с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*

Одновременное назначение фенобарбитала, рифампицина, фенитоина или эфедрина может усиливать метаболизм кортикостероидов, снижая при этом их терапевтическую активность.

Пациенты, получающие терапию кортикостероидами, не могут получать такие виды лечения:

- вакцинация против оспы;
- другие методы иммунизации (особенно при применении высоких доз) из-за риска неврологических осложнений и неадекватный ответ антител.

Однако пациентам, которые получают кортикостероиды в качестве заместительной терапии, можно проводить иммунизацию (например, при болезни Аддисона).

Сочетание с диуретиками тиазиды, может повысить риск непереносимости глюкозы.

По состоянию пациентов, одновременно принимающих кортикостероиды и эстрогены, нужно наблюдать для выявления возможных чрезмерных эффектов кортикостероидов.

Одновременное применение кортикостероидов и сердечных гликозидов может повышать риск появления аритмии или признаков дигиталисной интоксикации, связанной с гипокалиемией. Пациенты, применяющие сердечные гликозиды, часто также принимают мочегонные средства, которые способствуют выведению калия в таком случае важно определять уровень калия. ГКС могут усиливать выведение калия, вызванное амфотерицином В. Во всех пациентов, принимающих одну из таких комбинаций препаратов, следует тщательно контролировать уровень электролитов в сыворотке крови, особенно уровень калия в сыворотке крови.

Одновременное применение кортикостероидов и антикоагулянтов кумаринового ряда может приводить к увеличению или уменьшению антикоагулянтного действия, что может потребовать коррекции дозы. У пациентов, принимающих антикоагулянты в сочетании с ГКС, нужно учитывать возможность образования язв в желудочно-кишечном тракте, вызванных кортикостероидами, или повышенный риск внутреннего кровотечения.

При одновременном применении ГКС могут снижать концентрацию салицилатов в плазме крови. Ацетилсалициловую кислоту следует применять с осторожностью в комбинации с кортикостероидами при гипопротромбинемии. При уменьшении дозы кортикостероидов или при прекращении лечения за состоянием пациентов нужно наблюдать для выявления возможного отравления салициловой кислотой. Сочетание кортикостероидов с салицилатами может увеличивать частоту и тяжесть желудочно-кишечного язвы.

При комбинированном применении ГКС с НПВП или с алкоголем возможно повышение риска развития язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или ухудшение состояния существующей язвы.

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

Одновременное введение ГКС и соматотропина может привести к замедлению абсорбции последнего. Доз бетаметазона, превышающих 300-450 мкг (0,3-0,45 мг) на 1 м<sup>2</sup> поверхности тела в сутки, нужно избегать при применении соматотропина.

Ожидается, что совместная терапия с ингибиторами СYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, увеличит риск возникновения системных побочных эффектов. Совместного применения следует избегать, если только польза не превышает повышенного риска системных побочных эффектов кортикостероидов; в случае такого применения следует осуществлять наблюдение за состоянием пациентов относительно возникновения системных побочных эффектов ГКС.

### Другие виды взаимодействий

#### *Влияние на лабораторные тесты*

ГКС могут влиять на тест восстановления нитросинего тетразолия и давать ложные отрицательные результаты.

Лечение кортикостероидами также нужно учитывать при интерпретации у пациентов биологических параметров и анализов (кожные тесты, гормональные показатели щитовидной железы и т.д.).

## **Особенности применения**

Суспензия Дипроспан не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

Сообщалось о серьезных неврологических нарушениях, в т.ч. летальные, после проведения эпидуральной инъекции кортикостероидов. Среди других нарушений сообщалось об инфаркте спинного мозга, параплегии, квадриплегии, пробковую слепоту и инсульт. Указанные серьезные неврологические нарушения наблюдались с и без применения рентгеноскопии. Так как безопасность и эффективность эпидурального введения не выяснены, кортикостероиды не рекомендованы для эпидурального применения.

Редко анафилактикоидные / анафилактические реакции с вероятностью шока у пациентов, получавших лечение кортикостероидами для парентерального введения. Следует соблюдать соответствующие меры по пациентам с аллергическими реакциями на кортикостероиды в анамнезе.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

В состав препарата Дипроспан входит два эфира бетаметазона, один из которых - бетаметазона натрия фосфат - быстро всасывается из места инъекции. Поэтому следует учитывать, что эта растворимый составляющая препарата Дипроспан может оказать системное воздействие.

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 таком случае необходимо постепенно уменьшать дозировку. В случае стресса иногда необходимо снова принимать кортикостероиды или увеличить дозировку.

Уменьшать дозировку нужно под строгим контролем; иногда необходимо контролировать состояние пациента в течение периода до одного года после прекращения длительного лечения или применения повышенных доз.

Симптомы недостаточности коры надпочечников включают дискомфорт, мышечную слабость, психические расстройства, сонливость, боли в мышцах и костях, шелушение кожи, одышку, анорексию, тошноту, рвоту, лихорадку,

гипогликемию, гипотензия, обезвоживание организма и даже летальный исход после резкого прекращения лечения. Лечение недостаточности коры надпочечников состоит в применении кортикостероидов, минералокортикоидов, воды, хлорида натрия и глюкозы.

Быстрое введение кортикостероидов в высоких дозах может привести к сердечно-сосудистой недостаточности поэтому инъекцию нужно делать в течение 10-минутного периода.

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

При проведении внутрисуставных инъекций важно знать, что:

- Такое введение может оказать местное и системное действие;
- Для исключения возможности развития септического процесса очень важно исследовать любую жидкость, которая может находиться в суставе;
- Местную инъекцию не следует делать в сустав, предварительно был инфицирован;
- Заметное усиление боли и локального отека, дальнейшее ограничение подвижности сустава, повышение температуры и дискомфорт могут свидетельствовать о септическом артрите. Если диагноз этой инфекции подтвердится, то нужно начать соответствующее антибактериальное лечение;
- Кортикостероидные средства нельзя вводить в нестабильные суставы, в инфицированные участки или в межпозвоночное пространство;
- Повторные инъекции в суставы, пораженные остеоартритом, могут привести к усилению разрушения сустава;
- После успешной внутрисуставной терапии пациенту следует избегать перегрузок сустава;
- Кортикостероидные средства нельзя вводить непосредственно в сухожилие, так как в будущем это может привести к разрыву.

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

Введение ГКС в мягкую ткань или в очаг поражения и в сустав могут вызвать системные и местные эффекты.

#### *Особые группы пациентов в зоне риска*

Больным диабетом бетаметазон можно применять только в течение короткого периода и только под строгим медицинским контролем, учитывая его ГКС



свойства (трансформация белков в глюкозу).

Наблюдают повышение эффекта глюкокортикоидов у пациентов с гипотиреозом или циррозом печени.

Необходимо избегать применения препарата Дипроспан пациентам с герпетической поражением глаз (из-за возможности перфорации роговицы).

На фоне применения кортикостероидов возможны нарушения психики. При лечении ГКС может повышаться склонность к эмоциональной нестабильности или психоза.

Меры необходимые в таких случаях: при неспецифическом язвенном колите, угрозе перфорации, абсцессе или других пиогенных инфекциях; при дивертикулах; 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 в случае сложного для лечения случае эпилепсии склонности к тромбоэмболии или тромбофлебита; во время беременности.

Поскольку осложнения при лечении ГКС зависят от дозы и продолжительности лечения, то для каждого пациента при выборе дозы и продолжительности лечения необходимо учитывать соотношение риска и пользы.

Применение кортикостероидов может маскировать некоторые признаки инфекции или затруднять обнаружение инфекции. Во время такого лечения в связи с уменьшением резистентности могут появляться новые инфекции.

Длительное лечение может привести к развитию задней субкапсулярной катаракты (особенно у детей) или к глаукоме, что может вызвать поражение зрительных нервов и усилить вторичные глазные инфекции, вызванные грибами или вирусами. В случае длительного лечения (более 6 недель) необходимо проходить регулярные офтальмологические обследования.

Средние и повышенные дозы кортикостероидов могут вызвать повышение артериального давления, задержку жидкости и натрия в тканях и увеличение выведения калия из организма. Эти эффекты менее вероятными при применении синтетических производных соединений, если они не используются в высоких дозах. Можно рассмотреть возможность применения диеты с низким содержанием соли и прием пищевых добавок с калием. Все кортикостероиды ускоряют выведение кальция из организма.

Пациенты, получающие терапию кортикостероидами, не могут получать такие виды лечения:

- вакцинация против оспы;
- другие методы иммунизации (особенно при применении высоких доз) из-за риска неврологических осложнений и неадекватный ответ антител.

Однако пациентам, которые получают кортикостероидные средства в качестве заместительной терапии, можно проводить иммунизацию (например, при болезни Аддисона).

Пациентам, в частности детям, получающим кортикостероиды в дозах, подавляющих иммунитет, следует избегать контакта с больными ветряной оспой и корью.

Назначение препарата при активном туберкулезе возможно лишь в случае скоротечного или диссеминированного туберкулеза в сочетании с адекватной противотуберкулезной терапией. Если кортикостероиды назначен пациентам, больным латентный туберкулез, или тем, кто реагирует на туберкулин, строгий контроль является необходимым, поскольку возможно возобновление болезни. При длительной терапии кортикостероидами пациенты также должны получать химиопрофилактику. Если применяют рифампицин в программе химиопрофилактики, нужно следить за усилением кортикостероидами метаболического клиренса в печени; может возникнуть необходимость коррекции дозы кортикостероидов.

Поскольку кортикостероиды могут задерживать рост детей, в т.ч. младенцев, а также подавлять эндогенное продуцирование кортикостероидов, важно тщательно контролировать рост и развитие детей в случае длительного лечения.

При применении ГКС возможно изменение подвижности и количества сперматозоидов у некоторых пациентов.

В состав препарата Дипроспан входит бензиловый спирт, который может вызвать токсические реакции и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет. Не следует применять этот препарат недоношенным детям или доношенным новорожденным.

В состав препарата Дипроспан входит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные), а в исключительных случаях - затруднение дыхания.

*Нарушение зрения*

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) возможны нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после застосування кортикостероидов системного и местного действия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Следует проявлять осторожность, учитывая эффекты центральной нервной системы при введении высоких доз (эйфория, бессонница) и в связи с нарушениями зрения, которые могут возникнуть при длительном лечении (подробную информацию см. В разделе «Побочные реакции»).

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Из-за отсутствия контролируемых исследований по безопасности применения препарата людям, назначать глюкокортикоиды беременным, кормящим грудью, и женщинам репродуктивного возраста следует после тщательной оценки соотношения пользы для женщины и потенциального риска для эмбриона / плода.

#### *Беременность*

При назначении кортикостероидных средств в пренатальный период нужно взвесить преимущества и недостатки такого лечения и клинический эффект по сравнению с побочными явлениями (включая торможение роста и повышение риска развития инфекций).

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

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

Опубликованные данные указывают на то, что вопрос о профилактическое применение кортикостероидов после 32-й недели беременности все еще остается спорным. Поэтому при назначении кортикостероидов после 32-й недели

беременности врач должен взвесить все преимущества такого лечения и потенциальные риски для женщины и плода.

Кортикостероиды не назначают для лечения болезни гиалиновых мембран у новорожденных.

В случае профилактического лечения болезни гиалиновых мембран у недоношенных младенцев не нужно вводить кортикостероиды беременным женщинам с преэклампсией и эклампсией или тем, кто имеет поражение плаценты.

Дети, матери которых получали значительные дозы кортикостероидов в период беременности, должны находиться под контролем (для выявления признаков недостаточности коры надпочечников).

При введении бетаметазона беременным перед родами у новорожденных отмечалось преходящее торможение активности эмбрионального гормона роста и, возможно, гормонов гипофиза, регулирующих продукцию стероидов, как в дефинитивных, так и в фетальных зонах надпочечников у плода. Однако торможения выработки гидрокортизона у плода не влияло на гипофизарно-надпочечниковой реакции на стресс после родов.

Поскольку кортикостероиды проникают через плаценту, новорожденных и младенцев, матери которых получали кортикостероиды в течение большей части беременности или в течение определенной части беременности, нужно тщательно осмотреть для выявления редко возможной врожденной катаракты.

За женщинами, получавших кортикостероиды в период беременности, нужно наблюдать во время и после схваток, а также во время родов, чтобы своевременно выявить недостаточность надпочечников из-за стресса, вызванного родами.

### *Кормление грудью*

Кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и выделяются с грудным молоком.

Поскольку препарат Дипроспан может вызвать нежелательные побочные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, следует решить вопрос о прекращении кормления грудью или прекращения терапии, принимая во внимание важность терапии для матери.

### **Способ применения и дозы**

Перед применением встряхнуть.

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и клинического ответа больного на лечение.

### *Дозировка*

Доза должна быть минимальной, а период применения - максимально коротким.

Начальную дозу следует подбирать для получения удовлетворительного клинического эффекта. Если удовлетворительный клинический эффект не проявляется в течение определенного промежутка времени, лечение следует прекратить путем прогрессивного уменьшения дозы и проводить другую соответствующую терапию.

В случае благоприятной ответа следует определить соответствующую дозу, которой нужно придерживаться, постепенно уменьшая начальную дозу с приемлемыми интервалами, пока будет достигнуто минимальной дозы с соответствующей клинической ответом.

### *Способ применения*

Суспензия Дипроспан не предназначена для внутривенного или подкожного введения.

### *Системное применение*

При системном применении в большинстве случаев лечение начинают с введения 1-2 мл препарата и при необходимости повторяют. Дозировка и частота введения зависят от тяжести состояния пациента и ответа на лечение. Препарат вводят глубоко внутримышечно в ягодичцу:

- при тяжелых состояниях (системная красная волчанка и астматический статус), которые требуют экстренных мер, начальная доза препарата может составлять 2 мл;
- при различных дерматологических заболеваниях, как правило, достаточно 1 мл препарата, введенного внутримышечно; введение препарата можно повторить, в зависимости от ответа на лечение;
- при заболеваниях дыхательной системы облегчения симптомов достигается в течение нескольких часов после инъекции препарата Дипроспан. 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 применение*

Одновременное применение местного анестезирующего препарата необходимо лишь в редких случаях (инъекция практически безболезненна). Если одновременное введение анестезирующего вещества желательно, то препарат Дипроспан можно смешать (в шприце, а не во флаконе) с 1% или 2% раствором лидокаина гидрохлорида или прокаина гидрохлорида или подобных местных анестетика, используя лекарственные формы, не содержат парабены. Не разрешается применять анестетики, содержащие метилпарабен, пропилпарабен, фенол и другие подобные вещества. При применении анестетика в комбинации с препаратом Дипроспан сначала набирают в шприц из флакона необходимую дозу препарата, затем в этот же шприц набирают необходимое количество местного анестетика и встряхивают шприц в течение короткого периода времени.

При острых бурситах (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и передненадколенном) введение 1-2 мл препарата Дипроспан в синовиальную сумку облегчает боль и полностью восстанавливает подвижность за несколько часов.

Лечение хронического бурсита проводят меньшими дозами препарата после купирования острых симптомов болезни.

При острых тендосиновиит, тендинитах и перитендинитах одна инъекция препарата Дипроспан® может облегчить состояние больного, при хронических - может потребоваться повторное введение препарата в зависимости от состояния больного.

При ревматоидном артрите и остеоартрите внутрисуставное введение препарата в дозе 0,5-2 мл может уменьшить боль, болезненность и тугоподвижность суставов в течение 2-4 часов после введения. Продолжительность терапевтического действия препарата значительно варьирует и может составлять 4 и более недель. Внутрисуставное введение препарата Дипроспан® хорошо переносится суставом и околосуставных тканей.

Рекомендуемые дозы препарата при введении в крупные суставы (например коленный, бедренный) - 1-2 мл в средние (например локтевой) - 0,5-1 мл в малые (например кистевой) - 0,25-0,5 мл.

В случае дерматологических заболеваний эффективно внутрикожное введение препарата непосредственно в очаг поражения. Реакция некоторых поражений,

по поводу которых не проводится непосредственное лечение, может обуславливаться небольшим системным эффектом препарата. Вводят 0,2 мл / см<sup>2</sup> препарата Дипроспан внутрь кожи (не под кожу) с помощью туберкулиновых шприца и иглы 26 G. Общее количество лекарственного средства, вводимого в место инъекции, не должна превышать 1 мл.

Заболевания ног, чувствительные к кортикостероидов. Можно преодолеть бурсит под мозолью путем двух последовательных инъекций по 0,25 мл каждая. При таких заболеваниях, как тугоподвижность большого пальца стопы (изгибная контрактура большого пальца стопы), Варусная малый палец ноги (отклонение пятого пальца внутрь) и острый подагрический артрит, облегчение может наступить очень быстро. Для большинства инъекций в стопу подходит туберкулиновый шприц с иглой 25 G длиной 1,9 см.

Рекомендуемые дозы препарата Дипроспан (с интервалами между вводами примерно 1 неделя): при бурсите под мозолью - 0,25-0,5 мл при пяточной шпоре - 0,5 мл, при тугоподвижности большого пальца стопы - 0,5 мл, при варусном малом пальца стопы - 0,5 мл, при синовиальной кисте - 0,25-0,5 мл при метатарзалгия Мортон - 0,25-0,5 мл при тендосиновиите - 0,5 мл, при воспалении кубовидной кости - 0,5 мл, при остром подагрическом артрите - 0,5-1 мл.

## **Дети**

Недостаточно клинических данных по применению препарата у детей, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории (возможно отставание в росте и развитии вторичной недостаточности коры надпочечников).

## **Передозировка**

*Симптомы.* Острая передозировка глюкокортикоидов, включая бетаметазон, не создает угрожающих жизни ситуаций. Введение в течение нескольких дней высоких доз ГКС не влечет к нежелательным последствиям (за исключением случаев применения очень высоких доз или в случае применения при сахарном диабете, глаукоме, обострении эрозивно-язвенных поражений ЖКТ, или в случае применения больным, которые одновременно проходят терапию сердечными гликозидами, антикоагулянтами кумаринового ряда или диуретики, выводящие калий).

*Лечение.* При осложнениях, возникающих вследствие метаболических эффектов кортикостероидов или пагубных последствий основного или сопутствующих заболеваний, а также при осложнениях в результате взаимодействия с другими

лекарственными средствами нужно проводить соответствующее лечение. Необходимо поддерживать оптимальное поступление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме и моче (особенно баланс натрия и калия в организме). При обнаружении дисбаланса этих ионов необходимо проводить соответствующую терапию.

## **Побочные реакции**

Нежелательные явления, обнаруженные во время применения препарата Дипроспан<sup>®</sup>, как и при применении других ГКС, обусловленные дозой и продолжительностью применения препарата.

Среди побочных реакций на кортикостероиды в целом нужно особо отметить нижеследующие эффекты.

*Нарушение водно-электролитного баланса:* задержка натрия, повышенное выделение калия, гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости в тканях, застойная сердечная недостаточность у предрасположенных пациентов, гипертензия, увеличение выведения кальция.

*Со стороны костно-мышечной системы:* мышечная слабость, потеря мышечной массы, ухудшение 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, разрывы сухожилий, стероидная миопатия, патологические переломы, нестабильность суставов.

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

*Со стороны пищеварительной системы:* язвенные поражения желудка с возможной перфорацией и кровотечением, панкреатит, вздутие живота, перфорация кишечника, язвы пищевода, тошнота, рвота, икота.

*Неврологические расстройства:* судороги, головокружение, головная боль, мигрень, повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль мозга).

*Психические расстройства:* эйфория, изменение настроения, изменение личности и тяжелая депрессия, повышенная раздражительность, бессонница, психотические реакции, в частности у пациентов с психическими расстройствами в анамнезе, депрессия.



*Офтальмологические расстройства:* повышение внутриглазного давления (псевдоопухоль мозга: см. Неврологические расстройства), глаукома, задняя субкапсулярная катаракта, экзофтальм, нечеткость зрения (см. Также раздел «Особенности применения»).

*Эндокринные расстройства:* клиническая симптоматикой синдрома Кушинга, нарушение менструального цикла, повышение потребности в применении инъекций инсулина или пероральных противодиабетических средств у пациентов, больных диабетом, задержка развития плода или роста ребенка, нарушение толерантности к углеводам, проявления латентного сахарного диабета, вторичное угнетение гипофиза и коры надпочечников особенно вредным в случае стресса (травмы, хирургическое вмешательство или болезнь).

*Метаболические расстройства:* отрицательный баланс азота вследствие катаболизма белка, липоматоз, 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 микобактерий, туберкулеза, *Candida albicans* и вирусов.

*Другие нарушения:* анафилактические или аллергические реакции, гипотензивные реакции или реакции, связанные с шоком.

При парентеральном введении кортикостероидов могут возникать нижеприведенные побочные реакции.

Единичные случаи слепоты, связанные с введением в очаг поражения в области головы, в том числе лица, гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептические абсцессы, обострение после инъекции (внутрисуставное введение) и артропатия Шарко.

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

*Отчет о подозреваемых побочные реакции*

Важно отчитываться о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства. Это позволяет и в дальнейшем контролировать соотношение польза / риск при применении лекарственного средства.

Квалифицированных работников в области здравоохранения просят сообщать обо всех подозреваемых побочные реакции.

**Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте, не замораживать. Перед применением встряхнуть.

*Несовместимость.* Редко возникает потребность в одновременном введении местного анестетика. Если препарат Дипроспан® вводится одновременно с местным анестетиком, то Дипроспан® можно смешать (в шприце, а не во флаконе) с 1% или 2% раствором лидокаина гидрохлорида или прокаина гидрохлорида, используя препараты, в состав которых не входит парабен. Можно также использовать похожи местные анестетики. При этом следует избегать применения анестезирующих средств, в которых содержатся метилпарабен, пропилпарабен, фенол и др.

### **Упаковка**

Для ампул по 1 мл в стеклянных ампулах, по 5 ампул в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Индустриепарк 30 Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).