

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛОРАКОРТ
(LORACORT®)

Склад:

діюча речовина: betamethasone;

1 мл розчину містить бетаметазону (у вигляді динатрію фосфату) 4 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, фенол, натрію хлорид, натрію метабісульфіт (Е 223), натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, без видимих механічних включень, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для системного застосування.

Код АТХ Н02А В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазон – синтетичний глюкокортикоїдний препарат для системного застосування. Чинить виражену протизапальну, протиревматичну та протиалергічну дію при лікуванні захворювань, що відповідають на кортикостероїдну терапію. Модифікує імунні реакції організму. Бетаметазон має високу глюкокортикостероїдну активність і слабку мінералокортикоїдну дію.

Фармакокінетика.

Бетаметазон швидко абсорбується з місця ін'єкції. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 годину. Бетаметазон практично повністю виводиться протягом 1 доби. Біотрансформується в печінці.

Період напіввиведення становить 300 хв та більше. У пацієнтів із захворюваннями печінки кліренс бетаметазону повільніший. Зв'язування з білками плазми високе. Досліджено, що клінічна ефективність більше залежить від рівня незв'язаної фракції кортикостероїду, ніж від загальної плазмової концентрації. Немає взаємозв'язку між рівнем кортикостероїду в плазмі крові та тривалістю терапевтичного ефекту.

Період біологічного напівжиття становить

36-54 години. Легко долає плацентарний, гематоенцефалічний та інші гістогематичні бар'єри, виділяється у грудне молоко. Виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як супутня терапія для лікування захворювань і синдромів, які потребують швидкого та потужного терапевтичного ефекту.

Ендокринні захворювання: первинна та вторинна недостатність кори надниркових залоз; гостра адреналова недостатність; передопераційна підтримуюча терапія (а також у випадках травм та супутніх захворювань) при відомій адреналовій недостатності чи при підозрі на неї; шок, нечутливий до традиційної терапії, коли підозрюється адреналокортикальна недостатність; двобічна адреналектомія; вроджена адреналова гіперплазія; негнійний тиреоїдит та тиреоїдний криз; гіперкальціємія, асоційована з раком.

Ураження м'язів та скелета (для короткочасного призначення): ревматоїдний артрит, остеоартрит, псоріатичний артрит, анкілозуючий спондиліт, гострий подагричний артрит, гострий та підгострий бурсит, гостра ревматична пропасниця, фіброзит, гострий неспецифічний тендосиновіт, епікондиліт, міозит та мозолі. Лікування кіст апоневрозів та сухожилля.

Колагенози: під час загострень або як підтримуюча терапія в окремих випадках системного червоного вовчака, гострого ревматичного кардиту, склеродермії та дерматоміозиту.

Дерматологічні захворювання: пемфігус, герпетичний бульозний дерматит, тяжка мультиформна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), ексfolіативний дерматит, тяжкий псоріаз, дерматомікоз, алергічна

екзема (хронічний дерматит), тяжкий себореїний дерматит. Застосування в місцях ураження показане при келоїдах, на обмежених ділянках гіпертрофії, при інфільтрації та запаленні при плоскому лишай, псоріатичних бляшках, кільцеподібній грануломі та хронічному простому лишай (нейродерміті); при дискоїдному червоному вовчаку; діабетичному ліпоїдному некрозі та при вогнищевій алопеції.

Алергічні хвороби: контроль за тяжкими алергічними станами, що не купіруються адекватними засобами традиційного лікування, такі як сезонний або цілорічний алергічний риніт, поліпи носа, бронхіальна астма (включаючи астматичний статус), контактний дерматит, atopічний дерматит (нейродерміт), алергічні реакції на ліки та переливання сироватки крові, гострий неінфекційний набряк гортані.

Офтальмологічні захворювання: тяжкі, гострі та хронічні алергічні та запальні процеси в очах, такі як алергічний кон'юнктивіт, кератит, алергічні маргінальні виразки рогівки, очний оперізувальний герпес, ірит та іридоцикліт, хоріоретиніт, дифузний задній увеїт і хоріоїдит, неврити зорового нерва, запалення переднього сегмента, симпатіофтальмія.

Респіраторні захворювання: симптоматичний саркоїдоз, некупірований синдром Лефлера, бореліоз, фульмінантний та дисемінований легеневий туберкульоз (у супроводі специфічної протитуберкульозної терапії), аспіраційна пневмонія.

Гематологічні захворювання: ідіопатична або вторинна тромбоцитопенія у дорослих, аутоімунна гемолітична анемія, еритробластопенія (RBC-анемія), еритроїдна гіпопластична анемія, трансфузійні реакції.

Інші захворювання: набряк головного мозку; при реакціях відторгнення ниркового алотрансплантата; допологова профілактика дистрес-синдрому у недоношених новонароджених; шлунково-кишкові захворювання (неспецифічний виразковий коліт, ентерит); онкологічні хвороби (паліативне лікування лейкемії та лімфом у дорослих і гострої лейкемії у дітей); набряки (з метою збільшення індукції діурезу або ремісії протеїнурії при нефротичному синдромі без уремії ідіопатичного типу або при системному червоному вовчаку); туберкульозний менінгіт із субарахноїдальною блокадою або її загрозою на тлі специфічної протитуберкульозної терапії; трихінельоз (з неврологічними та міокардіальними ураженнями).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бетаметазону або до інших компонентів препарату, або до інших глюкокортикостероїдів; період вагітності та годування груддю.

Для парентерального введення: виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, остеопороз, синдром Іценка-Кушинга, цукровий діабет, системні мікози, вірусні інфекції, період вакцинації, активна форма туберкульозу. Прееклампсія, еклампсія, наявність симптомів ураження плаценти. Внутрішньом'язове введення пацієнтам з ідіопатичною тромбоцитопенічною пурпурою.

Для внутрішньосуглобового введення і введення безпосередньо у вогнище ураження: нестабільні суглоби, інфіковані вогнища ураження і міжхребцеві проміжки.

Не слід вводити безпосередньо у сухожилля.

Для зовнішнього застосування: рожеві вугри, звичайні (юнацькі) вугри; первинні вірусні інфекції шкіри (наприклад, пухирчастий лишай, вітряна віспа).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування фенобарбіталу, рифампіцину, фенітоїну або ефедрину може прискорити метаболізм кортикостероїду, що призведе до послаблення терапевтичного ефекту. Надмірний ефект від застосування кортикостероїду може спостерігатися у хворих, які отримують кортикостероїд та естрогени. Одночасне застосування кортикостероїдів і діуретиків, що виводять іони калію, може спричинити гіпокаліємію. Комбіноване застосування кортикостероїдів із серцевими глікозидами може збільшити ймовірність аритмій або посилити токсичність глікозидів. Кортикостероїди можуть посилювати виведення іонів калію, спричинене амфотерицином Б. Одночасне застосування кортикостероїдів з антикоагулянтами непрямої дії може призвести до посилення або послаблення дії антикоагулянта, що, можливо, буде вимагати коригування дози. Сумісна дія нестероїдних протизапальних засобів або алкоголю з глюкокортикостероїдами може призвести до збільшення частоти проявів або тяжкості перебігу виразок шлунково-кишкового тракту. З обережністю слід приймати ацетилсаліцилову кислоту у комбінації з препаратом Лоракорт при гіпопротромбінемії через можливість збільшення кровоточивості. При застосуванні кортикостероїдів може знижуватися концентрація саліцилатів у крові. При введенні кортикостероїдів хворим на цукровий діабет може бути потрібне коригування доз антидіабетичних засобів.

Лікування глюкокортикостероїдами може знизити реакцію на соматотропін.

Особливості застосування.

Суворе дотримання правил асептики обов'язкове при застосуванні препарату.

Препарат має в своєму складі натрій бісульфіт, що може спричиняти розвиток алергічних реакцій в осіб з підвищеною чутливістю.

Будь-яке введення препарату (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 дозування. У випадку стресу іноді необхідно знову приймати кортикостероїди або збільшити дозування. Зменшувати дозування потрібно під суворим медичним наглядом, та іноді необхідно контролювати стан пацієнта протягом періоду 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 за 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 в м'яку тканину або в осередок ураження 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 Лоракорт 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; під час 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 Лоракорт 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 скороплинного або дисемінованого туберкульозу у поєднанні з адекватною протитуберкульозною терапією. Якщо кортикостероїди призначено пацієнтам, хворим на латентний туберкульоз, або тим, хто реагує на туберкулін, суворий контроль є необхідним, оскільки можливе відновлення хвороби. При тривалій терапії кортикостероїдами пацієнти також повинні одержувати хіміопрофілактику. Якщо застосовують рифампіцин у програмі хіміопрофілактики, потрібно слідкувати за підсилювальним ефектом кортикостероїдів метаболічного кліренсу в печінці; може виникнути необхідність корекції дозування кортикостероїдів. 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 (грибкової або вірусної). Необхідно регулярно проходити офтальмологічне обстеження, особливо хворим, які отримують Лоракорт протягом понад шість тижнів.

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

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

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

При застосуванні глюкокортикостероїдів можлива зміна рухливості та кількості сперматозоїдів.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату під час вагітності та годування груддю не встановлена, тому кортикостероїди слід застосовувати тільки в тому випадку, коли користь від їхнього застосування для матері перевищує можливу шкоду для плода та немовляти.

Питання про доцільність допологової профілактики дистрес-синдрому після 32 тижня вагітності дотепер неясне. Тому лікарям слід оцінювати співвідношення користь/ризик для матері та плода при застосуванні кортикостероїдів після 32 тижня гестації. Кортикостероїди не призначають для лікування дистрес-синдрому після народження.

Лоракорт не можна вводити жінкам, які мають ураження плаценти, а також жінкам із преєклампсією або еклампсією.

Препарат проникає у грудне молоко, тому слід зробити вибір між припиненням приймання препарату або припиненням годування.

Новонароджені, матері яких отримували значні дози кортикостероїдів під час вагітності, повинні бути обстежені для виявлення ознак адренкортикальної недостатності та вродженої катаракти.

Жінки, які отримували кортикостероїди під час вагітності, повинні бути під особливим наглядом під час та після пологів у зв'язку з можливістю виникнення адренкортикальної недостатності (внаслідок стресу під час пологів).

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

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

Деякі побічні реакції з боку нервової системи та психічні розлади можуть негативно впливати на здатність керувати автомобілем і займатися потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій. Тому рекомендується утриматися від керування транспортними засобами та складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лоракорт можна вводити внутрішньовенно, внутрішньом'язово, внутрішньосуглобово, в місця ураження, а також у м'які тканини. Дози та режими дозування різні і повинні бути індивідуальними, залежно від особливостей захворювання, тяжкості і ефективності проведеного лікування. Початкова доза для дорослих становить до 8 мг бетаметазону на добу. У менш тяжких випадках можливе застосування у нижчих дозах. За необхідності початкові разові дози можуть бути збільшені. Початкову дозу слід коригувати до отримання задовільної клінічної відповіді. Якщо клінічний результат не досягається через певний проміжок часу, слід відмінити Лоракорт і переглянути терапію.

Для дітей середня початкова внутрішньом'язова доза бетаметазону становить 20-125 мкг/кг маси тіла на добу. Дозування для дітей молодшого і старшого віку слід встановлювати за тими ж принципами, що для дорослих (надаючи перевагу чіткому дотриманню доз, вказаних для віку та маси тіла).

Внутрішньовенно краплинно Лоракорт вводять з ізотонічним розчином натрію хлориду або глюкози. Лоракорт додають до інфузійного розчину під час уведення. Невикористаний розчин слід зберігати у холодильнику та використати протягом доби.

Після досягнення позитивного клінічного ефекту початкову дозу поступово зменшують через певні інтервали до досягнення найменшої дози, що дозволяє підтримувати необхідний клінічний результат.

Виникнення у пацієнта стресових ситуацій (не пов'язаних з його захворюванням) може вимагати збільшення дози Лоракорту.

При відміні препарату після довготривалого його застосування дозу слід зменшувати поступово.

Набряк головного мозку. Покращання стану хворого відбувається протягом кількох годин після введення 2-4 мг бетаметазону. Пацієнтам у стані коми середня разова доза становить 2-4 мг 4 рази на добу.

Реакції відторгнення ниркового алотрансплантата. Лоракорт вводять внутрішньовенно краплинно, початкова доза бетаметазону становить 60 мг протягом перших 24 годин. Можливі невеликі індивідуальні зміни дози.

Для профілактики трансфузійних ускладнень вводять 1 або 2 мл препарату (4-8 мг бетаметазону) внутрішньовенно (безпосередньо перед переливанням крові); у жодному разі не допускається додавання Лоракорту до крові, яку переливають. При повторних переливаннях крові сумарна доза препарату може досягати 4 разових доз, які вводять протягом 24 годин, якщо необхідно.

М'язово-скелетні ураження, захворювання м'яких тканин:

Місце ураження	Бетаметазон, мг
великі суглоби (кульшовий суглоб)	2,0 - 4,0
дрібні суглоби	0,8 - 2,0
синовіальна сумка	2,0 - 3,0
сухожилкова піхва	0,4 - 1,0
мозоль	0,4 - 1,0
м'які тканини	2,0 - 6,0
ганглії	1,0 - 2,0

Допологова профілактика респіраторного дистрес-синдрому у недоношених новонароджених. При стимуляції пологової діяльності до 32 тижнів вагітності або при неминучості передчасних пологів до 32 тижнів вагітності внаслідок акушерських ускладнень рекомендується протягом 24-48 годин, які передують передбачуваному розродженню, вводити внутрішньом'язово по 4-6 мг бетаметазону кожні 12 годин (2-4 дози). Необхідно, щоб лікування було розпочато принаймні за 24 години (а ще краще – за 48-72 години) до розродження, щоб мати достатньо часу для досягнення ефекту кортикостероїду та надійного клінічного результату.

Лоракорт для ін'єкцій може застосовуватись і з профілактичною метою, якщо в навколоплідних водах знижено відношення лецитин/сфінгомієлін (або знижена стабільність “пінного” тесту навколоплідних вод). При визначенні дози медикаменту у подібних випадках слід керуватися зазначеними вище рекомендаціями, включаючи і рекомендації, які стосуються термінів введення медикаменту перед пологами. Субкон'юнктивально вводять, як правило, 0,5 мл препарату (2 мг бетаметазону).

Діти.

При довготривалому лікуванні дітей необхідно спостерігати за їхнім ростом і розвитком (зважаючи на можливість пригнічення росту та ендогенної продукції кортикостероїдів).

Ефективність і безпека препарату для дітей віком до 1 року не вивчалися.

Передозування.

Гостре передозування кортикостероїдів, включаючи бетаметазон, не передбачає розвитку життєво небезпечних станів. За винятком дуже великих доз, надмірне застосування кортикостероїдів не призводить до виникнення шкідливих ефектів за умови відсутності таких станів, як діабет, глаукома, активна пептична виразка та якщо пацієнт не приймає такі препарати, як дигіталіс, кумаринові антикоагулянти та калійвивідні діуретики.

Лікування. Потрібний ретельний медичний контроль стану хворого. Необхідно підтримувати оптимальне вживання рідини та контролювати вміст електролітів у плазмі крові та у сечі, приділяючи при цьому особливу увагу балансу в організмі натрію та калію. При виявленні дисбалансу цих іонів необхідно проводити відповідну терапію.

Побічні реакції.

Побічні явища Лоракорту залежать від дози та тривалості терапії. Зазвичай ці явища оборотні або мінімізуються шляхом зменшення дози, що має перевагу перед відміною препарату.

З боку водно-електролітного балансу: затримка натрію та води в організмі, гіпокаліємія.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність у чутливих пацієнтів.

З боку м'язово-скелетної системи: м'язова слабкість, кортикостероїдна міопатія, зменшення м'язової маси, посилення симптомів міастенії, остеопороз, компресійні переломи хребців, асептичний некроз голівок стегнової та плечової кісток, патологічні переломи довгих кісток, сухожилкова грижа, суглобова нестабільність (через повторні внутрішньосуглобові ін'єкції).

З боку травної системи: гикавка, пептична виразка з можливими перфорацією та кровотечею, панкреатит, здуття живота, виразковий езофагіт.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: погіршене загоєння ран, алергічний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, атрофія шкіри, петехії та екхімози, еритема обличчя, підвищена пітливість, пригнічені реакції на шкірні тести.

З боку нервової системи: судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком дисків зорових нервів, запаморочення, головний біль.

З боку ендокринної системи: порушення менструального циклу, розвиток кушингоїдного стану, пригнічення росту плода та дітей.

Вторинна адренкортикальна та гіпофізарна недостатність (особливо під час стресу – при травмі, хірургічному втручанні, захворюванні). Знижена толерантність до вуглеводів. Маніфестація латентного діабету. Збільшена потреба в інсуліні та пероральних гіпоглікемічних засобах.

Офтальмологічні зміни: при довготривалому застосуванні можливі субкапсулярна задня катаракта, глаукома, екзофтальм.

З боку обміну речовин: від'ємний азотистий баланс у зв'язку з білковим катаболізмом.

Психічні розлади: психоемоційна нестабільність, ейфорія, депресія, психотичні реакції, зміни особистості, дратівливість, безсоння.

Інші реакції: реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілаксію.

Крім того, зустрічались поодинокі випадки сліпоты, пов'язані з терапією в місця ураження в ділянці голови, порушення пігментації, підшкірна атрофія, стерильні абсцеси, постін'єкційне запалення (після внутрішньосуглобового введення), артропатія за типом Шарко.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С. Не заморозувати.

Несумісність. Препарат не слід змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. Ампули по 1 мл, що містять 4 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону динатрію фосфату, вкладені у картонні коробки по 10 ампул

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Ексір Фармасьютикал Ко., Іран.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран.