

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ДЕПОС (DEPOS)

Склад:

діюча речовина: betamethasone;

1 мл суспензії містить бетаметазону дипропіонату 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.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для системного застосування.

Код АТС Н02А В01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Ревматоїдний артрит, остеоартрити, бурсити, тендосиновіти, тендиніти, перитендиніти, анкілозуючий спондиліт, епікондиліт, радикуліт, кокцидинія, ішіас, люмбаго, кривошия, гангліозна кіста, екзостоз, фасциїт, захворювання стоп, бурсит на тлі твердої мозолі, шпори, тугорухливість великого пальця стопи.
- Бронхіальна астма, астматичний статус, сінна гарячка, алергічний бронхіт, алергічний риніт, медикаментозна алергія, сироваткова хвороба, реакції на укуси комах.
- Атопічний дерматит (монетоподібна екзема), нейродерміт, 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 вугрі.
- Системний еритематозний вовчак, склеродермія, дерматоміозит, вузликовий періартеріїт.
- Паліативна терапія лейкозу та лімфом у дорослих; гострий лейкоз у дітей.
- Адреногенітальний синдром. Захворювання кишечника (виразковий коліт, регіонарний ілеїт, 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 із ідіопатичною тромбоцитопенічною пурпурою.

Спосіб застосування та дози.

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

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

Якщо через певний проміжок часу не досягається задовільний клінічний ефект, лікування препаратом слід припинити і проводити іншу відповідну терапію.

Системна терапія. Початкова доза препарату у більшості випадків становить 42 мл. Введення повторюють за необхідності, залежно від стану хворого. Препарат вводять 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 *різноманітних 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. За необхідності проводять декілька повторних введень.

Місцеве введення. Одночасне застосування місцевоанестезуючого препарату необхідне лише в поодиноких випадках. Якщо одночасне введення анестезуючої речовини бажане, то використовують 1 % або 2 % розчин прокаїну гідрохлориду або лідокаїну та 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 набирають у шприц із флакона необхідну дозу препарату, потім у цей же шприц набирають з ампули необхідну кількість місцевого анестетика та струшують протягом короткого періоду часу. Перед застосуванням лідокаїну необхідне проведення шкірної проби на підвищену чутливість.

При *гострих бурситах* (субдельтоподібному, підлопатковому, ліктьовому та передньонадколінному) введення 1-2 мл препарату Депос у синовіальну сумку може полегшити біль та повністю відновити рухливість на декілька годин. Лікування хронічного бурситу проводять меншими дозами препарату після купірування гострого нападу хвороби.

При *гострих тендосиновіітах, тендинітах та перитендинітах* одна ін'єкція препарату Депос полегшує стан хворого, при *хронічних* – слід повторити ін'єкцію препарату залежно від реакції. Необхідно уникати введення препарату безпосередньо в сухожилля. Внутрішньосуглобове введення препарату в дозі 0,5-2 мл зменшує біль, болючість та туго рухливість суглобів *при ревматоїдному артриті та остеоартриті* 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.

При деяких *захворюваннях шкіри* ефективно внутрішньошкірне введення препарату безпосередньо у *вогнище ураження*, доза становить 0,2 мл/см². Місце ураження рівномірно обколюють за допомогою туберкулінового шприца та голки, яка має діаметр приблизно 0,9 мм. Сумарна доза уведеного препарату в усі місця введення протягом 1 тижня не повинна перевищувати 1 мл.

Рекомендовані разові дози препарату Депос (з інтервалами між введеннями 1 тиждень): при твердій мозолі – 0,25-0,5 мл (як правило, ефективні 2 ін'єкції); при шпорі – 0,5 мл; при туго рухливості великого пальця стопи – 0,5 мл; при синовіальній кістці – від 0,25 до 0,5 мл; при тендосиновіїті – 0,5 мл; при гострому подагричному артриті – від 0,5 до 1 мл. Для введення рекомендують застосовувати туберкуліновий шприц з голкою, яка має діаметр приблизно 1 мм.

Після досягнення терапевтичного ефекту підтримуючу дозу підбирають шляхом поступового зниження початкової дози за рахунок зменшення концентрації бетаметазону в розчині, який вводиться через відповідні інтервали часу. Знижувати дозу продовжують до досягнення мінімальної ефективної дози.

При виникненні або загрозі виникнення стресової ситуації (яка не пов'язана із захворюванням) може бути необхідним збільшення дози препарату.

Відміну препарату після тривалої терапії слід проводити шляхом поступового зниження дози. Нагляд за станом хворого здійснюють принаймні протягом року після закінчення тривалої терапії або після застосування препарату у високих дозах.

Побічні реакції.

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

Водно-електролітний баланс: натріємія, підвищене виділення калію, гіпокаліємічний алкалоз, збільшення виведення кальцію, затримка рідини в 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, асептичний некроз голівок стегнової або плечової кістки, патологічні переломи трубчастих кісток, розриви сухожиль, нестабільність суглобів (після багаторазових ін'єкцій).

З боку травної системи: гикавка, ерозивно-виразкові ураження ШКТ з можливою подальшою перфорацією та кровотечею, виразки стравоходу, панкреатит, метеоризм.

З боку шкіри: погіршення загоювання ран, атрофія шкіри, витончення шкіри, петехії та екхімози, еритема обличчя, підвищена пітливість, шкірні реакції, такі як дерматит, висипання, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком диска зорового нерва (зазвичай після завершення лікування), запаморочення, головний біль; ейфорія, зміна настрою, депресія (з вираженими психотичними реакціями), підвищена дратівливість, безсоння.

З боку ендокринної системи: порушення менструального циклу, синдром Кушинга, затримка розвитку плода або росту дитини, порушення толерантності до глюкози, прояви латентного цукрового діабету, підвищення потреби в ін'єкціях інсуліну чи в застосуванні пероральних антидіабетичних засобів.

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

З боку обміну речовин: 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: анафілактична реакція або реакція гіперчутливості на введення препарату та гіпотензивна реакція.

Інші побічні реакції, пов'язані з парентеральним введенням препарату: поодинокі випадки порушення зору, що супроводжують місцеве застосування в зоні обличчя та голови, гіпер- або гіпопигментація, підшкірна та шкірна атрофія, асептичні абсцеси, припливи крові до обличчя після ін'єкції (внутрішньосуглобове введення) та нейрогенна артропатія.

Передозування.

Гостре передозування бетаметазону не створює загрозливих 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 ШКТ, або хворим, які одночасно проходять терапію препаратами дигіталісу, непрямими антикоагулянтами або діуретиками, що виводять калій).

Лікування. Потрібний ретельний медичний контроль за станом хворого. Необхідно підтримувати оптимальне споживання рідини та контролювати вміст електролітів у плазмі та сечі (особливо балансу в організмі натрію та калію). При виявленні дисбалансу цих іонів необхідно проводити відповідну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність контрольованих досліджень з безпеки застосування препарату вагітним, призначати його слід після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та потенційного ризику для плода/дитини. Діти, які народились у матерів, яким вводили терапевтичні дози кортикостероїдів у період вагітності, повинні перебувати під медичним контролем (для раннього виявлення ознак недостатності кори надниркових залоз).

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

Діти.

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

Особливі заходи безпеки.

Суспензія Депос не призначена для внутрішньовенного або підшкірного введення

Суворе дотримання правил асептики обов'язкове при застосуванні препарату.

Особливості застосування.

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

При тромбоцитопенічній пурпурі внутрішньом'язово Депос слід вводити з особливою обережністю. Внутрішньом'язові ін'єкції глюкокортикостероїдів необхідно вводити глибоко у м'яз для запобігання локальній атрофії тканин.

Внутрішньосуглобові ін'єкції повинен проводити тільки медичний персонал. Слід провести аналіз внутрішньосуглобової рідини для виключення септичного процесу. Не 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. Після успішної внутрішньосуглобової терапії пацієнту слід уникати перевантажень суглоба.

З обережністю потрібно застосовувати препарат пацієнтам з гіпотиреозом або цирозом печінки, з герпетичним ураженням очей (через можливість перфорації рогівки); при неспецифічному виразковому коліті, при загрозі перфорації, при абсцесі або інших гнійничкових інфекціях, а також при дивертикуліті, недавно утворених кишкових анастомозах, активній або латентній виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, нирковій недостатності, артеріальній гіпертензії, остеопорозі, тяжкій міастенії. На тлі застосування препарату можливі порушення психіки (особливо у пацієнтів з емоційною нестабільністю або схильністю до психозів).

При лікуванні препаратом хворі на цукровий діабет можуть потребувати корекції цукрознижувальної терапії. Хворим, які отримують глюкокортикостероїди, не слід 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 відповідь (відсутність утворення антитіл). При проведенні замісної терапії (наприклад, при первинній недостатності кори надниркових залоз) проведення імунізації можливе.

Пацієнтам, які отримують Депос у дозах, що пригнічують імунітет, слід уникати контакту з хворими на вітряну віспу та кір. При застосуванні препарату слід враховувати, що глюкокортикостероїди можуть маскувати ознаки інфекційного захворювання, а також знижувати опірність організму.

Призначення препарату при активному туберкульозі можливе лише у випадках скороплинного або дисемінованого туберкульозу у поєднанні з адекватною протитуберкульозною терапією. Пацієнти з латентним туберкульозом або з позитивною реакцією на туберкулін повинні насамперед вирішити з лікарем питання щодо профілактичної протитуберкульозної терапії.

Тривале застосування глюкокортикостероїдів може призвести до розвитку катаракти (особливо у дітей), глаукоми з можливим ураженням зорового нерва та може сприяти розвитку вторинної інфекції очей (грибкової або вірусної). Необхідно періодично проходити офтальмологічне обстеження, особливо хворим, які отримують Депос протягом понад 6 місяців.

При підвищенні артеріального тиску, затримці рідини та натрію хлориду в тканинах та збільшенні виведення калію з організму (що може проявлятися набряками, відхиленнями 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.

Необхідно пам'ятати також про можливість розвитку вторинної недостатності коринадниркових залоз протягом декількох місяців після закінчення терапії. При виникненні або загрозі виникнення стресової ситуації протягом цього періоду лікування препаратом Депос слід відновити.

При застосуванні глюкокортикостероїдів можлива зміна рухливості та кількості сперматозоїдів.

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

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

Але в 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 під час лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування фенобарбіталу, рифампіцину, фенітоїну або ефедрину може прискорити метаболізм кортикостероїдів, що призведе до послаблення терапевтичного ефекту.

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

Одночасне застосування кортикостероїдів і діуретиків, що виводять іони калію, може спричинити гіпокаліємію.

Комбіноване застосування кортикостероїдів із серцевими глікозидами може збільшити ймовірність виникнення аритмій або посилити токсичність глікозидів.

Кортикостероїди можуть посилювати виведення іонів калію, спричинене амфотерицином Б. Одночасний прийом препарату Депос та непрямих антикоагулянтів може призвести до зміни швидкості зсідання крові, що потребує корекції дози.

Сумісна дія нестероїдних протизапальних засобів або алкоголю з глюкокортикостероїдами може призвести до збільшення частоти проявів або тяжкості перебігу виразок шлунково-кишкового тракту.

При застосуванні кортикостероїдів може знижуватися концентрація саліцилатів у крові.

Одночасне введення глюкокортикостероїдів та соматотропіну може призвести до сповільнення абсорбції останнього.

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 у вогнище ураження. Депос має високу глюкокортикостероїдну активність та незначну мінералокортикостероїдну активність.

Крім того, препарат регулює вуглеводний гомеостаз та водно-електролітний баланс.

Незначні розміри кристалів бетаметазону дипропіонату дають можливість застосовувати голки невеликого діаметра (до 0,9 мм) для внутрішньошкірних уведень та введення безпосередньо у вогнище ураження.

Фармакокінетика. Бетаметазону натрію фосфат – легко розчинний компонент, який швидко абсорбується з місця введення, що забезпечує швидкий початок терапевтичної дії. Бетаметазону дипропіонат – малорозчинний компонент, який повільно абсорбується з депо, що утворюється в місці ін'єкції, і обумовлює тривалу дію препарату.

Зв'язування з білками плазми – 62,5 %. Метаболізується в печінці. Елімінація здійснюється переважно нирками, незначна частина виводиться з жовчю.

Фармацевтичні характеристики.

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

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

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.

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.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.