

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕЛЕСТОН[□]
(CELESTONE[□])

Склад:

діюча речовина: betamethasone;

1 мл розчину містить 5,3 мг бетаметазону натрію фосфату, що еквівалентно 4 мг бетаметазону;

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію гідрофосфат дигідрат, кислота фосфорна концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма.

Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикостероїди. Бетаметазон.

Код АТСН02АВ01.

Клінічні характеристики.

Показання.

При лікуванні різних ендокринних, ревматичних захворювань, колагенозів, дерматологічних, алергічних, офтальмологічних, шлунково-кишкових, респіраторних, гематологічних та інших хвороб, які відповідають на кортикостероїдну терапію. Кортикостероїдна гормональна терапія є супутньою до традиційної терапії та не є замісною. Цей препарат показаний, коли необхідний або бажаний швидкий, інтенсивний ефект кортикостероїду. Целестон® призначений для швидкого та потужного терапевтичного ефекту.

Ендокринні захворювання. первинна та вторинна недостатність кори надниркових залоз (у комбінації з мінералокортикостероїдами, за можливості); 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; двостороння адреналектомія; вроджена адреналова гіперплазія; гострий тиреоїдит, негнійний тиреоїдит та тиреоїдний криз; гіперкальціємія, асоційована з раком.

Набряк мозку (підвищений внутрішньочерепний тиск): клінічна користь супутньої кортикостероїдної терапії при набряку мозку, ймовірно, досягається супресією запалення мозку. Не слід вважати кортикостероїди заміною нейрохірургічної операції. Вони допомагають при зменшенні або профілактиці набряку мозку, що асоціюється з хірургічною та іншою мозковою травмою, цереброваскулярними явищами і первинними або метастатичними пухлинами мозку.

Випадки відторгнення ниркового алотрансплантату: була продемонстрована ефективність препарату при лікуванні гострого первинного відторгнення і класичного відстроченого відторгнення у поєднанні з традиційною терапією при профілактиці відторгнення ниркового трансплантату.

Допоміжне застосування для запобігання респіраторному дистрес-синдрому у недоношених новонароджених: препарат призначений для профілактичного лікування хвороби гіалінових мембран у недоношених немовлят при застосуванні у матерей (до 32-го тижня вагітності) перед пологами.

Ураження м'язів та скелета: як супутня терапія для короткочасного призначення (для подолання гострих станів або загострення) при ревматоїдному артриті; остеоартрит (посттравматичний або з синовітом); псоріатичний артрит; анкілозуючий спондиліт; гострий подагричний артрит; гострий та підгострий бурсит; гостра ревматична пропасниця; фіброзит; епікондиліт; гострий неспецифічний тендосиновіт; міозит; мозолі. Лікування кістозних пухлин апоневрозу або сухожилля (ганглії).

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

Дерматологічні захворювання: пемфігус; герпетичний бульозний дерматит; тяжка мультиформна еритема (синдром Стівенса-Джонсона); ексfolіативний дерматит; грибоквидний мікоз; тяжкий псоріаз, алергічна екзема (хронічний дерматит), тяжкий себорейний дерматит. Застосування у місцях ураження показане при келоїдах; на обмежених ділянках гіпертрофії, при інфільтрації та запаленні при плоскому лишайі, псоріатичних бляшках, кільцеподібній гранульомі та хронічному простому лишайі (нейродерміті); при дискоїдному червоному вовчаку; діабетичному ліпоїдному некрозі; 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, атопічний 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 та прилеглих тканинах, такі як алергічний кон'юнктивіт, кератит, алергічні маргінальні виразки рогівки, очний оперізувальний герпес, іриїт та іридоцикліт, хоріоретиніт, запалення переднього сегмента, дифузний задній увеїт і хоріоїдит, неврити зорового нерва; симпатоефтальмія.

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

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

Захворювання шлунково-кишкового тракту: неспецифічний виразковий коліт; регіонарний ентерит.

Онкологічні хвороби: паліативне лікування лейкемії та лімфом у дорослих; гостра лейкемія у дітей.

Набряки: з метою збільшити індукцію діурезу або ремісію протеїнурії при нефротичному синдромі, без уремії ідіопатичного типу або при системному червоному вовчаку.

Інше: туберкульозний менінгіт із субарахноїдальною блокадою або її загрозою на фоні специфічної протитуберкульозної хіміотерапії; трихінельоз з неврологічними та міокардіальними ураженнями.

Протипоказання.

Системні мікози. Підвищена чутливість до бетаметазону, до інших компонентів препарату або до інших глюкокортикостероїдів.

Спосіб застосування та дози.

Целестон® можна вводити внутрішньовенно, внутрішньом'язово, внутрішньосуглобово, у місця ураження, а також у м'які тканини.

Дози та режими дозування визначаються індивідуально, 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 менших дозах. При необхідності початкові разові дози можуть бути збільшені. Початкову дозу слід коректувати до отримання задовільної клінічної відповіді. Якщо клінічний результат не досягається через певний проміжок часу, слід відмінити Целестон® і переглянути терапію.

Для дітей зазвичай 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 й для дорослих (надаючи перевагу чіткому дотриманню доз, що вказані для віку та маси тіла).

Хоча Целестон® можна вводити декількома шляхами, в екстрених ситуаціях рекомендується внутрішньовенне введення.

Внутрішньовенно крапельно Целестон® вводять з 0,9 % розчином натрію хлориду або глюкози. Целестон® додають до інфузійного розчину під час введення. 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 Целестону®.

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 алотрансплантату. При перших ознаках і діагнозі гострого або відстроченого відторгнення Целестон® вводять внутрішньовенно крапельно, початкова доза бетаметазону становить 60 мг протягом перших 24 годин. Можливі невеликі індивідуальні зміни дози.

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.

Целестон® може застосовуватись і з профілактичною метою, якщо у 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.

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

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

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

Субкон'юнктивально вводять, як правило, 0,5 мл препарату (2 мг бетаметазону).

Побічні реакції.

Побічні явища препарату Целестон® такі самі, як і в усіх відомих глюкокортикостероїдів, і також залежать від дози та тривалості терапії. Зазвичай ці явища оборотні або мінімізуються шляхом зменшення дози, що має перевагу перед відміною препарату.

Дисбаланс рідини і електролітів: затримка натрію в організмі, втрата калію, гіпокаліємічний алкалоз; затримка рідини в організмі, застійна серцева недостатність у чутливих пацієнтів; артеріальна гіпертензія.

Скелетно-м'язові: 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).

Шлунково-кишкові: гикавка; пептична виразка з можливими перфорацією та кровотечею; панкреатит; здуття живота; виразковий езофагіт.

Дерматологічні: погіршене загоєння ран; атрофія шкіри; тонка ламка шкіра; петехії та екхімози; еритема обличчя; пітливість; пригнічені реакції на шкірні тести; такі реакції як алергічний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Неврологічні: судоми; підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком дисків зорових нервів (псевдопухлина головного мозку) зазвичай після лікування; запаморочення; головний біль.

Ендокринні: порушення менструального циклу; розвиток кушингоїдного стану з гірсутизмом, стріями та акне; пригнічення росту плоду та дітей; вторинна адренкортикальна та гіпофізарна недостатність, особливо під час стресу – при травмі, хірургічному втручанні або захворюванні; знижена толерантність до вуглеводів; маніфестація латентного діабету; збільшена потреба в інсуліні та пероральних гіпоглікемічних засобах при діабеті.

Офтальмологічні: субкапсулярна задня катаракта; підвищений внутрішньоочний тиск; глаукома; екзофтальм.

Метаболічні: від'ємний азотистий баланс у зв'язку з білковим катаболізмом; ліпоматоз, включаючи середостінний ліпоматоз і епідуральний ліпоматоз, який може викликати неврологічні ускладнення; збільшення ваги.

Психіатричні: ейфорія; психоемоційна нестабільність; тяжка депресія до появи відвертих психотичних реакцій; зміни особистості; дратівливість; безсоння.

Інші: анафілактоїдні реакції або реакції підвищеної чутливості та гіпотензивні або шокоподібні реакції.

Крім того, побічні реакції, пов'язані з парентеральною терапією кортикостероїдами, включають поодинокі випадки сліпоты, пов'язані з терапією у місці ураження у ділянці обличчя та голови, порушення пігментації, шкірна та підшкірна атрофія, стерильні абсцеси, постін'єкційне запалення (після внутрішньосуглобового введення) та артропатія по типу Шарко.

Передозування.

Симптоми: гостре передозування кортикостероїдів, включаючи бетаметазон, не передбачає розвитку життєвонебезпечних станів. За винятком дуже великих доз надмірне застосування кортикостероїдів не призводить, у відсутності певних протипоказань, 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 калій-вивідні діуретики.

Лікування: рекомендована симптоматична терапія ускладнень, які виникли у результаті метаболічних ефектів кортикостероїдів або шкідливої дії основних або супутніх хвороб або внаслідок лікарських взаємодій.

Необхідно забезпечити організм достатньою кількістю рідини і контролювати рівень електролітів у сироватці крові та у сечі, особливу увагу звертаючи на баланс натрію і калію. Слід відновити баланс електролітів, за необхідності.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату під час вагітності та годування груддю не встановлена у контрольованих дослідженнях впливу на репродуктивні функції у людини, тому кортикостероїди слід застосовувати тільки у тому випадку, коли користь від їх застосування перевищує можливу шкоду для матері та плоду.

Опубліковані дані показують, що питання про доцільність допологової профілактики дистрес-синдрому після 32 тижня вагітності дотепер неясне. Тому лікарям слід оцінювати співвідношення користь/ризик для матері та плоду при застосуванні кортикостероїдів після 32 тижня вагітності.

Кортикостероїди не призначені для лікування хвороби гіалінових мембран після народження.

З метою профілактики хвороби гіалінових мембран у недоношених немовлят кортикостероїди не можна вводити жінкам із преєклампсією або еклампсією або такими, які мають ознаки ураження плаценти.

Новонароджені, матері яких отримували значні дози кортикостероїдів під час вагітності, повинні бути обстежені для виявлення ознак адренкортикальної недостатності. Коли жінки отримували ін'єкції бетаметазону під час вагітності, немовлята мали скороминуще пригнічення ембріонального соматотропіну і, очевидно, гормонів гіпофіза, які регулюють продукцію кортикостероїда у дефінітивній та фетальній зоні надниркових залоз плоду. Проте пригнічення ембріонального гідрокортизону не впливало на гіпофізарно-адренкортикальну відповідь на стрес після народження. Кортикостероїди проникають через плацентарний бар'єр і виявляються у грудному молоці.

Оскільки відбувається трансплацентарний прохід кортикостероїдів, новонароджених та немовлят, народжених матерями, які отримували кортикостероїди протягом вагітності, слід ретельно контролювати на можливе виникнення, дуже рідко, 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.

Слід вирішити питання про припинення годування груддю або відміну застосування препарату у період годування груддю, через ризик виникнення небажаних побічних реакцій у немовлят.

Діти.

Зважаючи на можливість пригнічення росту та ендогенної продукції кортикостероїдів при довготривалому лікуванні немовлят та дітей, необхідно спостерігати за їх ростом і розвитком.

Діти, які отримують імуносупресивні дози кортикостероїдів, повинні уникати контакту з хворими на вітряну віспу та кір.

Особливі заходи безпеки.

Суворе дотримання правил асептики обов'язкове при застосуванні препарату.

Особливості застосування.

Препарат має у своєму складі натрій бісульфіт, що може спричиняти розвиток алергічних реакцій, включаючи анафілактичні симптоми і загрозу для життя або менш тяжкі астматичні епізоди в осіб з підвищеною чутливістю.

Целестон® слід обережно призначати внутрішньом'язово пацієнтам з ідіопатичною тромбоцитопенічною пурпурою.

Ін'єкції потрібно вводити глибоко тільки у великі м'язові маси для уникнення місцевої атрофії тканини. При введенні у м'які тканини у місця ураження та внутрішньосуглобово можливе виникнення як місцевих, так і системних ефектів кортикостероїдів.

Потрібно досліджувати внутрішньосуглобову рідину для виключення септичного процесу. Слід уникати місцевих ін'єкцій у раніше інфікований суглоб. Помітне збільшення болю і місцевий набряк, подальше обмеження руху суглоба, підвищення температури і нездужання є ознаками септичного артрити. Якщо діагноз сепсису підтверджений, слід призначати відповідну протимікробну терапію.

Кортикостероїди не повинні вводити у нестабільні суглоби, ділянки запалення та міжхребцеві простори. Повторні ін'єкції у суглоби при остеоартриті можуть збільшувати деструкцію суглоба. Слід уникати введення кортикостероїдів безпосередньо у сухожилки, оскільки це може призвести до відстроченого розриву сухожилля.

Після внутрішньосуглобової терапії кортикостероїдом, пацієнт повинен уникати дуже великих навантажень на суглоб, в якому була полегшена симптоматика.

Оскільки зустрічалися окремі випадки анафілактичних реакцій у хворих, які отримували парентеральну терапію кортикостероїдом, до призначення препарату слід застосовувати заходи безпеки, особливо у пацієнтів з алергією на будь-який препарат в анамнезі.

При довготривалому застосуванні кортикостероїдної терапії перед переходом із парентерального до перорального застосування слід врахувати усі потенційні переваги та ризик.

Можливі зміни режиму дозування згідно з перебігом захворювання при ремісії або загостренні, реакцією пацієнта на терапію, негативними змінами емоційного та фізичного стану пацієнта, наприклад, тяжка інфекція, хірургічне втручання або травма. Після закінчення тривалого або інтенсивного курсу лікування глюкокортикостероїдами потрібен постійний контроль за станом пацієнта протягом року.

Кортикостероїди можуть загострювати системні грибкові інфекції, й тому не мають бути застосовані при наявності таких інфекцій, що потребують протигрибкового лікування.

Кортикостероїди можуть маскувати ознаки інфекцій або можуть виникати нові інфекції на фоні прийому кортикостероїдів. При прийомі кортикостероїдів знижується резистентність організму та здатність локалізувати інфекцію.

При довготривалому застосуванні можливо виникнення задньої субкапсулярної катаракти (особливо у дітей), глаукоми зімовірним ушкодженням зорового нерва, підвищення ризику розвитку вторинної грибкової або вірусної інфекції очей. Слід періодично проходити офтальмологічний огляд, особливо пацієнтам при тривалій терапії (більше 6 тижнів).

Застосування середніх і великих доз кортикостероїдів може спричинити підвищення артеріального тиску, затримку солі та рідини і підвищення екскреції калію. Ці ефекти менш ймовірні при застосуванні синтетичних похідних (але не у великих дозах). Однак може бути необхідним дотримання дієти з обмеженням вживання солі та прийому калієвих домішок. Усі кортикостероїди підвищують виведення кальцію.

Під час лікування кортикостероїдами пацієнти не повинні вакцинуватися проти вітряної віспи. Пацієнти, які отримують кортикостероїди, особливо високі дози, не повинні вакцинуватися проти інших інфекцій через небезпеку розвитку неврологічних ускладнень і зниження імунної відповіді. Але імунізація можлива у пацієнтів, які отримують кортикостероїди як замісну терапію, наприклад, при хворобі Аддисона.

Пацієнти, які отримують імуносупресивні дози кортикостероїдів, повинні уникати контакту з хворими на вітряну віспу та кір. Це особливо важливо для дітей.

При активному туберкульозі терапія кортикостероїдами має бути обмежена лише випадками фульмінантного або дисемінованого туберкульозу, в яких кортикостероїд застосовують тільки разом із протитуберкульозною терапією.

Хворі на латентний туберкульоз або ті, що мають реактивність до туберкуліну, які отримують кортикостероїди, повинні знаходитись під наглядом лікаря, тому що можлива реактивація хвороби.

Протягом тривалої терапії кортикостероїдами пацієнти повинні отримувати хіміопрофілактику. Якщо у складі хіміотерапії застосовується рифампін, слід врахувати його ефект посилення на метаболічний печінковий кліренс кортикостероїдів; може виникнути необхідність корекції дози кортикостероїду.

Для контролю стану при лікуванні слід застосовувати найнижчу дозу кортикостероїду; при можливості доза знижується поступово.

Через дуже швидко відміну кортикостероїду може виникнути вторинна недостатність кори надниркових залоз, спричинена дією препарату, яка може бути мінімізована поступовим зниженням дози препарату. Така відносна недостатність може зберігатися протягом кількох місяців після припинення терапії; тому, якщо у цей період у пацієнта виникає стресова ситуація, застосування кортикостероїдів необхідно відновити. Якщо пацієнт вже отримує кортикостероїди, дозування, ймовірно, доведеться збільшити. Через можливе погіршення секреції мінералокортикостероїдів, слід одночасно застосовувати сіль та/або мінералокортикостероїди.

Дія препарату посилюється в осіб із гіпотиреозом і цирозом печінки.

З обережністю слід призначати препарат при очному оперізувальному герпесі через можливу перфорацію рогівки.

При кортикостероїдній терапії можливе виникнення психічних порушень або погіршення існуючих емоційної нестабільності або психотичних тенденцій.

Препарат слід застосовувати з обережністю при неспецифічному виразковому коліті із загрозою перфорації, абсцесі чи іншій гнійній інфекції; дивертикуліті; свіжому кишковому анастомозі; активній чи латентній пептичній виразці; нирковій недостатності; артеріальній гіпертензії; остеопорозі; та міастенії гравіс.

Ускладнення при лікуванні глюкокортикостероїдами залежать від дози і тривалості лікування, тому необхідно розглянути співвідношення ризик/користь для кожного пацієнта.

У деяких пацієнтів кортикостероїди можуть спричиняти зниження кількості та рухливості сперматозоїдів. Результати єдиного, багатоцентрового, рандомізованого, контрольованого дослідження з іншим кортикостероїдом (метилпреднізолоном гемісукцинат), показали збільшення ранньої летальності (через 2 тижні) і пізньої летальності (через 6 місяців) у пацієнтів з черепномозковою травмою, які отримували метилпреднізолон у порівнянні з плацебо. Причини летальності у групі метилпреднізолону не були встановлені. Слід зазначити, що це дослідження виключало пацієнтів, які відчували, що вони мали очевидні показання для застосування кортикостероїдів.

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

Зазвичай Целестон[®] не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Але у поодиноких випадках можуть виникнути м'язова слабкість, судоми, запаморочення, головний біль, психоемоційна нестабільність, тяжка депресія до появи відвертих психотичних реакцій, 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, фенітоїну, рифампіцину або ефедрину може прискорити метаболізм кортикостероїдів, що призведе до послаблення терапевтичного ефекту останніх.

Надмірний ефект від застосування кортикостероїду може спостерігатися у пацієнтів, які отримують кортикостероїди та естрогени.

Одночасне застосування кортикостероїдів і діуретиків, що виводять іони калію, може викликати гіпокаліємію. Комбіноване застосування кортикостероїдів з серцевими глікозидами може збільшити ймовірність аритмій або посилити токсичність глікозидів, асоційовану з гіпокаліємією. Кортикостероїди можуть посилювати виведення іонів калію, спричинене амфотерицином Б. У всіх пацієнтів, які приймають будь-яку з цих лікарських комбінацій, необхідно суворо контролювати концентрації сироваткових електролітів, особливо рівні калію.

Одночасне застосування кортикостероїдів з антикоагулянтами непрямої дії може призвести до посилення або послаблення дії антикоагулянта, що, можливо, буде потребувати коригування дози.

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

При застосуванні кортикостероїдів може знижуватися концентрація саліцилатів у крові. Слід застосовувати ацетилсаліцилову кислоту з обережністю у поєднанні з кортикостероїдами при гіпопротромбінемії.

При введенні кортикостероїдів хворим на цукровий діабет може бути потрібне коригування доз протидіабетичних засобів.

Лікування глюкокортикостероїдами може знизити реакцію на соматотропін. У період призначення соматотропіну слід уникати доз бетаметазону більш ніж 300-450 мкг (0,3-0,45 мг) на м² поверхні тіла на добу.

Кортикостероїди можуть впливати на результати тесту з нітро-синім тетразолієм на бактерійну інфекцію і призводити до отримання помилково-негативних результатів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазон – синтетичний глюкокортикостероїдний препарат для системного застосування. Має 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 у плазмі крові досягається через 1 годину. Бетаметазон практично повністю виводиться протягом 1 доби. Біотрансформується у печінці. Період напіввиведення становить 300 хвилин та більше. У пацієнтів із захворюваннями печінки кліренс бетаметазону більш повільний. Зв'язування з білками плазми крові високе. Досліджено, що клінічна ефективність більш залежить від рівня незв'язаної фракції кортикостероїду, ніж від загальної плазмової концентрації. Немає взаємозв'язку між рівнем кортикостероїду у плазмі крові та тривалістю терапевтичного ефекту. Легко долає плацентарний, гематоенцефалічний та інші гістогематичні бар'єри, виділяється у грудне молоко. Виводиться нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин, який практично не містить частинок.

Несумісність.

Через відсутність досліджень щодо сумісності Целестон[®] не можна змішувати з іншими препаратами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Березти від дітей.

Упаковка.

2 мл ампули з безбарвного скла по 1 мл розчину.

1 ампула у контурній пластиковій упаковці разом з інструкцією для застосування вміщена у картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія/
Schering-PloughLaboN.V., Belgium.

Місцезнаходження.

Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, Антверпен, Б-2220, Бельгія /
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Belgium.