

Листовка: информация за пациента

**Флостерон 7 mg/ml инжекционна суспензия
бетаметазон**

**Flosteron 7 mg/ml suspension for injection
betamethasone**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди за започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, питайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Флостерон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флостерон
3. Как да използвате Флостерон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флостерон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флостерон и за какво се използва

Какво е Флостерон?

Флостерон съдържа активното вещество бетаметазон, което е синтетичен кортикостероид. Той притежава противовъзпалително и имunosупресивно действие и предотвратява реакции на свръхчувствителност. Бетаметазонов натриев фосфат е лесно разтворимо съединение, бързо се абсорбира в тъканите и притежава бърз ефект. Бетаметазонов дипропионат има продължително действие, поради по-бавната абсорбция. Комбинацията от двете съединения позволява осъществяване на бърз и на продължителен ефект. В зависимост от начина на приложение (интраартикуларно, интралезийно, интрадермално, по изключение мускулно), се получават локални или системни терапевтични ефекти.

За какво се използва Флостерон?

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

Локална терапия

Флостерон се предписва вътреставно и околоставно при възпалителни ревматични заболявания, вътреставно - при дегенеративни ревматични заболявания, особено при наличие на възпаление на синовиалната обвивка (той не се предписва при артроза на тазобедрена става), извънставен ревматизъм, някои кожни заболявания в случай, че друго проведено лечение няма ефект по отношение на измененията.

Системно лечение

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флостерон

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

Не използвайте Флостерон:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бетаметазон или някои от останалите съставки на това лекарство.
Изключвайки спешните случаи, лекарственият продукт не трябва да се използва:
- ако се лекувате или сте се лекували за туберкулоза,
- ако се лекувате или сте се лекували за психично заболяване (психози),
- ако се лекувате за пептична язва на стомаха и дванадесетопръстника,
- ако имате тежки мускулни нарушения (с изключение на миастения гравис),
- ако имате лимфаденит след BCG - ваксинация,
- ако сте претърпели чревна операция или имате възпаление на червата (дивертикулит),
- ако сте претърпели наскоро операция или тежко нараняване,
- ако се лекувате за глаукома,
- ако се лекувате за диабет,
- ако се лекувате за тромбоза (тромбоза),
- ако имате бактериална или системна гъбична инфекция и не сте получавали адекватно лечение,
- ако имате бъбречна недостатъчност,
- ако имате симптоми, причинени от прекомерна употреба на кортикостероиди (Cushing's синдром).

Инжекцията не трябва да се прилага в става при следните заболявания:

- бактериална инфекция на ставата,
- инфекции в или в непосредствена близост до ставата, която ще се лекува,
- разкъсано сухожилие,
- нестабилност на ставата, която ще се лекува,
- калцификации около ставата (периартикуларна калцификация),
- става на Шарко (невропатична артропатия).

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

Флостерон е противопоказан за употреба при деца под 3-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Флостерон. Флостерон не трябва да се назначава за интравенозно приложение или във възпалени или нестабилни стави.

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

Ако ви е известно, че имате алергични реакции към кортикостероиди, трябва да се вземат подходящи предпазни мерки.

Преди започване на терапия с кортикостероиди се изисква подробен преглед; по-специално трябва да се изключат язви на стомаха и дванадесетопръстника.

За да предотвратите язви в храносмилателния тракт, Вашият лекар ще предпише антиацидни лекарства, които предпазват лигавицата.

При продължително лечение са необходими по-чести медицински прегледи.

Кортикостероидите могат да повлияят подвижността и броя на сперматозоидите.

Преди да започнете лечение с Флостерон, информирайте Вашия лекар:

- ако се лекувате за остеопороза,
- ако се лекувате за високо кръвно налягане,
- ако се лекувате за мускулна слабост (myasthenia gravis),
- ако се лекувате за сърдечна недостатъчност,
- ако се лекувате за епилепсия,
- ако имате понижена тиреоидна активност (хипотиреоидизъм),
- ако имате тежко чернодробно увреждане,
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза)

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

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

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

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

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

Вие винаги трябва да имате основна информация за Вашето лечение.

Други лекарства и Флостерон

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да засилят ефекта на Флостерон и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане,
- лекарствени продукти, увеличаващи отделянето на урина (диуретици),
- амфотерицин В (използва се за лечение на гъбични инфекции),
- лекарствени продукти за лечение на диабет,
- лекарствени продукти предотвратяващи образуването на кръвни съсиреци,
- лекарства за лечение на малария (хлороквин, хидрохлороквин, мефлоквин)
- лекарствени продукти за лечение на безсъние (барбитурати),
- лекарствени продукти за лечение на епилепсия (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон, примидон),
- лекарствени продукти за лечение на туберкулоза (рифампицин, изониазид),
- лекарствени продукти за отпушване на носа (ефедрин),
- хормони на растежа,
- бупропион,
- антибиотици,
- лекарствени продукти, които облекчават болката или понижават температурата (също така и ацетилсалицилова киселина),
- лекарствени продукти за лечение на сърдечна недостатъчност (дигиталисови гликозиди).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кортикостероидите, при използването им по време на бременност, може да имат увреждащ ефект по отношение на плода. Бременните жени трябва да използват този лекарствен продукт

само, ако потенциалната полза за майката, превишава риска за плода. Новородените бебета от майки, които са получили Флостерон около края на бременността, може да имат ниски нива на кръвна захар след раждането. По време на лечение трябва да се преустанови кърменето.

Шофиране и работа с машини

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

Флостерон съдържа бензилов алкохол, пропилов парахидроксибензоат (E216), метилов парахидроксибензоат (E218) и натрий

Бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 9 mg бензилов алкохол във всяка ампула (9 mg/ml), които са еквивалентни на 0,12 mg/kg (при средно телесно тегло от 75 kg). Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено “синдром на задушаване”) при малки деца.

Флостерон е противопоказан за употреба при деца под 3-годишна възраст.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, или ако имате чернодробно или бъбречно увреждане, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболическа ацидоза“).

Пропилов парахидроксибензоат (E216) и метилов парахидроксибензоат (E218)

Пропилов парахидроксибензоат (E216) и метилов парахидроксибензоат (E218) могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип) и в много редки случаи бронхоспазм.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Флостерон

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Интраартикуларно, интралезийно, интрадермално приложение:

Прилага се доза от 0,25 ml до 2 ml с интервал между апликациите най-малко 4 седмици.

1 ml до 2 ml се предписват за приложение в много големи стави (тазобедрена) вътреставно или околоставно, 1 ml в големи стави (коленни, раменни или глезенни), 0,5 ml до 1 ml в средно големи стави (лакътни, гърбни) и 0,25 ml до 0,5 ml в малки стави.

Единичните дози не трябва да превишават 0,2 ml/cm² когато са предписани за приложения в кожните лезии (в кожа, не подкожно); общата седмична доза за цялата засегната повърхност не трябва да превишава 1 ml.

0,25 ml до 1 ml (до 2 ml в остър стадий) се предписва при бурсит, 0,5 ml при тендосиновит и тендинит и 0,5 ml до 1 ml при фиброзит.

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

Интрамускулно приложение при алергични заболявания:

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

Лекарството се прилага посредством дълбока мускулна инжекция в глутеалната област.

Ако имате впечатление, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Флостерон

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

Ако сте пропуснали да използвате Флостерон

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

Ако сте спрели употребата на Флостерон

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- изтъняване и намалена еластичност на кожата, стрии, акне, бавно зарастване на рани,
- мускулна слабост и загуба на мускулна маса, загуба на костна маса (остеопороза), фрактури на гръбнака или тазобедрени фрактури, разкъсване на сухожилие,
- Cushing's синдром ("лунообразно лице" и "биволска гърбица"), понижаване на нивата на калий в кръвта, задържане на натрий и течности в организма, диабет,
- забавяне на растежа при децата,
- акне-подобен обрив,
- окосменост при жени (хирзутизъм).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- главоболие, повишено вътречерепно налягане,
- глаукома, катаракта, двойно виждане,
- стомашна язва, кървене от стомаха или червата, болки в корема,
- гъбична инфекция на устата и гърлото, поява на латентни инфекции,
- запушване на кръвоносни съдове (тромбофлебит), повишено кръвно налягане,
- нередовна менструация,
- депресия.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- повишаване на броя на някои видове кръвни клетки (еозинофилия, левкоцитоза),
- разстройство на настроението, психози.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- счупване на костите поради нарушено кръвоснабдяване на костната тъкан, наддаване на тегло.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- конвулсии, замаяност,
- изпъкване на очната ябълка (екзофталм), повишено налягане в окото, замъглено зрение,
- възпаление на панкреаса (панкреатит), подуване на корема, улцерозно възпаление на хранопровода (улцерозен езофагит), хълцане,

- точковидни (петехии, пурпура) и по-големи (екхимоза) кръвоизливи по кожата и лигавиците, възпалително зачервяване (еритем) по лицето, повишено изпотяване, повишена пигментация, акнеподобно състояние на кожата (стероидно акне), алергично възпаление на кожата (дерматит), копривна треска (уртикария), ангиоедем,
- мускулна слабост поради загуба на мускулна маса (кортикостероидна миопатия), влошаване на симптомите при миастения гравис. Има редки случаи на възпаление и некроза (смърт) на костна тъкан в дълги тръбни кости (горната част на ръката, бедрото), нестабилност на ставите, разкъсано сухожилие,
- вторично обусловена липса на отговор на надбъбречната кора и на хипофизната жлеза, особено при стрес, както и в случай на травма, операция или заболяване, намалена въглехидратна толерантност, проява на „спящ“ (латентен) диабет, влошаване на съществуващ диабет, повишена нужда от инсулин или антидиабетни лекарства при диабетици,
- повишена екскреция на калий, съпроводена с калиев дефицит и киселинно-алкален дисбаланс, застойна сърдечна недостатъчност при чувствителни пациенти (застойна сърдечна недостатъчност с намалена способност на сърцето да изпомпва кръв: това е свързано с недостатъчно изпомпване на кръв от сърцето и задържане на кръв), повишено разграждане на протеини, например разграждане на мускули,
- могат да се появят нежелани реакции като поява на инфекции и влошаване на съществуващи инфекции (например туберкулоза, гъбични инфекции, бактериални или вирусни инфекции),
- реакции на свръхчувствителност (анафилактични и анафилактоидни реакции), като обрив, сърбеж, дразнене на кожата, сухота на кожата, зачервяване, мехури по кожата и сърдечно-съдови реакции (шокови състояния, спад на кръвното налягане)
- еуфория (повишено настроение), промени в настроението, промени в личността, безсъние.

Допълнителни нежелани реакции, свързани с инжектиране на кортикостероиди, включват редки случаи на слепота, свързана с интравитреална терапия (инжектиране в засегнатата област около устата и върху главата, хиперпигментация или хипопигментация (промяна в пигментацията), атрофия на подкожната или кожната тъкан (изтъняване на тъканта), стерил абсцес, възпаление след инжектиране (след инжектиране в ставата) и Шарко-подобна артропатия (тежко износване на ставите).

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши Кортикостероидите потискат растежа при деца и юноши.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флостерон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан на опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посоченият месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флостерон

- Активното вещество е бетаметазон (*betamethasone*).
1 ml от инжекционната суспензия (1 ампула) съдържа 2 mg бетаметазон като 2,63 mg бетаметазонов натриев фосфат и 5 mg бетаметазон като 6,43 mg бетаметазонов дипропионат.
- Другите съставки са динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, натриев едетат, полисорбат 80, бензилов алкохол, метилов парахидроксибензоат (E218), пропилов парахидроксибензоат (E216), кроскармелоза натрий, макрогол, концентрирана солна киселина, вода за инъекции.
Вижте точка 2 „Флостерон съдържа бензилов алкохол, пропилов парахидроксибензоат (E216), метилов парахидроксибензоат (E218) и натрий“.

Как изглежда Флостерон и какво съдържа опаковката

Инжекционната суспензия е безцветна и леко вискозна, с бели частици.

Флостерон се предлага в кутии с 5 ампули от 1 ml инжекционна суспензия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката:

02 Февруари 2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.