

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının sədri E.M.Ağayev tərəfindən "30" yanvar 2018-ci ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FLOSTERON inyeksiya üçün suspenziya
FLOSTERON

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Betamethasone

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 ml suspenziyanın tərkibində 6,43 mq betametazon dipropionat (5 mq betametazona ekvivalent) və 2,63 mq betametazon natrium fosfat (2 mq betametazona ekvivalent) vardır.

Köməkçi maddələr: dinatrium fosfat dihidrat, natrium xlorid, dinatrium edetat, polisorbat 80, benzil spirti, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, natrium kroskarmelloza, makroqol (polietilenqlikol), qatı xlorid turşusu, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Rəngsiz, azacıq özlü, asanlıqla suspenziyalaşdırıla bilən, tərkibində ağ rəngli hissəciklər olan və yad maddələrdən azad mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Qlükokortikosteroid (QKS).

ATC kodu: H02AB01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Süni QKS olan betametazon limfosit və makrofaqlardan interleykin 1, interleykin 2 və qamma-interferonun azad olmasını ləngidir. İltihabəleyhinə, allergiyaəleyhinə, desensibilizəedici, şokəleyhinə, antitoksik və immunodepressiv təsir göstərir. Hipofizdən adrenokortikotrop hormon (AKTH) beta-lipotropinin azad olmasını tormozlayır, lakin qan plazmasında sirkulyasiya edən beta-endorfinin konsentrasiyasını azaltmır. Tireotrop hormon (TTH) və follikulinstimuləedici hormonun (FSH) sekresiyasını tormozlayır.

Mərkəzi sinir sisteminin oyanıqlığını artırır, limfositlərin və eozinofillərin miqdarını azaldır. Eritrositlərin sayını artırır (eritropoetinlərin sintezini artırması hesabına).

Spesifik sitoplazmatik reseptorlarla qarşılıqlı təsirə girərək hüceyrə nüvəsinə nüfuz edən kompleks əmələ gətirir və matriks ribonuklein turşusunun (RNT) sintezini stimula edir. Sonuncu, lipokortin də daxil olmaqla, hüceyrə effektlərinə vasitəçilik edən zülalların əmələ gəlməsini induksiya edir. Lipokortin fosfolipaza A2-nin fəaliyyətini ləngidir, araxidon turşusunun ifraz olunmasını azaldır və iltihab, allergiya və s. proseslərə təkan verən endoperoksidlər, prostaqlandinlər (Pg) və leykotrienlərin sintezini tormozlayır.

Zülal mübadiləsi: qan plazmasında zülalların miqdarını azaldır (qlobulinlərin hesabına), albumin/qlobulin əmsalını yüksəldir, qaraciyər və böyrəklərdə albumin sintezini artırır, əzələ toxumasında zülal katabolizmini gücləndirir.

Lipid mübadiləsi: yüksəkmolekullu yağ turşularının və triqliseridlərin sintezini artırır, yağların təkrar paylanmasına səbəb olur (yağların əsasən bazu, üz və qarın nahiyyəsində toplanması), hiperxolesterinemiyanın inkişafına gətirib çıxarır.

Karbohidrat mübadiləsi: karbohidratların mədə-bağırsaq traktından (MBT) sorulmasını artırır, qlükoza-6-fosfatazanın aktivliyini yüksəldərək sonuncunun qlükozanın qaraciyərdən qana daxil olmasını stimula etməsinə səbəb olur, fosfoenolpiruvatkarboksilazanın aktivliyini və aminotransferazaların sintezini artırmaqla qlükoneogenezin aktivləşməsinə gətirib çıxarır.

Su-elektrolit mübadiləsi: Na^+ ionlarının və suyun orqanizmdə ləngiməsinə səbəb olur, K^+ ionlarının xaric olmasını stimullaşdırır (mineralokortikosteroid aktivliyi), MBT-dən Ca^{2+} ionlarının sorulmasını ləngidir, sümüklərdən Ca^{2+} ionlarını yuyub çıxarır, bu Ca^{2+} ionlarının böyrəklər vasitəsilə xaric olmasını asanlaşdırır.

İltihabəleyhinə təsiri eozinofillərdən iltihab mediatorlarının xaric olması prosesinin sütləşdirilməsi, lipokortin sintezinin induksiyası, hialuron turşusu sintez edən tosqun hüceyrələrin sayının azaldılması, kapillyarların keçiriciliyinin azalması, hüceyrə membranlarının və membran orqanellalarının (xüsusilə lizosomal) stabilləşməsi ilə əlaqədardır.

İltihabəleyhinə təsir allergiya mediatorlarının sintez və sekresiyasının ləngiməsi, sensibilizə olunmuş tosqun hüceyrələr və bazofillərdən histamin və digər bioloji fəal maddələrin xaric olmasının tormozlanması, T- və B-limfositlərin və tosqun hüceyrələrin sayının azalması, effektor hüceyrələrin allergiya mediatorlarına həssaslığının enməsi, anticisiməmələgəlmənin ləngiməsi və orqanizmin immun cavabının dəyişməsi nəticəsində inkişaf edir. Ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəliyi (AXOX) zamanı təsiri əsasən iltihabi proseslərin tormozlanması, selikli qışaların ödəminin ləngiməsi və ya inkişafının qarşısının alınması, bronx epitelisinin selikli qışaaltı qatında eozinofillərin infiltrasiyasının tormozlanması, bronxların selikli qışasında sirkulyasiya edən immun komplekslərin toplanması, eləcə də, selikli qışanın eroziyasının və deskvamasiyasının tormozlanmasına əsaslanır. Orta və kiçik kalibrli bronxlarda beta-adrenoreseptorların endogen katexolaminlər və ekzogen simpatomimetiklərə qarşı həssaslığını yüksəldir, selik sintezinin ləngiməsi və ya sintez müddətinin qısalması sayəsində sonuncunun özlülüyünü azaldır.

Şokəleyhinə və antitoksik təsir arterial təzyiqin (AT) yüksəlməsi (qan plazmasında sirkulyasiya edən katexolaminlərin konsentrasiyasının artması və adrenoreseptorların onlara qarşı həssaslığının bərpa olunması, eləcə də, vazokonstriksiya hesabına), damar divarının keçiriciliyinin azalması, membranoprotektor xüsusiyyətlər və endo- və ksenobiotiklərin metabolizmində iştirak edən qaraciyər fermentlərinin fəallaşması ilə əlaqədardır.

İmmunodepressiv təsiri limfosit və makrofaqlardan sitokinlərin (interleikin 1 və 2, qamma-interferon) azad olmasının tormozlanması ilə izah olunur. AKTH-ın sintez və sekresiyasını, ikinci olaraq isə endogen QKS sintezini ləngidir. İltihabi prosesin gedişində birləşdirici toxuma reaksiyalarını tormozlayır və çapıq toxumasının əmələ gəlməsi imkanını azaldır.

Betametazon natrium-fosfat asan həll olan birləşmə olub, parenteral yeridildikdən sonra toxumalara yaxşı sorulur və effektin tez meydana çıxmasını təmin edir. Betametazon-dipropionat daha ləng sorulur. Bu duzların kombinə olunması vasitəsilə həm qısamüddətli (lakin tez), həm də gec təsirli dərman preparatının hazırlanmasına imkan verir. Yeridilmə

yolundan asılı olaraq (venadaxili (v/d), əzələdaxili (ə/d), oynaqdaxili, oynaqətrafi, dəridaxili (d/d)) ümumi və ya yerli təsirə nail olunur.

Farmakokinetikası

Betametazon natrium-fosfat suda yaxşı həll olur və ə/d yeridildikdən sonra sürətlə hidrolizə uğrayaraq yeridilmə yerindən praktik olaraq dərhal sorulur ki, bu da terapevtik təsirin tez başlanmasını təmin edir. Yeridildikdən sonra bir gün ərzində demək olar ki, tamamilə orqanizmdən xaric edilir. Betametazon dipropionat depodan ləng absorbsiya olunur və metabolizmi tədricən baş verir ki, bunlar da preparatın uzunmüddətli təsirini təmin edir və preparat orqanizmdən 10 gündən artıq müddətdə xaric olur.

Betametazon qan plazmasının zülalları ilə yaxşı birləşir (62,5 %). Qaraciyərdə əsasən qeyri-aktiv metabolitlərə çevrilməklə metabolizmə uğrayır. Əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric edilir.

İstifadəsinə göstərişlər

Böyüklərdə QKS terapiyası vasitəsilə zəruri klinik effektin əldə edilməsinin mümkün olmadığı vəziyyət və xəstəliklərin müalicəsi (bir sıra xəstəliklər zamanı QKS terapiyasının dəstəkləyici xarakter daşdığı və standart terapiyanı əvəz etmədiyi nəzərə alınmalıdır):

- Revmatoid artriti, osteoartroz, bursitlər, ankilozlaşdırıcı spondiloartrit, epikondilit, koksioqodiniya, əyriboyunluq, qanqlioz kista və fassiit də daxil olmaqla, sümük-əzələ və yumşaq toxuma xəstəlikləri;
- Bronxial astma, mövsümi qızdırma (pollinoz), allergik bronxit, mövsümi və ya ilboyu rinit, dərman xəstəliyi və həşərat dişləmələrinə qarşı reaksiyalar da daxil olmaqla, allergik xəstəliklər;
- Atopik dermatit, qəpiyəbənzər ekzema, neyrodermitlər, kontakt dermatit, nəzərəçarpan fotodermatit, övrə, qırmızı yastı dəmrov, ocaqlı alopesiya, diskoid qırmızı qurdeşənəyi, psoriaz, keloid çapıqlar, pemfiquis və kistoz sızanaqlar da daxil olmaqla, dermatoloji xəstəliklər;
- Sistem qırmızı qurdeşənəyi, sklerodermiya, dermatomiozit, düyünlü periarteriit də daxil olmaqla, birləşdirici toxumanın sistem xəstəlikləri;
- Hemoblastozlar (böyükərdə leykoz və limfomaların palliativ terapiyası, uşaqlarda kəskin leykoz);
- Böyrəküstü vəzinin qabıq maddəsinin birincili və ya ikincili çatışmazlığı (mütləq qaydada yanaşı olaraq mineralokortikosteroidlərin təyini);
- Sistem QKS terapiyası tələb edən digər xəstəlik və patoloji vəziyyətlər (adrenogenital sindrom, regionar ileit, KQS terapiyanın tətbiqinin zəruriliyi zamanı qanda patoloji dəyişikliklər).

Əks göstərişlər

- Betametazona və ya preparatın digər komponentlərinə, eləcə də, digər QKS-lərə qarşı yüksək həssaslıq.
- Sistem mikozlar.
- Venadaxili və ya dərialtı yeridilmə.
- Oynaqdaxili yeridilmə zamanı: qeyri-sabit oynaq, infeksiyon artriti.
- Yoluxmuş boşluqlar və fəqərəarası sahəyə yeridilmə.
- Epidural, intratekal yeridilmə və ya preparatın bilavasitə əzələ vətərinə yeridilməsi.
- Koaqulyasiyanın pozulması (eləcə də, antikoagulyantlarla).

- Preparatın immunosuppressiv dozalarının canlı və ya zəiflədilmiş vaksinlə yanaşı yeridilməsi.
- Kəllə-beyin travması nəticəsində baş beyin ödemi.
- Laktasiya dövrü.
- 3 yaşadək uşaqlar (tərkibində benzil spirti vardır).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Dozalama rejimi və yeridilmə yolu göstərişlər, xəstəliyin ağırlıq dərəcəsi və xəstənin reaksiyasından asılı olaraq fərdi əsasda seçilir.

Doza mümkün qədər az, təyinat müddəti isə mümkün qədər qısa olmalıdır. Başlanğıc doza zəruri terapeutik effekt əldə olunadək seçilir. Əgər kifayət qədər zaman keçdikdən sonra terapeutik effekt əldə olunmazsa, preparatın dozasını tədricən azaltmaqla terapiya dayandırılır və digər müvafiq müalicə üsulu seçilir.

Terapeutik effekt əldə olunduqdan sonra dəstəkləyici doza müvafiq zaman intervallarında yeridilən betametazonun dozasının tədricən azaldılması yolu ilə müəyyən edilir. Flosteron preparatının dozasının azaldılması minimal effektiv doza əldə edilənədək davam etdirilir.

Stress vəziyyətin yaranması və ya yaranma təhlükəsi zamanı (xəstəliklə əlaqədar olmayan) Flosteron preparatının dozasının artırılmasına zərurət yarana bilər.

Uzunmüddətli terapiyadan sonra preparatın təyininin dayandırılması dozanın tədricən azaldılması vasitəsilə aparılır.

Xəstənin vəziyyətinə nəzarət uzunmüddətli terapiya və ya yüksək dozalarda təyinat başa çatdırıldıqdan sonra maksimum bir il müddətində davam etdirilir.

Preparatın yumşaq toxumalara, zədə ocağına və oynaq daxilinə yeridilməsi nəzərəcarpan yerli təsirlə yanaşı, sistem təsirə də səbəb ola bilər.

QKS-in parenteral yeridilməsi zamanı anafilaksiyabənzər reaksiyaların başvermə ehtimalını nəzərə alaraq, xüsusilə xəstənin anamnezində dərman preparatlarına qarşı allergik reaksiyaların olması hallarında preparatın yeridilməsindən qabaq müvafiq ehtiyat tədbirləri görülməlidir.

Flosteron preparatının tərkibində iki fəal maddə - betametazon törəməsi vardır ki, bunlardan da biri – betametazon natrium-fosfat sistem qan dövranına sürətlə daxil olur. Flosteron preparatının istifadəsi zamanı preparatın tez həll olan fraksiyasının mümkün sistem təsiri nəzərə alınmalıdır.

Flosteron preparatının təyini fonunda psixikanın pozulması mümkündür (xüsusilə, emosional qeyri-stabilliyi və ya psixozlara meylliliyi olan xəstələrdə).

Qaraciyər sirrozu və ya hipotireozu olan xəstələrdə QKS-in təsiri güclənir.

Flosteron preparatının şəkərli diabet xəstələrinə təyini zamanı hipoplükemik terapiyanın korreksiyası tələb oluna bilər.

QKS təyin edilən xəstələrdə çiçək əleyhinə peyvənd aparılmamalıdır. Nevroloji fəsadlaşmalar və immun cavab reaksiyasının aşağı düşməsi (anticisimlərin əmələ gəlməməsi) ehtimalını nəzərə alaraq, QKS terapiyası (xüsusilə, yüksək dozalarda) qəbul edən xəstələrə hər hansı digər peyvəndin vurulması da uyğun deyil. Flosteron preparatı öldürülmüş və ya inaktivasiya edilmiş virus və antibakterial peyvəndlərin yeridilməsindən əvvəl 8, sonra isə 2 həftə müddətində təyin edilməməlidir. Lakin, əvəzedici terapiya zamanı (məsələn, böyrəküstü vəzinin birincili çatışmazlığı zamanı) immunizasiyanın aparılması mümkündür.

Flosteron preparatını immuniteti azaldan dozada qəbul edən xəstələrə suçiçəyi və qızılca xəstələri ilə təmasdan çəkinmək barədə xəbərdarlıq edilməlidir (preparatın uşaqlara təyini zamanı xüsusilə vacibdir).

Flosteron preparatının təyini zamanı nəzərə almaq lazımdır ki, QKS-lər yoluxucu xəstəlik əlamətlərini maskalaya, eləcə də, orqanizmin infeksiyalara müqavimətini zəiflədə bilər. Flosteron preparatının vərəmin aktiv forması zamanı təyini yalnız ildırımvari və ya disseminasiya olunmuş vərəmdə adekvat vərəməleyhinə terapiya ilə yanaşı mümkündür. Flosteron preparatının latent vərəm zamanı və ya tuberkulin sınağı müsbət olan xəstələrdə təyini zamanı profilaktik vərəməleyhinə terapiyanın aparılması məsələsi həll edilməlidir. Rifampisin profilaktik təyini zamanı betametazonun qaraciyər klirensinin artması faktoru nəzərə alınmalıdır (dozanın korreksiyası tələb oluna bilər).

Oynaq boşluğunda mayenin olması zamanı septiki proses istisna edilməlidir. Ağrı və ödemənin nəzərəçarpan dərəcədə artması, ətraf toxumaların temperaturunun yüksəlməsi və oynağın hərəkətliliyinin daha da azalması infeksiyon artritin göstəriciləridir. Diaqnozun təsdiqlənməsi zamanı antibakterial terapiya təyin olunmalıdır.

Osteoartroz zamanı oynaqda təkrar inyeksiyalar oynağın məhvolma riskini artırır. QKS-in vətər toxumasına yeridilməsi vətərin tədricən cırılmasına gətirib-çıxarır. Müvəffəqiyyətli oynaqdaxili terapiyadan sonra xəstə oynağa həddən artıq yük düşməsindən çəkinməlidir.

Kortikosteroidlərin sistem və yerli istifadəsi zamanı görmə pozğunluqları müşahidə edilə bilər. Əgər xəstə görmənin dumanlanması və ya digər görmə pozğunluqları kimi simptomlar barədə bildirirsə, katarakta, qlaukoma, eləcə də kortikosteroidlərin sistem və yerli istifadəsindən sonra müşahidə olunan mərkəzi seroz xorioretinopatiya (MSX) kimi nadir hallarda rast gəlinən xəstəliklərin mümkün səbəblərinin qiymətləndirilməsi üçün xəstənin oftalmoloq yanına göndərilməsi nəzərdən keçirilməlidir.

QKS-in uzunmüddətli təyini arxa subkapsulyar katarakta (xüsusilə, uşaqlarda) və görmə sinirinin mümkün zədələnməsilə müşayiət olunan qlaukoma ilə nəticələnə, eləcə də, ikincili göz infeksiyasının (göbək və ya virus) yaranmasına təkan verə bilər. Xüsusilə, 6 aydan artıq müddətdə Flosteron preparatını qəbul edən xəstələrdə müntəzəm oftalmoloji müayinə zəruridir.

Arterial təzyiqin yüksəlməsi, mayenin ləngiməsi, hipernatriemiya və kalium ionlarının orqanizmdən çıxarılmasının sürətlənməsi (digər QKS-lərlə müqayisədə, daha az ehtimallıdır) zamanı xəstələrə qida rasionunda xörək duzunun miqdarının məhdudlaşdırılması tövsiyə edilir və əlavə olaraq, kalium tərkibli preparatlar təyin edilir. Bütün QKS-lər kalsium ionlarının orqanizmdən xaric olunmasını artırır.

Flosteron preparatının ürək qlikozidləri və ya qan plazmasının elektrolit tərkibinə təsir göstərən digər preparatlarla yanaşı təyini zamanı su-elektrolit mübadiləsinə nəzarət edilməsi tələb olunur.

Hipoprotrombinemiya zamanı asetilsalisil turşusunun Flosteron preparatı ilə yanaşı təyini ehtiyatla aparılmalıdır.

QKS terapiyasının həddən artıq sürətlə dayandırılması zamanı böyrəküstü vəzinin qabıq maddəsinin ikincili çatışmazlığının inkişafı terapiya başa çatdırıldıqdan sonra bir neçə ay ərzində mümkündür. Bu dövrdə stress vəziyyətinin yaranması və ya yaranma təhlükəsinin meydana çıxması zamanı Flosteron preparatı ilə terapiyaya təkrar başlanmalı və yanaşı olaraq mineralokortikosteroid preparatı (mineralokortikosteroidlərin sekresiyasının pozulmasının

mümkünlüyü ilə əlaqədar) təyin edilməlidir. QKS terapiyasının tədricən kəsilməsi böyrəküstü vəzinin ikincili çatışmazlığının inkişaf riskini azaltmağa imkan verir.

QKS-in təyini fonunda dəri sınaqlarının qoyulması zamanı reaksiyanın zəifləməsi mümkündür. Hipotireoz və ya hamiləlik miasteniyası olan xəstələrə QKS ehtiyatla təyin edilməlidir.

Gözün aktiv herpetik zədələnməsi (sadə herpes virusu tərəfindən törədilən keratit) zamanı QKS-in sistem təyininin mümkünlüyünü nəzərdən keçirərkən xüsusilə ehtiyatlılıq tələb olunur.

QKS terapiyası qəbul edən xəstələrdə Kaposi sarkoması hallarının qeydə alındığı haqda məlumat vardır və bu hallarda hazırkı terapiyanın dayandırılması xəstəliyin remissiyasına imkan verə bilər.

QKS qəbul edən xəstələrdə peritonun qıcıqlanma simptomları və ya mədə və ya bağırsaq divarının perforasiyası zamanı ağrı sindromunun azalması minimal ola və ya ümumiyyətlə olmaya bilər.

QKS-in immunosuppressiv təsiri aşağıdakı mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən infeksiyalar da daxil olmaqla, latent keçən infeksiyaların aktivləşməsinə və ya interkurrent infeksiyaların kəskinləşməsinə səbəb ola bilər: *Candida*, *Mycobacterium*, *Toxoplasma*, *Strongyloides*, *Pneumocystis*, *Cryptococcus*, *Nocardia* və ya *Ameba*. Təsdiqlənmiş və ya şübhəli *Strongyloides* (stronqiloidoz) infeksiyası olan xəstələrdə QKS-in təyini zamanı xüsusi ehtiyatlılıq tələb olunur. Belə xəstələrdə QKS-lə induksiya olunan immunosuppressiya stronqiloidoz hiperinfeksiyasına və sürfələrin miqrasiyası nəticəsində infeksiyanın yayılmasına səbəb ola bilər ki, sonuncu da, tez-tez qrammənfi mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən ağır enterokolit və sepsisemiya ilə müşayiət olunur və letal nəticələnə bilər.

QKS latent keçən amöbiazın gedişatını pisləşdirə bildiyinə görə, səbəbi izah oluna bilməyən ishal təsadüf edən bütün xəstələr, eləcə də, tropik iqlimə sahib ölkələrdən gəlmiş xəstələr QKS terapiyasına başlanmadan əvvəl amöbiazın istisna edilməsi məqsədilə müayinə edilməlidirlər.

Stress vəziyyətinin yaranması və ya yaranma təhlükəsinin olması (xəstəliklə əlaqədar olmayan) zamanı Flosteron preparatının dozasının artırılması zəruri ola bilər. Bu zaman yardımçı preparatlar olaraq hidrokortizon və kortizon seçilə bilər.

QKS-lə uzunmüddətli terapiya zamanı “risk/fayda” nisbəti qiymətləndirilməklə, preparatın parenteral formasından peroral formasına keçid məqsədəuyğun ola bilər.

Pediatrilyada istifadəsi

Flosteron preparatı ilə müalicə edilən uşaqlar (xüsusilə, uzunmüddətli) boy artımının geri qalması və böyrəküstü vəzinin qabıq maddəsinin çatışmazlığının inkişafı baxımından diqqətli müşahidə altında saxlanmalıdırlar.

Reproduktivlik

QKS-in təyini fonunda spermatozoidlərin hərəkətilik və sayında dəyişiklik müşahidə edilə bilər.

Aşağıdakı hallarda preparatı ehtiyatla istifadə etmək lazımdır:

- virus, göbələk və bakteriya təbiətli parazitər və infeksiyər xəstəliklər (hazırda mövcud olan və ya yenicə keçirilmiş, eləcə də, xəstə ilə yenicə baş vermiş tərmas) – sadə herpes, kəmərləyici dərrov (viremik faza), suçiçəyi, qızılca, amöbiaz, stronqiloidoz (təsdiq olunmuş və ya şübhəli), aktiv və latent vərəm. Ağır yoluxucu xəstəliklər zamanı təyininə yalnız spəsifik terapiya fonunda icazə verilir.

- Postvaksinal dövr (peyvəndləmədən əvvəl 8 və sonra 2 həftəni əhatə edən dövr), BŞJ vaksininədən sonra limfadenit.
- İmmun defisit vəziyyətlər (eləcə də, qazanılmış immün çatışmazlıq sindromu (QİÇS) və ya insanın immün çatışmazlığı virusu (İİV) ilə yoluxma).
- Mədə-bağırsaq traktı xəstəlikləri: mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi, ezofaqit, qastrit, kəskin və ya latent peptiki xora, yeni qoyulmuş bağırsaq anastomozu, perforasiya və ya absesləşmə təhlükəsi olan xoralı kolit, divertikulit, abses və digər irinli infeksiyalar.
- Ürək-damar sistemi xəstəlikləri, eləcə də, yenidən keçirilmiş miokard infarktı (kəskin və ya yarımkəskin miokard infarktı olan xəstələrdə nekroz ocağının yayılması, çapıq toxumasının formalaşmasının ləngiməsi və bunun nəticəsində ürək əzələsinin cırılması mümkündür), xroniki ürək çatışmazlığının (XÜÇ) dekompensasiya mərhələsi, arterial hipertenziya, hiperlipidemiya.
- Endokrin xəstəliklər – şəkərli diabet (qlükoza toleranlığın azalması da daxil olmaqla), tireotoksikoz, hipotireoz, İtsenko-Kuşinq xəstəliyi.
- Ağır xroniki böyrək və/və ya qaraciyər çatışmazlığı, nefrourolitiaz, qaraciyər sirrozu.
- Trombositopenik purpura (əzələdaxili yeridilmə).
- Hipoalbuminemiya və ya onun yaranmasına təkan verən vəziyyətlər.
- Sistem osteoporoz, hamiləlik miasteniyası, kəskin psixoz, piylənmə (III-IV dərəcəli), poliomielit (bulbar ensefalit forması istisna olmaqla), açıq və qapalı bucaqlı qlaukoma, gözün Herpes Simplex tərəfindən törədilən xəstəlikləri (buynuz qişasının dəşilmə təhlükəsi olduğuna görə), hamiləlik.
- Oynaqdaxili yeridilmə üçün: xəstənin ümumi vəziyyətinin ağır olması, 2 dəfə yeridilmədən sonra effekt müşahidə edilməməsi (və ya təsirin qısamüddətli olması) (QKS terapiyası zamanı fərdi xüsusiyyətlər nəzərə alınmaqla).
- Ahıl yaşlı xəstədə QKS-ə qarşı həssaslığın təyini zamanı, eləcə də, postmenopauzal dövrdə qadınlarda təyini (yüksək osteoporoz riski).
- Qıcolma sindromu zamanı.

Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsir

Fenobarbital, rifampisin, fenitoin, aminoqlutetimid və ya efedrinlə yanaşı təyinat zamanı preparatın metabolizminin güclənməsi və terapevtik aktivliyinin azalması mümkündür.

QKS və estrogenlərin yanaşı təyini zamanı Flosteron preparatının dozasının korreksiyası tələb oluna bilər (doza həddinin aşılması riski ucbatından).

Flosteron preparatı və kaliumçıxarıcı diuretiklərin yanaşı təyini zamanı hipokaliemiyanın inkişaf ehtimalı yüksəlir.

QKS və ürək qlikoizidlərinin yanaşı təyini aritmiya və ya üskükotu intoksikasiyası (hipokaliemiya nəticəsində) riskini artırır.

Flosteron preparatı kalium ionlarının amfoterisin B vasitəsilə törədilən xaric olmasını gücləndirə bilər.

Flosteron preparatı ilə dolayı təsirli antikoagulyantların yanaşı təyini zamanı qanın laxtalanma xüsusiyyətləri dəyişə bilər ki, bu da antikoagulyantların dozasında korreksiya edilməsini tələb edir.

QKS-in qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlarla (QSİƏP) və ya etanol və tərkibində etanol olan preparatlarla kombinə olunmuş təyini zamanı mədə-bağırsaq traktının eroziv-xorali zədələrinin yaranma tezliyi və ya intensivliyinin artması müşahidə oluna bilər.

Yanaşı təyinat zamanı QKS qan plazmasında salisilatların konsentrasiyasını azalda bilər.

QKS və somatotropinlə yanaşı təyinat sonuncunun absorbsiyasının ləngiməsinə səbəb ola bilər (betametazonun sutkalıq dozasının 0,3-0,45 mq/m² bədən səthindən artıq olmasından çəkinmək lazımdır).

QKS bakterial infeksiyalara görə qoyulan azot abısı tetrazol testinin nəticəsinə təsir edərək yanlış mənfi göstəriciyə səbəb ola bilər.

Flosteron preparatının şəkərli diabet xəstələrində təyini zamanı hipoqlikemik terapiyanın korreksiyası tələb oluna bilər.

QKS xolinesteraza inhibitorlarının təsirini azalda bilər.

Prednozolonla yanaşı təyinat zamanı qan plazmasında izoniazidin konsentrasiyasının azalması müşahidə edilmişdir. İzoniazid qəbul edən xəstələrin vəziyyətinə diqqətlə nəzarət edilməlidir.

Siklosporin və QKS-in eyni zamanda təyini hər iki dərman preparatının təsirinin güclənməsinə səbəb ola bilər. Epileptik tutmaların başvermə riski yüksəkdir.

Bəzi QKS-lərin CYP3A4 izofermentinin inhibitorları ilə birlikdə təyini (məsələn, makrolidlər qrupundan olan antibiotiklər, ketokonazol) QKS-in xaric olmasını ləngidə bilər.

CYP3A inhibitorları, xüsusilə, tərkibində kobisistat olan preparatlar ilə eyni zamanda müalicə sistem əlavə təsirlərin yaranma riskini artırır. Bu kombinasiya istifadəsindən gözlənilən fayda qlükokortikosteroidlərin sistem təsirlərinin mümkün yaranma riskindən yüksək olan hallar istisna olmaqla, istifadə edilməməlidir. İstifadə zəruri olan hallarda isə belə xəstələrə kortikosteroidlərin əlavə təsirləri səbəbindən ciddi monitorinq tələb olunur.

Xolestiraminlə yanaşı təyinat zamanı QKS-in xaric olması arta bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamiləlik zamanı betametazonun təyininin təhlükəsizliyinə dair nəzarət olunan tədqiqatların aparılmaması ilə əlaqədar olaraq, hamiləlik ərzində və ya reproduktiv potensialı saxlanılan qadınlarda Flosteronun təyini yalnız ana üçün gözlənilən terapeutik nəticənin döl üçün mümkün mənfi təsirdən artıq olduğu hallarda göstərilir. Anasına hamiləlik zamanı QKS təyin edilmiş yenidoğulmuşlar tibbi nəzarət altında saxlanılmalıdır (böyrəküstü vəzi çatışmazlığının erkən aşkarlanması məqsədilə). QKS cift baryerindən keçir və dölün orqanizmində yüksək konsentrasiyaya çatır.

Boğaz heyvanlarda QKS-in təyini dölün bətdaxili inkişaf qüsurlarına, eləcə də, damaq yarığına (qurdağızlılıq), dölün bətdaxili inkişaf ləngiməsinə səbəb ola bilər və baş beynin böyümə və inkişafına təsir göstərir. İnsanlarda QKS-in təyini zamanı anadangəlmə inkişaf qüsurlarının, eləcə də, damaq açıqlılığının yaranması ilə bağlı məlumatlar mövcud deyil. Lakin, hamiləlik dövründə uzunmüddətli və ya bir neçə dəfə təyinat zamanı QKS dölün bətdaxili inkişafının ləngimə riskini artırır. Nəzəri olaraq, prenatal QKS təyindən sonra yenidoğulmuşlarda böyrəküstü vəzinin hipofunksiyası mümkündür ki, bu da bir qayda olaraq, doğuşdan sonra spontan şəkildə keçib-gedir və nadir hallarda klinik əhəmiyyət kəsb edir. Hamiləlik zamanı betametazonun təyini ilə əlaqədar yenidoğulmuşlarda miokardın hipertrofiyası və qastroezofaqal reflüks halları qeydə alınmışdır.

Bütün digər dərman preparatları kimi, QKS də hamiləlik zamanı ana üçün potensial faydanın döl üçün potensial riskdən xeyli artıq olduğu hallarda təyin edilməlidir. Lakin, QKS terapiyasına zərurət yaranarsa, hamiləliyin gedişatı normal olan qadınlarda hamilə deyilmiş kimi QKS terapiyası təyin edilə bilər. Hamiləliyin ikinci yarısının hestozları və ya maye ləngiməsi müşahidə edilən qadınlarda xəstənin vəziyyətinə diqqətlə nəzarət edilməlidir (xüsusilə, preeklampsiya hallarında).

Hamilə qadınlarda sistem təyinat zamanı betametazon ürək yığılmalarının tezliyinin (ÜYT) tranzitor azalmasına və dölün biofiziki aktivliyinin tormozlanmasına səbəb ola bilər ki, bu da dölün vəziyyətinin qiymətləndirilməsi məqsədilə geniş tətbiq olunur. Hazırkı xüsusiyyətlərə tənəffüs hərəkətlərinin sayının, dölün hərəkəti fəaliyyətinin və ÜYT-nin azalması da əlavə oluna bilər.

Laktasiya dövrü

Laktasiya dövründə Flosteronun təyininə zərurət yarandıqda, QKS terapiyasının ana üçün vacibliyi və uşaqda xoşagəlməz effektlərin meydana çıxmasının mümkünlüyü nəzərə alınaraq, ana südü ilə qidalandırmanı dayandırmaq lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etmə qabiliyyətinə təsiri

Müalicə müddətində avtonəqliyyat vasitələrinin idarə edilməsindən və diqqət cəmləmə və cəld psixomotor reaksiya tələb edən potensial təhlükəli fəaliyyət növləri ilə məşğul olmaqdan çəkinmək lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Əzələdaxili, oynaqdaxili, oynaqyanı, dəridaxili, toxumadaxili və ocaqdaxili inyeksiyalar.

Betametazon dipropionatın kristallarının ölçüsünün kiçik olması dəridaxili və bilavasitə zədə ocağında yeridilmə zamanı kiçik kalibrli (26 kalibrədək) iynənin istifadəsinə imkan verir.

VENADAXİLİ YERİTMƏK OLMAZ! DƏRİALTİ YERİTMƏK OLMAZ!

Flosteron preparatının təyini zamanı aseptika qaydalarına ciddi riayət edilməsi mütləqdir.

Dozalama rejimi və yeridilmə qaydası göstərişlər, xəstəliyin ağırlıq dərəcəsi və xəstənin reaksiyasından asılı olaraq fərdi qaydada seçilir.

Sistem terapiya zamanı Flosteron preparatının başlanğıc dozası 1-2 ml təşkil edir. Yeridilmə zərurətdən və xəstənin vəziyyətindən asılı olaraq təkrar edilir.

QKS-in ə/d yeridilməsi zamanı preparat əzələyə dərinə yeridilməli, bu zaman iri əzələ seçilməli və digər toxumalara düşməkdən çəkinilməlidir (atrofik dəyişikliklərin qarşısının alınması məqsədilə).

Preparat ə/d yeridilir:

- Təcili tədbir görülməsini tələb edən *ağır vəziyyətlərdə*. Başlanğıc doza 2 ml təşkil edir;
- *Müxtəlif dermatoloji xəstəliklər zamanı* Flosteron preparatının 1 ml suspenziyasının yeridilməsi, bir qayda olaraq, yetərlidir;
- *Tənəffüs sisteminin xəstəlikləri zamanı*. Preparatın təsiri əzələdaxili yeridilmədən bir neçə saat sonra başlanır. *Bronxial astma, mövsümi qızdırma, allergik bronxit və allergik rinit zamanı* Flosteron preparatının 1-2 ml miqdarının yeridilməsindən sonra vəziyyətin əhəmiyyətli dərəcədə yaxşılaşmasına nail olunur;
- *Kəskin və xroniki bursitlər zamanı*. Əzələdaxili yeridilmə üçün başlanğıc doza 1-2 ml suspenziya təşkil edir. Zərurət olarsa, bir neçə təkrar inyeksiya aparılır.

Müəyyən müddətdən sonra qənaətbəxş klinik cavab müşahidə edilməzsə, Flosteron preparatının təyini dayandırılmalı və başqa terapiyaya keçilməlidir.

Yerli təyinat zamanı nadir hallarda yerli anestetik preparatın yanaşı təyininə ehtiyac yaranır. Əgər arzu edilərsə, tərkibində metilparaben, propilparaben, fenol və digər bənzər maddələr olmayan 1 və ya 2%-li prokain hidroxlorid və ya lidokain məhlulları istifadə edilir. Bu zaman şprisə əvvəlcə Flosteron preparatının tələb olunan dozasını çəkməklə, qarışdırma şprisində aparılır. Sonra eyni şprisə ampuldan yerli anestetikin tələb olunan miqdarı götürülür və qısa müddət ərzində çalxalanır.

Kəskin bursitlər zamanı (deltayabənzər əzələ altı, kürəkaltı, dirsək və dizqapağıüstü) sinovial kisəyə 1-2 ml suspenziya yeridilməsi bir neçə saatlıq ağrını azaldır və oynaqın hərəkətililiyini bərpa edir. Xroniki bursitlər zamanı kəskinləşmə aradan götürüldükdən sonra preparat daha kiçik dozalarda təyin edilir.

Kəskin tendosinovitlər, tendinitlər və peritendinitlər zamanı Flosteron preparatının bir inyeksiyası xəstənin vəziyyətini yaxşılaşdırır; xroniki hallarda isə inyeksiya xəstənin reaksiyasından asılı olaraq təkrar edilir. Preparatın bilavasitə vətərə yeridilməsindən çəkinmək lazımdır.

Revmatoid artrit və osteoartrroz zamanı Flosteron preparatının 0.5-2 ml dozada oynaqdaxili yeridilməsi yeridilmədən sonra 2-4 saat ərzində ağrını və oynaqdakı hərəkət məhdudluğunu aradan qaldırır. Terapevtik təsirin davamətmə müddəti xeyli dəyişkəndir və 4 həftə və ya daha uzun sürə bilər.

İri oynaqlara yeridilmə zamanı Flosteron preparatının tövsiyə edilən dozası 1-2 ml, *orta ölçülü* oynaqlar üçün 0.5-1 ml, kiçik oynaqlarda isə 0.25-0.5 ml təşkil edir.

Bir sıra *dermatoloji xəstəliklər zamanı* Flosteron preparatının bilavasitə zədə ocağında d/d yeridilməsi effektivdir. Bu zaman tövsiyə edilən doza 0.2 ml/sm təşkil edir. Zədə ocağında bərabər şəkildə inyeksiya aparılır və bunun üçün tuberkulin şprisi və diametri 0.9 mm-ə yaxın iynə istifadə edilir. Bütün nahiyyələrdə yeridilmiş preparatın ümumi miqdarı 1 həftə ərzində 1 ml-dən artıq olmamalıdır. Zədə nahiyyəsinə yeridilmə üçün 25 kalibrli iynəyə malik tuberkulin şprisi tövsiyə edilir.

Flosteron preparatının bursitlər zamanı tövsiyə edilən birdəfəlik dozası (yeritmələr arasında interval 1 həftə): döyənək əmələ gəlmişsə 0.25-0.5 ml (bir qayda olaraq, 2 inyeksiya effektiv olur), daban döyənəkləri zamanı 0.5 ml, pəncənin baş barmağının hərəkət məhdudluğu zamanı 0.5 ml, sinovial kista zamanı 0.25-0.5 ml, tendosinovit zamanı 0.5 ml, kəskin podagra artrit zamanı 0.5-1.0 ml. Əksər inyeksiyalarda 25 kalibrli tuberkulin şprisinin istifadəsi məqsədəuyğundur.

Terapevtik təsir əldə olunduqdan sonra dəstəkləyici doza müvafiq vaxt intervalları ilə yeridilən betametazonun dozasının tədricən azaldılması vasitəsilə seçilir. Flosteron preparatının dozasının azaldılması minimal effektiv doza əldə edilənədək aparılır.

Stress vəziyyətinin yaranması və ya yaranma təhlükəsi zamanı (xəstəliklə əlaqədar olmayan) Flosteron preparatının dozasını artırmaq zəruri ola bilər. Uzunmüddətli terapiyadan sonra preparatın təyininin dayandırılması dozanın tədricən azaldılması vasitəsilə aparılır.

Xəstənin vəziyyətinə nəzarət uzunmüddətli terapiya və ya yüksək dozalarda təyinat başa sonra maksimum bir il ərzində aparılır.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin başvermə tezliyi və ağırlıq dərəcəsi digər QKS-lərin təyininə analoji olaraq doza və preparatın təyin edilmə müddətindən asılıdır. Bu təzahürlər adətən geridönən olur və dozanın azaldılması vasitəsilə aradan qaldırıla və ya azaldıla bilər.

İmmun sistem pozğunluqları: anafilaktik reaksiyalar, anafilaktik şok, angionevrotik ödem.

Endokrin sistem pozğunluqları: böyrəküstü vəzi və hipofizin funksiyalarının tormozlanması, ikincili böyrəküstü vəzi çatışmazlığı (xüsusilə, xəstəliklər, travma, cərrahi müdaxilə zamanı stress dövründə), İtsenko-Kuşinq sindromu, qlükozaya tolerantlığın azalması, «steroid» şəkərli diabeti və ya latent şəkərli diabetin manifestasiyaları, insulin və ya peroral hipoglikemik preparatlara tələbatın artması, uşaqlarda böyümə və inkişafın ləngiməsi, hirsutizm, hipertrixoz.

Maddələr mübadiləsi və qidalanma pozğunluqları: mənfi azot balansı (zülal katabolizmi hesabına), lipomatoz (eləcə də, nevroloji ağırlaşmalara səbəb ola bilən mediastinal və epidural lipomatoz), bədən kütləsinin artması, iştahanın yüksəlməsi, hipernatriemiya, kalium ionlarının xaric olmasının artması, kalsium ionlarının xaric olmasının artması, hipokaliemik alkaloz, mayenin toxumalarda ləngiməsi.

Psixikanın pozğunluqları: eyforiya, əhval-ruhiyyə dəyişiklikləri, depressiya (nəzərəçarpan psixotik reaksiyalarla), şəxsiyyət pozğunluqları, yüksək qıcıqlanma, yuxusuzluq.

Sinir sistemi pozğunluqları: qıcolmalar, kəllədaxili təzyiqin görmə siniri diskinin ödemi ilə müşayiət olunan artması (daha çox terapiyanın sonunda), başgicəllənmə, baş ağrısı, nevrit, neyropatiya, paresteziya, intratekal yeridilmə zamanı araxnoidit, meningit, parez/iflic, sensor pozğunluqlar.

Görmə orqanı pozğunluqları: arxa subkapsulyar katarakta, gözdaxili təzyiqin artması, qlaukoma, ekzoftalm, nadir hallarda korluq (preparatın üz və baş nahiyəsinə yeridilməsi zamanı), görmə bulanıqlığı.

Ürək tərəfdən pozğunluqlar: XÜÇ (meylli xəstələrdə), ürəyin ritm pozğunluqları, bradikardiya, taxikardiya, vaxtından qabaq doğulmuş uşaqlarda hipertrofik miopatiya, yenidən keçirilmiş miokard infarktından sonra miokardın cırılması.

Damar pozğunluqları: arterial təzyiqin artması, tromboembolik ağırlaşmalar, vaskulit, arterial təzyiqin azalması.

Mədə-bağırsaq pozğunluqları: mədə-bağırsaq traktının mümkün perforasiya və qanaxma ilə müşayiət olunan eroziv-xorali zədələnmələri, meteorizm, hıçqırtı, ürəkbulanma.

Qaraciyər və ödəxarici yolların pozğunluqları: pankreatit, hepatomeqaliya, «qaraciyər» fermentlərinin aktivliyinin artması (adətən, geridönən olmaqla).

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları: yaraların sağlamlasının pozulması, dərinin atrofiya və nazilməsi, petexiyalar, ekximozlar, tər ifrazının artması, dermatit, steroid sızanaqları, strialar, piodermiya və kandidozun inkişafına meyillilik, dəri testlərinin aparılması zamanı reaksiyanın azalması, övrə, dəri səpgiləri, saçların seyrəlməsi, allergik dermatit, eritema.

Skelet-əzələ və birləşdirici toxuma pozğunluqları: əzələ zəifliyi, «steroid» miopatiyası, əzələ kütləsinin itirilməsi, ağır psevdoparalitik miasteniyaya zamanı miastenik simptomların güclənməsi, osteoporoz, onurğanın kompression sınıqları, bud və ya bazu sümüyü başının aseptik nekrozu, borulu sümüklərin patoloji sınıqları, vətər cırılmaları, oynaqların qeyri-stabilliyi (təkrar oynaqdaxili yeridilmə zamanı).

Cinsiyyət orqanları və süd vəzilərinin pozğunluqları: menstrual siklin pozulması.

Hamiləlik, doğuşdansonrakı və perinatal vəziyyətlər: bətdaxili inkişafın pozulması.

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində pozğunluqlar: (preparatın parenteral yeridilməsilə əlaqədar): nadir hallarda hiper və ya hipopigmentasiya, dərialtı və dəri atrofiyası, aseptik abseslər, inyeksiyadan sonra üz dərisində qan axınının güclənməsi (və ya oynaqdaxili yeridilmə), neyrogen artropatiya.

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Betametazonun doza həddinin aşılması həyat üçün təhlükəli vəziyyətlərə gətirib-çıxarmır. QKS-in yüksək dozalarının bir neçə gün ərzində yeridilməsi arzuolunmaz nəticələrə səbəb olmur (həddən artıq yüksək dozanın təyini, preparatın şəkərli diabet, qlaukoma, mədə-bağırsaq traktının eroziv-xorali zədələrinin kəskinləşməsi zamanı təyini, yaxud da ürək qlikozidləri, dolayısı təsirli antikoagulyantlar və ya kaliumçıxarıcı diuretiklərlə yanaşı təyinat istisna olmaqla).

Müalicəsi

Xəstənin vəziyyətinə diqqətli tibbi nəzarət zəruridir, optimal maye tələbatı təmin edilməli, qan plazması və sidikdə elektrolitlərin (xüsusilə, natrium və kalium ionlarının) miqdarına nəzarət edilməlidir. Ehtiyac olarsa, müvafiq terapiya təyin olunmalıdır.

Buraxılış forması

7 mq/ml 1 ml suspenziya ampullarda. 5 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlama şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA d.d., Novo mesto, Sloveniya.