

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дипразон, 2 мг/мл + 5 мг/мл, суспензия для инъекций

Действующее вещество: бетаметазон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дипразон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дипразон.
3. Применение препарата Дипразон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дипразон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дипразон и для чего его применяют

Препарат Дипразон содержит активное вещество бетаметазон, относящийся к группе гормональных препаратов (глюкокортикостероидов).

Глюкокортикостероиды уменьшают воспаление, отек, покраснение и зуд, а также другие проявления аллергических реакций (реакций гиперчувствительности) и часто используются как часть лечения широкого спектра заболеваний.

Показания к применению

Препарат Дипразон применяется для лечения состояний и заболеваний, при которых глюкокортикостероидная (ГКС) терапия позволяет добиться необходимого клинического эффекта, у взрослых и детей в возрасте старше 3-х лет:

- **заболевания костно-мышечной системы и мягких тканей**, в т. ч. ревматоидный артрит (хроническое заболевание, которое проявляется воспалением в суставах и поражением внутренних органов), остеоартроз (заболевание суставов, причиной которого является поражение хрящевой ткани суставных поверхностей), бурситы (воспалительное заболевание суставной сумки), анкилозирующий спондилоартрит (воспалительное заболевание суставов позвоночника), эпикондилит (воспалительное поражение мягких тканей в области локтевого сустава), радикулит, кокцигодия (боль в области копчика), ишиалгия (воспаление седалищного нерва), люмбаго (боль в спине), кривошея (искривление шеи), ганглиозная киста (опухоль, заполненная жидкостью из сустава), экзостоз (образование новой костной ткани на поверхности кости), фасциит (воспаление жесткой фиброзной ткани), заболевания стоп;
- **аллергические заболевания**, в т. ч. бронхиальная астма, поллиноз (аллергическое заболевание, вызванное пылью растений), аллергический бронхит (воспаление слизистой бронхов, проявляющееся кашлем с мокротой), сезонный или

- круглогодичный ринит (насморк), аллергия на лекарства, сыпчатая сыпь (аллергическая реакция на белок), реакции на укусы насекомых;
- **кожные заболевания**, в т. ч. атопический дерматит (хроническое воспалительное заболевание кожи, характеризующееся зудом, сухостью кожных покровов), монетовидная экзема (заболевание, проявляющееся крупными округлыми бляшками с четкими границами, которые возвышаются над здоровой кожей), нейродермиты (хроническое воспаление кожи неврогенно-аллергического происхождения), контактный дерматит (заболевание, возникающее в ответ на длительный контакт раздражающих веществ с кожным покровом), выраженный фотодерматит (болезнь кожи, обусловленная повышенной чувствительностью к солнечному свету), крапивница (аллергическое заболевание, характеризующееся быстрым появлением сильно зудящих, плоско приподнятых бледно-розовых волдырей), красный плоский лишай (заболевание кожи, проявляется появлением красных пятен на коже), инсулиновая липодистрофия (подкожные уплотнения, которые появляются в месте введения инсулина), гнездная алопеция (потеря волос на голове и других участках тела), дискоидная красная волчанка (хроническое заболевание, при котором на коже появляются характерные поражения в виде розовых высыпаний), псориаз (хроническое заболевание, поражающее в основном кожу и проявляющееся образованием красных, сухих, приподнятых над поверхностью кожи пятен, сливающихся между собой), келоидные рубцы (возвышающиеся над поверхностью кожи ярко-красное, бордовое или розовое утолщение), обыкновенная пузырчатка (аутоиммунное заболевание, характеризующееся возникновением особого вида пузырей на поверхности ранее здоровой кожи и слизистой оболочки), герпетический дерматит (высыпания сгруппированных пузырьков на коже и слизистых оболочках, вызванное вирусом герпеса), кистозные угри (тяжелые формы акне);
 - **системные (общие) заболевания соединительной ткани**, включая системную красную волчанку (хроническое заболевание, при котором иммунная система начинает воспринимать "свои" клетки как "чужие" и атакует их), склеродермию (поражение соединительной ткани), дерматомиозит (воспалительный процесс в мышцах с нарушением двигательной функции), узелковый периартериит (воспалительное поражение стенки артерий мелкого и среднего калибра);
 - **гемобластозы** (опухолевые заболевания крови);
 - **первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников** (при обязательном одновременном применении минералокортикоидов);
 - **другие заболевания и патологические состояния, требующие системной терапии ГКС.**

Способ действия препарата Дипразон

Бетаметазон оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное (угнетение иммунитета) действие, а также оказывает выраженное и разнообразное действие на различные виды обмена веществ.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Дипразон

Противопоказания

Не применяйте препарат Дипразон:

- если у Вас аллергия на бетаметазон или на другие ГКС или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- если у Вас грибковая инфекция (заболевания кожи, ногтей, слизистых оболочек, внутренних органов, вызванные различными видами грибов, например, кандидой);
- внутривенно, подкожно, эпидурально (инъекция в пространство, окружающее спинной мозг), интратекально (инъекция в спинномозговой канал в пространство под оболочки мозга);
- непосредственно в сухожилия мышц;
- внутрисуставно, если есть нестабильность сустава или инфекционный артрит (воспаление суставов);
- в инфицированные полости и в межпозвоночное пространство;
- если у Вас нарушения свертывания крови или во время лечения антикоагулянтами (препараты для уменьшения вязкости крови);
- одновременно с живыми и ослабленными вакцинами (например, против кори, краснухи и другие);
- в случае отека головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы;
- если Вы кормите грудью;
- детям до 3-х лет (вследствие наличия в составе бензилового спирта);
- внутримышечно, если у Вас тромбоцитопеническая пурпура (заболевание крови, которое приводит к образованию тромбов в мелких кровеносных сосудах по всему телу).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дипразон проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас вирусная, бактериальная или паразитарная инфекция (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) или существует высокий риск инфицирования (Вы на гемодиализе или носите зубные протезы), поскольку ГКС могут маскировать признаки инфекционного заболевания, а также снижать сопротивляемость организма инфекциям;
- если у Вас иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ инфекция);
- если Вы прошли или Вам необходимо пройти вакцинацию против оспы (период 8 недель до и 2 недели после вакцинации), ввиду возможности развития неврологических осложнений и низкой ответной иммунной реакции. Следует избегать контакта с больными ветряной оспой и корью (особенно важно при применении препарата у детей);
- если у Вас есть заболевания желудка или кишечника, так как ГКС могут усугубить эти проблемы;
- если у Вас высокое кровяное давление, заболевания сердца (в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда и сердечная недостаточность) или высокое содержание холестерина в крови (гиперлипидемия). Применение средних и высоких доз ГКС может привести к повышению артериального давления, задержке натрия и жидкости в организме и повышенному выведению калия из организма;
- если у Вас сахарный диабет, поскольку может потребоваться коррекция противодиабетической терапии;
- если у Вас нарушена функция щитовидной железы (тиреотоксикоз, гипотиреоз);
- если у Вас болезнь Иценко-Кушинга (тяжелое заболевание, сопровождающееся нарушением функции коры надпочечников);
- если у Вас есть серьезные нарушения функции печени и/или почек;
- если у Вас выявлено низкое содержание альбумина в крови (гипоальбуминемия);
- если у Вас остеопороз (снижение плотности костей) и Вы заметили усиление болезненности, отечности, повышение температуры окружающих тканей и дальнейшее ограничение подвижности сустава, Вам следует обратиться к врачу

поскольку эти симптомы свидетельствуют о возможной инфекции сустава, которая может повысить риск разрушения сустава. После успешной внутрисуставной терапии Вам следует избегать перегрузок сустава;

- если у Вас мышечная слабость или потеря кальция, поскольку ГКС усиливают выведение кальция;
- если у Вас есть или были в прошлом психиатрические заболевания, так как на фоне применения ГКС возможно усиление эмоциональной нестабильности или склонности к психозам;
- если у Вас заболевания глаз (в т.ч. глаукома, герпес глаз) – существует риск нарушения целостности роговицы. При длительном применении ГКС могут возникать нарушения зрения. Если, у Вас отмечаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин. При применении препарата Дипразон более 6 месяцев, особенно важно периодически проводить офтальмологическое обследование;
- если у Вас эпилепсия (неврологическое заболевание, проявляющееся в предрасположенности организма к внезапному возникновению судорожных приступов) или бывают судороги;
- если у Вас феохромоцитома (опухоль надпочечников).

Если при применении препарата или в течение нескольких месяцев после окончания терапии возникает стрессовая ситуация (не связанная с заболеванием), сообщите врачу, так как может быть понадобится увеличение дозы или возобновление терапии препаратом Дипразон.

Применение у спортсменов

Если Вы участвуете в соревнованиях под контролем Всемирного антидопингового агентства (WADA), перед началом лечения препаратом следует ознакомиться с правилами WADA, поскольку применение бетаметазона может повлиять на результаты допингового контроля.

Дети

Препарат Дипразон противопоказан детям в возрасте до 3-х лет. Поскольку ГКС могут нарушать рост детей, важно, чтобы Ваш врач внимательно следил за их ростом и развитием в случае длительного лечения.

Другие препараты и препарат Дипразон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- Противогрибковые препараты (такие как кетоконазол, итраконазол), антибиотики (например кларитромицин), препараты для лечения ВИЧ – инфекции (ритонавир, кобицистат), поскольку это может привести к увеличению риска развития нежелательных реакций;
- Противозепилептические препараты (фенобарбитал, фенитоин), рифампицин (для лечения туберкулеза), эфедрин (психоактивный препарат) и колестерамин (препарат, применяемый для снижения содержания холестерина) – возможно снижение эффективности бетаметазона;
- Эстрогены (например, противозачаточные препараты) – может потребоваться коррекция дозы бетаметазона (из-за риска передозировки);

- Диуретики (лекарственные препараты с мочегонным эффектом) – могут привести к повышенному выведению калия из организма;
 - Сердечные гликозиды (для лечения сердечной недостаточности) – повышение риска возникновения аритмии;
 - Амфотерицин В (противогрибковый препарат) – бетаметазон может усиливать выведение калия, вызванное амфотерицином В;
 - Антикоагулянты (для уменьшения вязкости крови) – возможны изменения свертываемости крови, требующие коррекции дозы антикоагулянтов;
 - Противовоспалительные препараты, этанол – возможно развитие язв желудка или кишечника;
 - Соматропин (гормон роста) – ГКС могут привести к снижению эффективности соматропина;
 - Аминоглутетимид (для лечения карциномы коры надпочечников и других заболеваний) – может вызвать усиление или ослабление подавления функции коры надпочечников, вызванного ГКС;
 - Ингибиторы холинэстеразы (донепезил, галантамин и ривастигмин) могут привести к развитию выраженной мышечной слабости у пациентов с миастенией *gravis* (заболевание, которое приводит к развитию слабости мышц вследствие нарушения нервно-мышечной передачи);
 - Изониазид (препарат для лечения туберкулеза) – ГКС могут привести к снижению эффективности изониазида;
 - Циклоспорин (препарат, применяемый для профилактики отторжения трансплантата при трансплантации органов и тканей) – существует высокий риск развития судорог.
- Если Вам назначено проведение каких-либо лабораторных исследований, обязательно сообщите врачу, что Вы применяете препарат Дипразон, поскольку ГКС могут влиять на результаты теста на бактериальную инфекцию, вследствие чего он может быть ложноотрицательным.

Препарат Дипразон и алкоголь

Не употребляйте алкоголь во время применения препарата Дипразон, так как это может вызвать проблемы с желудком или кишечником.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Дипразон во время беременности показано только в том случае, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает риск возможного отрицательного влияния препарата на плод. У новорожденных, матери которых получали терапевтические дозы ГКС во время беременности возможно развитие надпочечниковой недостаточности.

Грудное вскармливание

При необходимости применения бетаметазона, грудное вскармливание следует прекратить (см. подраздел «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о том, что применение препарата Дипразон влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, отсутствуют.

Препарат Дипразон содержит бензиловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и натрий

Лекарственный препарат Дипразон содержит бензиловый спирт, который может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции. Лекарственный препарат Дипразон противопоказан детям младше 3 лет.

Лекарственный препарат Дипразон содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл препарата, то есть количество натрия недостаточно для оказания влияния на организм человека.

3. Применение препарата Дипразон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Ваш врач установит режим дозирования и способ введения индивидуально в зависимости от Ваших показаний, тяжести заболевания и реакции Вашего организма. При системной терапии начальная доза препарата Дипразон в большинстве случаев составляет 1-2 мл. Введение повторяют по мере необходимости, в зависимости от Вашего состояния.

Путь и (или) способ введения:

Шприц или ампулу с препаратом рекомендуется встряхнуть перед применением.

Внутримышечные, внутрисуставные, околосуставные, интрабурсальные (введение в суставную сумку), внутрикожные, внутритканевые и внутриочаговые инъекции делает Ваш врач или медицинский работник.

Внутримышечное (в/м) введение ГКС следует осуществлять глубоко в мышцу, выбирая при этом крупные мышцы и избегая попадания в другие ткани (для предотвращения атрофии тканей).

Не вводить внутривенно. Не вводить подкожно.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата Дипразон.

Продолжительность лечения

Ваш врач решит, как долго должно длиться лечение, в зависимости от тяжести заболевания.

Если Вы применили препарата Дипразон больше, чем следовало

Врач будет контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что Вы получаете правильную дозу препарата.

Если Вы забыли применить препарат Дипразон

Если Вы забыли применить препарат, проконсультируйтесь с врачом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Дипразон

Длительное лечение не следует прекращать внезапно. В связи со слишком быстрой отменой ГКС возможно развитие вторичной недостаточности коры надпочечников. Ваш

врач даст рекомендации по прекращению лечения в режиме постепенного снижения дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота развития и выраженность нежелательных реакций (НР), как при применении и других ГКС, зависят от величины применяемой дозы и длительности применения препарата. Эти реакции обычно обратимы и могут быть устранены или уменьшены при снижении дозы.

Немедленно прекратите применение препарата Дипразон и обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных аллергических реакций:

- сильный зуд кожи, быстрое развитие сыпи или волдырей;
- отек лица, языка или горла;
- спутанность сознания и резкая слабость;
- быстрое падение артериального давления;
- неспособность дышать из-за сужения дыхательных путей и потеря сознания.

У некоторых пациентов эти аллергические реакции могут стать тяжелыми или угрожающими жизни, известными как анафилактические реакции (включая анафилактический шок) и ангионевротический отек что потребует оказание экстренной медицинской помощи.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Дипразон, и не исключают необходимость консультации с врачом:

Гормоны: вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса при заболевании, травме, хирургическом вмешательстве), синдром Иценко-Кушинга, сахарный диабет в латентной (скрытой) форме (снижение толерантности к глюкозе), «стероидный» сахарный диабет, повышение потребности в инсулине или сахароснижающих препаратах; избыточный рост волос у женщин и детей по мужскому типу (гирсутизм), избыточный рост волос на теле и на лице (гипертрихоз), угнетение функции надпочечников и гипопифиза.

Метаболизм: увеличение концентрации натрия плазмы (гипернатриемия), повышение выведения калия, увеличение выведения кальция, нарушение кислотно-щелочного баланса внутренней среды вследствие потери организмом ионов калия (гипокалиемический алкалоз), задержка жидкости в тканях, отрицательный азотистый баланс (состояние, при котором количество выведенного из организма азота превышает количество поступившего), накопление жировых клеток в определенном участке организма (липоматоз, в т.ч. медиастиальный и эпидуральный липоматоз), которые могут вызвать неврологические осложнения, повышение массы тела, повышение аппетита.

Психические нарушения: эйфория (внезапное чувство счастья), изменения настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), личностные расстройства, повышенная раздражительность, бессонница.

Нервная система: судороги, повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (обычно по окончании терапии), головокружение, головная боль, воспаление периферических нервов (неврит), поражение мелких периферических

нервов (нейропатия), покалывания (парестезии), при интратекальном введении – воспаление паутинной оболочки головного или спинного мозга (арахноидит), менингит, парез /паралич, сенсорные нарушения.

Глаза: задняя субкапсулярная катаракта (помутнение хрусталика глаза), повышение внутриглазного давления, глаукома (заболевание, сопровождающееся повышением внутриглазного давления), экзофтальм (выпячивание глазного яблока из полости орбиты), нечеткость зрения, в редких случаях – слепота (при введении препарата в области лица и головы).

Сердце: хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов), нарушения ритма сердца, замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия), учащение сердечных сокращений (тахикардия), разрыв миокарда (мышечной стенки сердца) после недавно перенесенного инфаркта миокарда.

Сосуды: повышение артериального давления, поражения венозной системы вследствие появления тромбов (тромбоэмболические осложнения), воспаление стенки сосудов (васкулит).

Желудок и кишечник: язвы (эрозивно-язвенные поражения ЖКТ с возможной последующей перфорацией и кровотечением), панкреатит (воспаление поджелудочной железы), метеоризм (вздутие живота), икота, тошнота.

Кожа: нарушение заживления ран, атрофия и истончение кожи, точечные кровоизлияния в коже и /или слизистых оболочках (петехии), синяки (экхимозы), повышенное потоотделение, дерматит, «стероидные» угри, стрии (дефект кожи в виде узких волнистых полос разной ширины, имеющих окрас от белого до красно-фиолетового, располагающихся преимущественно в местах наибольшего растяжения кожи), склонность к развитию пиодермии (кожное заболевание, вызванное гноеродными бактериями) и кандидоза (грибковое поражение), снижение реакции при проведении кожных тестов, крапивница, сыпь, истончение волос на голове, аллергический дерматит (аллергическое воспаление кожи), чрезмерное кожное покраснение (эритема).

Мышцы, кости и соединительная ткань: мышечная слабость, снижение мышечной массы, тонуса и силы мышц вызванное длительным лечением глюкокортикостероидами («стероидная» миопатия), потеря мышечной массы, усиление мышечной слабости при тяжелой псевдопаралитической миастении (хроническое заболевание, проявляющееся в сильной слабости мышц при которой может наступить временный паралич (временная потеря мышечной функции) отдельных мышц), остеопороз (хроническое заболевание скелета, проявляющееся снижением плотности костей и усилением их хрупкости) и другие заболевания костей, суставов или сухожилий (в т.ч. компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз (омертвление участка кости, вызванное нарушением её структуры и питания) головки бедренной или плечевой кости, патологические переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (при повторных внутрисуставных введениях)).

Репродуктивная система: нарушение менструального цикла, изменение подвижности и количества сперматозоидов.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – изменение цвета кожного покрова (гипер- или гипопигментация), подкожная и кожная атрофия (истончение кожи), асептические абсцессы (гнойное воспаление без участия бактерий), «прилив» крови к лицу после инъекции (или внутрисуставного введения), нейрогенная артропатия (заболевание суставов, развивающееся при поражении нервной системы).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Новорожденные дети, родившиеся у матерей, получивших бетаметазон в конце беременности, могут иметь низкий уровень сахара в крови после рождения. При применении во время беременности зарегистрированы нарушение внутриутробного развития плода, задержка роста и полового развития у детей, а также изменение мышцы сердца (гипертрофическая миопатия) у недоношенных детей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: repl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Дипразон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дипразон содержит:

Действующим веществом является бетаметазон.

1 мл суспензии для инъекций содержит: 5 мг бетаметазона (в виде дипропионата) и 2 мг бетаметазона (в виде натрия фосфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бензиловый спирт, макрогол 4000, кармеллоза натрия, динатрия фосфат додекагидрат, динатрия эдетат, натрия

хлорид, полисорбат 80, хлородородной кислоты раствор 1М (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Дипразон содержит бензиловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 2).

Внешний вид Дипразон и содержимое упаковки

Суспензия для инъекций.

Суспензия содержащая белые или почти белые частицы, легко ресуспендируемые, без формирования агломерата. Не содержит посторонних включений.

При легком встряхивании получается белая или слегка желтоватая суспензия.

По 1,0 мл препарата в преднаполненном шприце вместимостью 2,25 мл из бесцветного стекла, оснащенном поршнем, штоком поршня и фланцем для управления. На шприц наклеивают этикетку.

По одному шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, запечатанную немаркированной алюминиевой фольгой или ПЭТ/ПЭ покрытием. По одному блистеру вместе с иглой (размером 0,8 x 40 мм) и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 1,0 мл препарата в ампулы вместимостью 2 мл, из бесцветного стекла, с кольцом для излома. На ампулу наклеивают этикетку.

По 1 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

Республика Беларусь

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 (495) 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробнее сведения о лекарственном препарате содержится на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org>.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Режим дозирования

Режим дозирования

Режим дозирования и способ введения устанавливаются индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента.

При системной терапии начальная доза препарата Дипразон в большинстве случаев составляет 1 - 2 мл. Введение повторяют по мере необходимости, в зависимости от состояния пациента.

Препарат вводят в/м:

- при тяжелых состояниях, требующих принятия экстренных мер, начальная доза составляет 2 мл;
- при различных дерматологических заболеваниях, как правило, достаточно введения 1 мл препарата Дипразон;
- при заболеваниях дыхательной системы. Начало действия препарата наступает в течение нескольких часов после в/м введения препарата. При бронхиальной астме, сенной лихорадке, аллергическом бронхите и аллергическом рините существенное улучшение состояния достигается после введения 1 - 2 мл препарата Дипразон;
- при лечении острых и хронических бурситов в/м вводится 1 мл или 2 мл препарата Дипразон. При необходимости проводят несколько повторных инъекций.

Если удовлетворительный клинический ответ не наступает через достаточный промежуток времени, препарат Дипразон следует отменить и назначить другую терапию.

При местном введении одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо лишь в редких случаях. Если оно желательно, то препарат Дипразон можно смешать в шприце с 1 % или 2 % раствором прокаина или лидокаина, не содержащими метилпарабена, пропилпарабена, фенола и других подобных веществ. В шприц с препаратом Дипразон забирают из ампулы требуемое количество местного анестетика и встряхивают в течение короткого периода времени.

При острых бурситах (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и преднадколенниковом) введение 1 - 2 мл препарата в синовиальную сумку облегчает боль и восстанавливает подвижность сустава в течение нескольких часов. После купирования обострения при хронических бурситах применяют меньшие дозы препарата.

При острых тендосиновитах, тендинитах и перитендинитах одна инъекция препарата Дипразон улучшает состояние пациента; при хронических - инъекцию повторяют в зависимости от реакции пациента. Следует избегать введения препарата непосредственно в сухожилие.

Внутрисуставное введение препарата Дипразон в дозе 0,5 - 2 мл снимает боль, уменьшает ограничение подвижности суставов при ревматоидном артрите и остеоартрозе в течение 2 - 4 ч после введения. Длительность терапевтического действия значительно варьирует и может составлять 4 и более недель.

Рекомендуемые дозы препарата при введении в крупные суставы (например, коленный или тазобедренный) составляют от 1 до 2 мл; в средние (например, локтевой) – 0,5 -1 мл; в мелкие (например, суставы кистей) – 0,25 - 0,5 мл.

При некоторых дерматологических заболеваниях эффективно внутрикожное введение препарата Дипразон непосредственно в очаг поражения, доза составляет 0,2 мл/см². Очаг равномерно обкалывают, используя туберкулиновый шприц и иглу диаметром около 0,9 мм. Общее количество введенного препарата на всех участках не должно превышать 1 мл в течение 1 недели. Для введения в очаг поражения рекомендуется применять туберкулиновый шприц с иглой 26 калибра.

Рекомендуемые разовые дозы (при интервале между введениями 1 неделя):

- бурситы под омовололостями – 0,25 - 0,5 мл (как правило, эффективны 2 инъекции);
- бурсит под пяточной шпорой – 0,5 мл;
- бурситы при ограничении подвижности большого пальца стопы – 0,5 мл;
- синовиальная киста – 0,25 - 0,5 мл;
- тендосиновит – 0,5 мл;
- острый подагрический артрит – 0,5 - 1 мл.

Дети

Дипразон противопоказан у детей в возрасте до 3-х лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Шприц или ампулу с препаратом рекомендуется встряхнуть перед применением.

Внутримышечные, внутрисуставные, околосуставные, интрабурсальные, внутрикожные, внутритканевые и внутривокаговые инъекции.

Незначительные размеры кристаллов бетаметазона дипропионата позволяют применять иглы небольшого диаметра (вплоть до 26 калибра) для внутрикожного введения и введения непосредственно в очаг поражения.

Внутримышечное (в/м) введение ГКС следует осуществлять глубоко в мышцу, выбирая при этом крупные мышцы и избегая попадания в другие ткани (для предотвращения атрофии тканей).

Не вводить внутривенно. Не вводить подкожно.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата Дипразон.

Передозировка

Симптомы

Острая передозировка бетаметазона не ведет к угрожающим жизни ситуациям. Введение высоких доз ГКС в течение нескольких дней не приводит к нежелательным последствиям (за исключением случаев применения очень высоких доз или при наличии у пациента сахарного диабета, глаукомы, обострения эрозивно-язвенных поражений ЖКТ или при одновременном применении сердечных гликозидов, непрямым антикоагулянтов или калийвыводящих диуретиков).

Лечение

Необходим тщательный медицинский контроль за состоянием пациента; следует поддерживать оптимальное потребление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме и в моче (особенно соотношение ионов натрия и калия). При необходимости следует провести соответствующую терапию.