

1.3.1	Betamethasone dipropionate + Betamethasone sodium phosphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

### ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

**Во ова упатство:**

1. Што претставува лекот Флостерон и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Флостерон
3. Како да го земате лекот Флостерон
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Флостерон

#### **Flosteron – Флостерон суспензија за инјектирање 7 mg/1 ml Betamethasone**

- **Активна супстанција:** бетаметазон. 1 ml од суспензијата за инјектирање (1 ампула) содржи 2 mg бетаметазон во облик на 2,63 mg бетаметазон натриум фосфат и 5 mg бетаметазон во облик на 6,43 mg бетаметазон дипропионат.
- **Помошни супстанции:** динатриум фосфат дихидрат, натриум хлорид, натриум едетат, полисорбат 80, бензил алкохол, метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), кроскармелоза натриум, макрогол, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инјектирање.

Суспензијата за инјектирање е бистра, безбојна и благо вискозна.

Лекот Флостерон е достапен во пакувања со 5 ампули од 1 ml суспензијата за инјектирање.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

**Име и адреса на производителот**

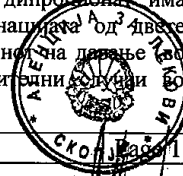
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

#### **1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ФЛОСТЕРОН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА**

Лекот Флостерон ја содржи активната супстанција бетаметазон која претставува синтетски кортикостероид. Има против воспалително дејство, го потиснува имунолошкиот систем и ги спречува алергиските реакции. Бетаметазон натриум фосфат е добро растворлива супстанција која брзо се апсорбира во ткивата и има брзо дејство. Бетаметазон дипропионат има продолжено дејство затоа што неговата апсорпција е побавна. Комбинацијата од двете супстанции овозможува брзо и продолжено дејство. Во зависност од начинот на дарење (зглобот, околу зглобот, во лекуваното ткиво, во кожата и во исклучителни случаи во мускулот), се создава локално или системско терапевско дејство.

SmpCPII058763\_1

11.12.2014 – Updated: 11.12.2014



1 of 7

1.3.1	Betamethasone dipropionate + Betamethasone sodium phosphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

Флостерон (инјекции) се дава кај пациенти со заболувања при кои има потреба претежно од локално, а во исклучителни случаи и од системско лекување со кортикостероиди.

*Локален третман*

Лекот Флостерон се дава интра-артикуларно (во зглобот) и периартикуларно (околу зглобот) при воспалителни реуматски заболувања, интра-артикуларно (во зглобот) при дегенеративни реуматски заболувања, особено ако е присутно воспаление на мембраната на зглобот (не се дава при артроза на колкот), екстра-артикуларен реуматизам, реуматска полимиалгија, а во исклучителни случаи при кожни заболувања ако промените на кожата не одговараат на други облици на локално лекување.

*Системски третман*

Лекот Флостерон се употребува при некои алергиски заболувања (сезонско или хронично воспаление на носната слузница, алергиски реакции).

**2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ПРИМИТЕ ЛЕКОТ ФЛОСТЕРОН**

**Не смеете да го примате лекот Флостерон**

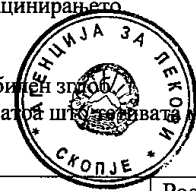
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на бетаметазон или на некоја од помошните супстанции на лекот Флостерон,
- ако земате лекови за лекување на чир на желудникот,
- ако имате остеопороза,
- ако земате или сте земале лекови за лекување на туберкулоза,
- ако неодамна сте имале операција на цревата или ако имате воспаление на цревата (дивертикулитис),
- ако земате лекови за лекување на глауком,
- ако земате лекови за лекување на шеќерна болест,
- ако земате лекови за лекување на воспаление на вените (тромбофлебитис),
- ако имате вирусна, бактериска или системска габична инфекција и не примате соодветен третман,
- ако имате комплекс на симптоми предизвикани од прекумерно земање на кортикостероиди (Кушингов синдром),
- ако доите,
- ако сте склони на крварење поради недостаток на тромбоцити (идиопатска тромбоцитопенична пурпура), лекот Флостерон не треба да се дава во мускул,
- ако вашиот лекар ви препишал лек за спречување на предвремено породување (ритодрин).

**Неопходно е да му кажете на вашиот лекар:**

- ако имате хронична слабост на бубрезите или на црниот дроб,
- ако имате намалена активност на штитната жлезда (хипотироидизам),
- ако земате или сте земале лекови за душевни заболувања (психози или психоневрози),
- ако сте над 65 години,
- дека се лекувате со Флостерон пред да бидете вакцинирани (треба да поминат најмалку 8 недели помеѓу последната доза од лекот Флостерон и датумот на вакцинирање) или ако сте го прекинале лекувањето со Флостерон помалку од 14 дена пред вакцинирањето.

**Бидете особено внимателни со лекот Флостерон**

Лекот Флостерон не треба да се дава во вена или во воспален или нестабилен зглоб. Лекот Флостерон не треба да се дава во пределот на Ахиловата тетива затоа што тетивата може да се скине.



1.3.1	Betamethasone dipropionate + Betamethasone sodium phosphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Пред да започнете со примање на лекот Флостерон, кажете му на вашиот лекар:

- ако земате лекови за лекување на висок крвен притисок,
- ако земате лекови за лекување на срцева слабост,
- ако земате лекови за лекување на шеќерна болест,
- ако земате лекови за лекување на епилепсија,
- ако земате лекови кои го зголемуваат протокот низ крвните садови кога истиот е намален како резултат на згругчувања на крвта (тромбоемболизам),
- ако земате лекови за лекување на мускулна слабост (миастенија гравис),
- ако земате лекови за лекување на глауком,
- ако имате тешко намалена активност на штитната жлезда (хипотироидизам),
- ако имате тешко нарушување на функцијата на црниот дроб.

За време на лекувањето со лекот Флостерон, постои зголемен ризик за намалување на нивото на калиум во крвта, па затоа лекарот често ќе ви прави контроли на нивото на калиум при долготрајно лекување.

За време на лекувањето со лекот Флостерон, треба да избегнувате контакт со пациенти со сипаници (варичела) или херпес. При случаен контакт, колку што е можно побрзо советувајте се со вашиот лекар.

По долготрајна употреба на високи дози, лекувањето треба постепено да се прекинува. Откако ќе се прекине лекувањето со лекот Флостерон, потиснувањето на функцијата на кората на надбубрежната жлезда (кортикална супресија) може да трае неколку години.

Лекувањето со лекот Флостерон по операција или скршеници го успорува заздравувањето на раните и скршениците.

Пред закажан алергиски кожен тест, кажете му на вашиот лекар дека се лекувате со лекот Флостерон. Секогаш треба да ги знаете основните информации за вашето лекување.

*Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.*

#### **Земање на други лекови со лекот Флостерон**

*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате:

- лекови за олеснување на болка или намалување на покачена телесна температура (нестероидни против-воспалителни лекови, салицилати),
- лекови за лекување на висок крвен притисок,
- лекови кои го зголемуваат излучувањето на урина (диуретици),
- лекови за лекување на шеќерна болест,
- лекови кои спречуваат формирањето на крвни згругчувања (коагулуми),
- лекови за лекување на епилепсија (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон, примидон),
- лек за лекување на туберкулоза (рифампицин),
- лек за намалување на затнатоста на носот (ефедрин),
- лекови за олеснување на болка или намалување на покачената телесна температура (нестероидни против-воспалителни лекови, вклучувајќи го и аспирин),
- лекови за срцева слабост (гликозиди на дигиталис),
- лекови за спречување на бременост (контрацептиви),
- лекови за лекување на инфекции предизвикани од паразити во цревата (амебиаза),
- лек за лекување на карцином (аминоглутетимид),



1.3.1	Betamethasone dipropionate + Betamethasone sodium phosphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- локални анестетици (погледнете во информациите наменети за медицински или здравствени професионалци).

#### **Бременост и доене**

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Употребата на кортикостероиди за време на бременоста може да има штетни дејства врз плодот. Лекот треба да се дава кај бремени жени само кога можната корист за мајката го надминува ризикот за плодот.

Ако доите, немојте да го земате лекот Флостерон.

#### **Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Лекот Флостерон нема влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

#### **Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Флостерон**

Лекот Флостерон содржи бензил алкохол (9 mg/1 ml). Не смее да се дава кај предвремено родени бебиња или новороденчиња. Може да предизвика токсични реакции и алергиски реакции кај бебиња и деца до 3 годишна возраст.

Парахидроксибензоатите E216 и E218 можат да предизвикаат сериозни алергиски реакции (можно одложени) и во исклучителни случаи и бронхоспазам.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно е "без натриум".

### **3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ФЛОСТЕРОН**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Советувајте се со вашиот лекар ако не сте сигурни.*

Дозирањето е индивидуално во зависност од состојбата на пациентот и тежината на болеста.

#### **Локална употреба**

Вообичаена доза е 0,25 ml до 2 ml во интервал од најмалку 4 недели.

Доза од 1 ml до 2 ml се дава во многу големи зглобови (колк) интра-артикуларно или периартикуларно, 1 ml во големи зглобови (колена, глужд, рамо), 0,5 ml до 1 ml во зглобови со средна големина (лакт, рачен зглоб) и 0,25 ml до 0,5 ml во мали зглобови.

Единечни дози кои не надминуваат 0,2 ml/cm<sup>2</sup> се даваат во оштетувања (лезии) на кожата (во кожата, не поткожно); вкупната неделна доза за сите зафатени места не треба да надминува 1 ml.

Доза од 0,25 ml до 1 ml (до 2 ml во акутната фаза) се дава во кесеста празнина исполнета со течност (бурза), 0,5 ml при воспаление на обвивката на тетивите и воспаление на тетивите, како и 0,5 ml до 1 ml при воспаление на сврзното ткиво.

Ако е потребно, лекот Флостерон може да се меша со локален анестетик во истиот шприц.

#### **Системска употреба при алергиски заболувања**

Може да се употребува само една доза од 1 ml до 2 ml (секогаш се дава интрамускулно, никогаш интравенски). Лекот се дава по пат на длабока мускулна инјекција во мускулната регија.

Не се препорачува употреба на лекот Флостерон кај деца.



1.3.1	Betamethasone dipropionate + Betamethasone sodium phosphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Не е потребно прилагодување на дозирањето кај пациенти со нарушена функција на бубрезите, но потребна е претпазливост.

Се препорачува внимателно следење на постарите пациенти со цел да се избегнат опасни компликации.

*Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте примиле поголема доза од лекот Флостерон отколку што треба**

*Ако сте примиле поголема доза од лекот Флостерон отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Предозирањето може да предизвика, вообичаено по неколку недели од давањето, повеќето од наведените несакани дејства (погледнете во Несакани дејства), особено Кушингов синдром. Знаците на предозирање се третираат симптоматски. Несаканите дејства можат да опстојуваат неколку недели.

**Ако сте пропуштиле да примите од лекот Флостерон**

Лекарот ќе одлучи колку често ќе ги примате инјекциите. Доколку, поради било која причина, не сте ја примиле предвидената инјекција, кажете му на вашиот лекар колку што е можно побрзо.

**Ако престанете со примање на лекот Флостерон**

Доколку сами го прекинете лекувањето, може да биде многу опасно. Ако премногу рано престанете со примање на лекот, болеста може да се влоши.

*Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

**4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

*Како и сите лекови, така и лекот Флостерон може да има несакани дејства иако не кај сите болни.*

Несаканите дејства се поделени по редослед на честота на случување во следните групи:

<b>Многу чести</b>	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
<b>Чести</b>	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
<b>Помалку чести</b>	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1 000 пациенти
<b>Ретки</b>	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10 000 пациенти
<b>Многу ретки</b>	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти
<b>Непознати</b>	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Повеќе несакани дејства може да се очекуваат при долготрајно лекување со лекот Флостерон.

Можат да се појават следните несакани дејства:

Чести:

- истенчување и намалување на еластичноста на кожата, белези (стрии), акни, постешко заздравување на раните,



1.3.1	Betamethasone dipropionate + Betamethasone sodium phosphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- слабост во мускулите и губење на мускулната маса, губење на коскената маса (остеопороза), скршеници на `рбетот или колковите, кинење на тетиви,
- Кушингов синдром (“лице како месечина” и “грпка”), намалено ниво на калиум во крвта, задршка на натриум и течности во телото, шеќерна болест,
- пореметување на растот кај децата,
- исип во облик на акни,
- зголемена влакнетост кај жени.

**Помалку чести:**

- главоболка, зголемен притисок во главата,
- глауком, катаракта, заматен вид, двојно гледање,
- чир на желудникот, крварење од стомакот или цревата, болка во стомакот,
- габична инфекција на устата и грлото, развој на скриени (латентни) инфекции,
- запушени крвни садови (флеботромбоза), зголемен крвен притисок,
- неправилности во менструалниот циклус,
- депресија.

**Ретки:**

- зголемено ниво на одредени крвни клетки (еозинофилија, леукоцитоза),
- нарушувања на расположението, психоза.

**Многу ретки:**

- кршење на коските поради недоволна снабденост со крв, зголемување на телесната тежина.

Кортикостероидите го инхибираат растот кај деца и адолесценти.

*Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ФЛОСТЕРОН

### Начин на чување

*Леком чувајте го на места достапни за деца!*

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

### Рок на употреба

*Леком не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

### Начин на издавање на лекот

Леком може да се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство



1.3.1	Betamethasone dipropionate + Betamethasone sodium phosphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Следните информации се наменети само за медицински персонал (погледнете во точка 3):

**Инкомпатибилност**

Суспензијата Фолстерон може да се меша со локален анестетик во шприца, но секогаш мора да се провери компатибилноста.

