# Бетаспан Депо



## Код АТХ:

- H02AB01

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бетаметазон

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

*Суспензия для инъекций, 7 мг/мл.* В ампулах стеклянных с кольцом излома (или точкой излома), 1 мл. На ампулах наклеены этикетки самоклеющиеся. 1 или 5 амп. в блистере из пленки полимерной. 1 бл. с ампулами в пачке из картона.

## Состав:

| | |
|---|---|
| Суспензия для инъекций | 1 мл |
| *активные вещества:* | |
| бетаметазона дипропионат | 6,43 мг |
| (эквивалентно 5 мг бетаметазона) | |
| бетаметазона натрия фосфат | 2,63 мг |
| (эквивалентно 2 мг бетаметазона) | |
| *вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат (Е218) — 1,3 мг; пропилпарагидроксибензоат (Е216) — 0,2 мг; бензиловый спирт — 9 мг; натрия хлорид — 5,5 мг; натрия гидрофосфат — 0,6 мг; динатрия эдетат дигидрат — 0,1 мг; кармеллоза натрия — 5,2 мг; полисорбат 80 — 0,5 мг; макрогол 4000 — 25 мг; вода для инъекций — до 1 мл | |

## Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

## Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — иммунодепрессивное, противоаллергическое, противовоспалительное, глюкокортикоидное.

***Фармакодинамика***

ГКС. Jказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противошоковое, антитоксическое и иммунодепрессивное действие, а также оказывает выраженное и разнообразное действие на различные виды обмена веществ.

Подавляет высвобождение гипофизом АКТГ и бета-липотропина, но не снижает уровень циркулирующего бета-эндорфина. Угнетает секрецию ТТГ и ФСГ.

Повышает возбудимость ЦНС, снижает количество лимфоцитов и эозинофилов, увеличивает количество эритроцитов (стимулирует выработку эритропоэтинов).

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами и образует комплекс, проникающий в ядро клетки, и стимулирует синтез мРНК; последняя индуцирует образование белков, в т.ч. липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу $A_2$, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и подавляет синтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии.

Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортина и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных).

Противоаллергический эффект развивается в результате подавления синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма.

Противошоковое и антитоксическое действие связано с повышением АД (за счет увеличения концентрации циркулирующих катехоламинов и восстановления чувствительности к ним адренорецепторов, а также вазоконстрикции), снижением проницаемости сосудистой стенки, мембранопротекторными свойствами, активацией ферментов печени, участвующих в метаболизме эндо- и ксенобиотиков.

При ХОБЛ действие основывается главным образом на торможении воспалительных процессов, угнетении развития или предупреждении отека слизистых оболочек, торможении эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов, отложении в слизистой оболочке бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также на торможении эрозирования и десквамации слизистой оболочки. Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость слизи за счет угнетения или сокращения ее продукции.

Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-1, интерлейкина-2, интерферона гамма) из лимфоцитов и макрофагов.

Подавляет синтез и секрецию АКТГ и вторично - синтез эндогенных ГКС. Тормозит соединительнотканные реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

Белковый обмен: уменьшает количество белка в плазме (за счет глобулинов) с повышением коэффициента альбумин/глобулин, повышает синтез альбуминов в печени и почках; усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

Липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и ТГ, перераспределяет жир (накопление жира преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

Углеводный обмен: увеличивает всасывание углеводов из ЖКТ; повышает активность глюкозо-6-фосфатазы, приводящей к повышению поступления глюкозы из печени в кровь; повышает активность фосфоэнолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз, приводящих к активации глюконеогенеза.

Водно-электролитный обмен: задерживает натрий и воду в организме, стимулирует выведение калия, снижает всасывание кальция из ЖКТ, "вымывает" кальций из костей, повышает выведение почками.

*Бетаметазона натрия фосфат* является легко растворимым соединением, которое хорошо всасывается после парентерального введения в ткани и обеспечивает быстрый эффект.

*Бетаметазона дипропионат* имеет более медленную абсорбцию. Комбинированием этих солей возможно создание лекарственных средств как с кратковременным (но быстрым), так и длительным действием. В зависимости от

способа применения (в/в, в/м, внутриартикулярно, периартикулярно, в/к) достигается общий или местный эффект.

***Фармакокинетика***

Бетаметазона натрия фосфат хорошо растворим в воде и после в/мышечного введения быстро подвергается гидролизу и практически сразу абсорбируется из места введения, что обеспечивает быстрое начало терапевтического действия. Практически полностью выводится в течение одного дня после введения.

Бетаметазона дипропионат медленно абсорбируется из депо, метаболизируется постепенно, что обуславливает его длительное действие, и выводится в течение более чем 10 дней.

Связывание бетаметазона с белками плазмы составляет 62.5%. Метаболизируется в печени с образованием преимущественно неактивных метаболитов. Выводится главным образом почками.

## Показания к применению:

Лечение у взрослых состояний и заболеваний, при которых ГКС терапия позволяет добиться необходимого клинического эффекта (необходимо учитывать, что при некоторых заболеваниях ГКС терапия является дополнительной и не заменяет стандартную терапию): заболевания костно-мышечной системы и мягких тканей, в т.ч. ревматоидный артрит, остеоартроз, бурситы, анкилозирующий спондилоартрит, эпикондилит, кокцигодиния, кривошея, ганглиозная киста, фасциит; аллергические заболевания, в т.ч. бронхиальная астма, сенная лихорадка (поллиноз), аллергический бронхит, сезонный или круглогодичный ринит, лекарственная аллергия, сывороточная болезнь, реакции на укусы насекомых; дерматологические заболевания, в т.ч. атопический дерматит, монетовидная экзема, нейродермиты, контактный дерматит, выраженный фотодерматит, крапивница, красный плоский лишай, гнездная алопеция, дискоидная красная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, обыкновенная пузырчатка, кистозные угри; системные заболевания соединительной ткани, включая системную красную волчанку, склеродермию, дерматомиозит, узелковый периартериит; гемобластозы (паллиативная терапия лейкоза и лимфом у взрослых; острый лейкоз у детей); первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников (при обязательном одновременном применении минералокортикостероидов).

Другие заболевания и патологические состояния, требующие системной ГКС терапии (адреногенитальный синдром, регионарный илеит, патологические изменения крови при необходимости применения ГКС).

## Относится к болезням:

- Аллергия
- Анкилозирующий спондилоартрит
- Артрит
- Артроз
- Астма
- Атопический дерматоз
- Бронхиальная астма
- Бронхит
- Бурсит
- Волчанка
- Дерматит
- Дерматомиозит
- Крапивница
- Краснуха
- Кривошея
- Лейкоз
- Лимфома
- Лихорадка
- Лишай
- Нейродермит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Периартериит
- Поллиноз
- Псориаз
- Пузырчатка
- Ревматоидный артрит
- Ринит

- Сенная лихорадка
- Системная красная волчанка
- Склерит
- Склеродермия
- Спондилоартрит
- Сывороточная болезнь
- Угри
- Фотодерматоз
- Экзема
- Эпикондилит

## Противопоказания:

При кратковременном применении по жизненным показаниям единственным противопоказанием является повышенная чувствительность; в/в, п/к, эпидуральное, интратекальное введение; введение непосредственно в сухожилия мышц; нарушения коагуляции (в т.ч. лечение антикоагулянтами),отек головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы; период грудного вскармливания, одновременное введение иммуносупрессивных доз с живыми и ослабленными вакцинами;

Для внутрисуставного введения: предшествующая артропластика, патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов), внутрисуставной перелом кости, инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе и периартикулярные инфекции (в т.ч. в анамнезе), а также общее инфекционное заболевание, выраженный околосуставной остеопороз, отсутствие признаков воспаления в суставе ("сухой" сустав, например, при остеоартрозе без синовита), выраженная костная деструкция и деформация сустава (резкое сужение суставной щели, анкилоз), нестабильность сустава как исход артрита, асептический некроз формирующих сустав эпифизов костей; введение в межпозвоночное пространство.

*С осторожностью*

Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); системный микоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.

Поствакцинальный период (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ. Иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование).

Заболевания ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит.

Заболевания сердечно-сосудистой системы: недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия).

Эндокринные заболевания: сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга.

Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз.

Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.

Системный остеопороз, миастения gravis, острый психоз, ожирение (III-IV ст.), полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома, беременность, период лактации.

Для внутрисуставного введения: общее тяжелое состояние пациента, неэффективность (или кратковременность) действия 2 предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся ГКС).

## Способ применения и дозы:

Индивидуальный, в зависимости от показаний, применяемой лекарственной формы, возраста пациента.

## Побочное действие:

*Со стороны обмена веществ:* гипернатриемия, повышение выделения калия, увеличение выведения кальция, гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости в тканях, отрицательный азотный баланс (из-за катаболизма

белка), липоматоз (в т.ч. медиастинальный и эпидуральный липоматоз, которые могут вызвать неврологические осложнения), повышение массы тела.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов), повышение АД.

*Со стороны костно-мышечной системы:* мышечная слабость, стероидная миопатия, потеря мышечной массы, усиление миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головки бедренной или плечевой кости, патологические переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (при повторных внутрисуставных введениях).

*Со стороны пищеварительной системы:* эрозивно-язвенные поражения ЖКТ с возможной последующей перфорацией и кровотечением, панкреатит, метеоризм, икота.

*Дерматологические реакции:* нарушение заживления ран, атрофия и истончение кожи, петехии, экхимозы, повышенная потливость, дерматит, стероидные угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидоза, снижение реакции при проведении кожных тестов.

*Со стороны нервной системы:* судороги, повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (чаще по окончании терапии) головокружение, головная боль, эйфория, изменения настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), личностные расстройства, повышенная раздражительность, бессонница.

*Со стороны эндокринной системы:* нарушение менструального цикла, вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса при заболевании, травме, хирургическом вмешательстве), синдром Иценко-Кушинга, снижение углеводной толерантности, стероидный сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах, нарушение внутриутробного развития, задержка роста и полового развития у детей.

*Со стороны органа зрения:* задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм; в редких случаях - слепота (при введении препарата в области лица и головы).

*Аллергические реакции:* анафилактические реакции, шок, ангионевротический отек, артериальная гипотензия.

*Местные реакции:* редко - гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептические абсцессы.

*Прочие:* прилив крови к лицу после инъекции (или внутрисуставного введения), нейрогенная артропатия.

Частота развития и выраженность побочных эффектов, как при применении и других ГКС, зависят от величины применяемой дозы и длительности применения препарата. Эти явления обычно обратимы и могут быть устранены или уменьшены при снижении дозы.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется применение при беременности.

Бетаметазон проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных были зарегистрированы пороки и нарушения (задержка) развития плода на фоне применения ГКС при беременности.

При длительном или неоднократном применении ГКС при беременности может увеличиваться риск задержки внутриутробного развития плода. При применении бетаметазона во время беременности у новорожденных были зарегистрированы случаи гипертрофии миокарда и гастроэзофагеального рефлюкса.

Новорожденные, матери которых получали терапевтические дозы ГКС при беременности, должны находиться под медицинским контролем (для раннего выявления признаков надпочечниковой недостаточности).

Противопоказано применение в период лактации (грудного вскармливания).

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Диагнозы

- Аллергия
- Отек Квинке
- Сенная лихорадка

## Особые указания и меры предосторожности:

Данное лекарственное средство следует применять в наименьшей эффектовной дозе в течение минимального времени. Начальную дозу подбирают до тех пор, пока не будет достигнут необходимый терапевтический эффект. Затем постепенно снижают дозу до минимальной эффективной поддерживающей дозы. При отсутствии эффекта от проводимой терапии или при его длительном применении отмена проводится постепенно, снижая дозу. Наблюдение за состоянием пациента осуществляют по крайней мере в течение одного года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах.

При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость в увеличении дозы.

Введение препарата в мягкие ткани, в очаг поражения и внутрисуставно может при выраженном местном действии одновременно привести к системному действию.

При применении у пациентов с сахарным диабетом может потребоваться коррекция гипогликемической терапии.

Пациентов, получающих ГКС, не следует вакцинировать против оспы. Не следует проводить и другую иммунизацию у больных, получающих ГКС (особенно в высоких дозах!, ввиду возможности развития неврологических осложнений и низкой ответной иммунной реакции ("отсутствие образования антител"). Однако проведение иммунизации возможно при проведении заместительной терапии (например, при первичной недостаточности коры надпочечников).

Пациентов, получающих данную комбинацию в дозах, подавляющих иммунитет, следует предупредить о необходимости избегать контакта с больными ветряной оспой и корью (особенно важно при применении препарата у детей).

Возможно подавление реакции при проведении кожных проб на фоне применения ГКС. Следует учитывать, что ГКС способны маскировать признаки инфекционного заболевания, а также снижать сопротивляемость организма инфекциям

Возможно подавление реакции при проведении кожных проб на фоне применения ГКС.

Действие ГКС усиливается у пациентов с гипотиреозом и циррозом печени.

Необходимо соблюдать осторожность при применении ГКС у пациентов пожилого возраста ; у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, дивертикулитом, активной или латентной язвенной болезнью желудка и/или кишечника или с наличием недавно созданных кишечных анастомозов, остеопорозом, миастенией, подтвержденными или подозреваемыми паразитарными инфекциями (например, стронгилоидозом).

Развитие вторичной недостаточности коры надпочечников в связи со слишком быстрой отменой ГКС возможно в течение нескольких месяцев после окончания терапии.

На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов. При длительной терапии ГКС целесообразно рассмотреть возможность перехода с парентерального на пероральное применение ГКС, с учетом оценки соотношения польза/риск.

*Применение в педиатрии*

Дети, которым проводится терапия (особенно длительная) препаратом, содержащим данную комбинацию, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением на предмет возможного отставания в росте и развития вторичной недостаточности коры надпочечников.

*Применение у спортсменов*

Пациентам, участвующим в соревнованиях под контролем Всемирного антидопингового агентства (WADA), перед началом лечения препаратом, содержащим данную комбинацию, следует ознакомиться с правилами WADA, поскольку применение таких препаратов может повлиять на результаты допингового контроля.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Betaspan_Depo