

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Betametason-BP 2,63 mg/6,43 mg/ml suspensie injectabilă

Fosfat sodic de betametazonă + dipropionat de betametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Betametason-BP suspensie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betametason-BP suspensie
3. Cum să utilizați Betametason-BP suspensie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betametason-BP suspensie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Betametason-BP suspensie și pentru ce se utilizează

Betametason-BP suspensie aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi. Aceste medicamente de tip cortizon ajută la ameliorarea inflamației în diferite părți ale corpului. Ele reduc umflarea, roșeața și mâncărimea, precum și reacțiile alergice (reacții de hipersensibilitate) și sunt adesea utilizate ca parte a tratamentului unei game largi de boli.

Betametazon-BP suspensie este utilizat ca parte a tratamentului de ameliorare a simptomelor formelor severe ale diverselor boli, care răspund la tratamentul cu medicamente de tip cortizon, cum sunt umflarea, roșeața, mâncărimea și reacțiile alergice.

Aceste boli pot include:

- Afecțiuni musculare, osoase și ale țesuturilor, cum sunt diferite forme de inflamație articulară (artrită), osteoartrită, artrită reumatoidă, bursită, spondilită anchilozantă, epicondilită, radiculită, coccidinie (durere la nivelul coccisului), sciatică, lumbago (dureri de spate), artrită gutoasă acută, torticolis (gât stâmb), chist ganglionar, exostoza (o creștere osoasă) și fasciită;
- Afecțiuni alergice, cum sunt status astmatics, astm bronșic, febra fânului, edem angioneurotic, bronșită alergică severă, dermatită de contact, dermatită atopică, rinită alergică sezonieră sau perenă, reacții provocate de medicamente, boala serului și reacții provocate de medicamente sau înțepături de insecte;
- Afecțiuni ale pielii, cum sunt dermatită atopică (eczemă numulară), neurodermatită (lichen simplu circumscris), dermatită de contact, dermatită solară severă, urticarie, lichen plan hipertrofic, necrobioză lipoidică diabetică, *alopecia areata*, lupus eritematos discoid, psoriazis, cheloid, pemfigus, dermatită herpetiformă și acnee chistică;
- Boli de collagen, cum sunt lupus eritematos diseminat, sclerodermie, dermatomiozită și periarterită nodoasă;

- Afecțiuni neoplazice, cum sunt tratamentul paliativ al leucemiilor (boli maligne ale celulelor albe din sânge) și limfoamelor (la nivelul ganglionilor limfatici) la adulți, leucemie acută la copii;
- Alte condiții, cum sunt sindromul adrenogenital, colită ulcerativă, ileită regională, sprue, afecțiuni pediatrice, afecțiuni care necesită injecții subconjunctivale, discrazii sanguine care răspund la tratamentul cu corticosteroizi, nefrită și sindrom nefrotic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betametason-BP suspensie

Nu utilizați Betametason-BP suspensie:

- dacă sunteți alergic la betametazonă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă prezentați stări infecțioase sistemice, cu excepția cazurilor selecționate de infecții;
- dacă aveți viroze în evoluție (hepatită, herpes, varicelă, zoster);
- dacă prezentați stări psihotice necontrolate medicamentos;
- dacă aveți tulburări de coagulare sau în timpul tratamentelor anticoagulante.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Betametason-BP suspensie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți purpură trombocitopenică idiopatică; diabet zaharat; probleme cu glanda tiroidă sau ficatul; antecedente de reacții alergice la corticosteroizi sau alergii la vreun medicament; stres emoțional sau fizic cum este infecție gravă, intervenție chirurgicală sau rănire; infecții oculare cauzate de fungi sau virusuri; vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, tulburări gastrointestinale (de exemplu ulcere sau colite ulceroase, diverticulită, anastomoze intestinale recente); deteriorarea funcției renale (insuficiență); probleme cu inima sau tensiunea arterială; slăbiciune musculară (miastenia gravis); pierdere de calciu sau osteoporoză și probleme psihiatrice;
- dacă aveți nevoie de orice tip de vaccinare sau aveți orice tip de infecție, incluzând tuberculoza.

Copii și adolescenți

Deoarece administrarea corticosteroizilor poate să perturbe ratele de creștere și să inhibe producerea endogenă de corticosteroizi la nou-născuți și la copii, creșterea și dezvoltarea acestor pacienți care primesc tratament prelungit trebuie urmărite cu atenție.

Sportivi

Sportivii sunt avertizați că acest medicament conține o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

La unii pacienți se poate altera motilitatea și numărul de spermatozoizi.

Betametason-BP suspensie împreună cu alte medicamente și alcool

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Este posibil să fie necesară ajustarea dozei altor medicamente în timpul tratamentului cu Betametason-BP suspensie. Aceste medicamente includ unele barbiturice (medicamente pentru sedare, somn), antibiotice, antifungice și alte medicamente pentru infecții, inhibitori ai proteazei HIV, medicamente pentru tratamentul HIV (cum ar fi ritonavir, produse care conțin cobicistat), medicamente de tip

hormonal, diuretice, medicamente pentru tulburări cardiace și de sânge sau medicamente pentru convulsii și epilepsie, medicamente pentru diabet zaharat.

Pot apărea probleme de stomac sau intestinale atunci când medicamentele de tip cortizon sunt utilizate împreună cu unele medicamente antiinflamatorii sau alcool.

Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Betametason-BP și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

Testele de laborator

Dacă sunteți programat să efectuați orice test de laborator, asigurați-vă că informați medicul dumneavoastră despre faptul că utilizați Betametason-BP suspensie.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu s-au efectuat studii clinice controlate privind efectul corticosteroizilor asupra funcției de reproducere la om, utilizarea Betametason-BP suspensie în timpul sarcinii sau la femeile de vârstă fertilă necesită ca posibilele beneficii ale medicamentului să fie evaluate comparativ cu riscul potențial pentru mamă și făt.

Din cauza posibilității de apariție a unor reacții adverse nedorite provocate de Betametason-BP suspensie la sugari, trebuie să se decidă dacă este necesar să se întrerupă fie alăptarea, fie tratamentul, având în vedere importanța medicamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Betametason-BP nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Betametason-BP conține metilparahidroxibenzoat (E 218) și propilparahidroxibenzoat (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Betametason-BP conține alcool benzilic care nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii cu vârsta sub 3 ani.

3. Cum să utilizați Betametason-BP suspensie

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Betametason-BP suspensie poate fi injectat intramuscular (în mușchi), intraarticular (în articulații), intradermic (în piele), intralezional (în zona afectată) sau ca infiltrație locală (injectare în țesuturi).

Acesta nu trebuie injectat intravenos.

Betametason-BP suspensie trebuie agitat energic înainte de administrare.

Medicul dumneavoastră va stabili doza în funcție de nevoile dumneavoastră personale.

Respectați întotdeauna schema de administrare prescrisă.

Dacă utilizați mai mult Betametason-BP suspensie decât trebuie

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va verifica starea dumneavoastră în mod regulat, pentru a se asigura că primiți doza corectă de medicament.

Dacă uitați să utilizați Betametason-BP suspensie

Dacă omiteți o doză, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Betametason-BP suspensie

Medicul dumneavoastră va decide când să întrerupeți tratamentul.

Tratamentul pe termen lung nu trebuie întrerupt dintr-o dată; medicul dumneavoastră vă poate întrerupe tratamentul prin reducerea treptată a dozei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Chiar dacă este posibil ca nu toate reacțiile adverse enumerate să apară, în cazul în care acestea apar, ele pot necesita îngrijire medicală. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați orice reacții care durează, vă provoacă neplăceri sau le considerați ca fiind grave.

Unii pacienți pot prezenta alte reacții adverse decât cele enumerate mai jos.

Reacțiile adverse asociate tratamentului cu medicamente de tip cortizon, inclusiv Betametason-BP suspensie, sunt dependente de doză și durata tratamentului.

Reacțiile adverse care pot apărea în timp ce utilizați acest medicament sunt:

- reacții anafilactoide sau de hipersensibilitate și reacții hipotensive (scădere bruscă a tensiunii arteriale) sau de tip șoc.
- retenție de lichide sau de sare în corp, pierderea de sare;
- insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică sau mare, dereglări de ritm cardiac;
- slăbiciune musculară sau durere, pierdere de masă musculară, agravarea simptomatologiei în miastenia gravis, fracturi, osteoporoză și alte tulburări la nivelul oaselor, articulațiilor sau tendoanelor; ruptură de tendon, fractură vertebrală de compresie, calcinoză- depuneri anormale de calciu în țesuturi sau organe (în urma administrării intra-articulare sau intralezionale), necroza aseptică a capetelor femurale și humerale.
- subțierea pielii, subțierea părului, creșterea riscului de apariție a vânătăilor și sângerărilor minore sub piele, înroșirea feței, întâzieri în vindecarea rănilor, transpirații abundente, reacții diminuate la testările cutanate, dermatită alergică, urticarie, umflare, abces steril, vergeturi;
- sughiț, ulcer gastric sau alte probleme la nivelul stomacului sau intestinului, pancreatită, esofagită (inflamare a esofagului); mărire a ficatului, creșterea valorilor concentrațiilor plasmaticice ale enzimelor hepatice (de obicei, reversibil la întreruperea tratamentului), creșterea poftei de mâncare;
- dureri de cap, amețeli, convulsii sau agravarea epilepsiei;
- menstruație neregulată, dezvoltarea sindromului cushingoid, inhibarea dezvoltării fetale intrauterine sau a creșterii la copii, insuficiența glandelor suprarenale, tulburare a metabolismului zahărului, cum este diabetul zaharat, alergii incluzând reacții alergice severe (anafilaxie);

- tulburări oculare, inclusiv glaucom, exacerbarea infecțiilor oftalmice virale sau fungice, vedere încețoșată, cataractă, creșterea tensiunii intraoculare;
- lipomatoză, inclusiv lipomatoză mediastinală și lipomatoză epidurală care poate produce complicații neurologice; creștere în greutate;
- euforie, modificări de personalitate, hiperiritabilitate, dificultăți de somn, schimbarea stării de dispoziție, depresie, agravarea schizofreniei;
- scăderea rezistenței la infecție,
- scăderea motilității și a numărului de spermatozoizi,
- stare generală de rău.

Următoarele reacții adverse pot apărea rar în timpul tratamentului injectabil cu medicamente de tip cortizon:

- orbire;
- decolorarea pielii, subțierea pielii, inflamația purulentă a pielii;
- inflamație în urma aplicării în interiorul articulației și alte tulburări la nivelul articulațiilor.

Administrarea pe termen lung a medicamentelor de tip cortizon poate suprima creșterea la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betametason-BP suspensie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se congela. A se agita înainte de utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Betametason-BP suspensie

- Substanțele active sunt fosfat sodic de betametazonă și dipropionat de betametazonă. Fiecare ml suspensie injectabilă conține fosfat sodic de betametazonă 2,63 mg (echivalent cu 2 mg betametazonă) și 6,43 mg dipropionat de betametazonă (echivalent cu 5 mg betametazonă).
- Celelalte componente sunt: metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216), alcool benzilic, clorură de sodiu, hidrogenofosfat de sodiu dihidrat, edetat disodic, carboximetilceluloză sodică, polisorbat 80, polietilenglicol, acid clorhidric, apă pentru injecții.

Cum arată Betametason-BP suspensie și conținutul ambalajului

Suspensie injectabilă.

Lichid transparent, incolor sau galben deschis, ușor vâscos, ce conține particule ușor resuspendate de culoare albă sau aproape albă, fără incluziuni străine. La agitare se formează o suspensie stabilă de culoare albă sau gălbuie.

Cutie din carton cu fiole de 1 ml a câte 5 fiole.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE ȘI FABRICANTUL

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>