

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Flosteron 2 mg/5 mg/ml suspensie injectabilă *Betametazonă*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Flosteron și pentru ce se utilizează

Flosteron conține în calitate de substanță activă betametazona, care este un corticosteroid sintetic. Betametazona posedă efect antiinflamator, suprime sistemul imunitar și previne reacțiile de hipersensibilitate. Betametazona sodiu fosfat este un component ușor solubil, care este rapid absorbit în țesuturi și manifestă efect rapid. Dipropionatul de betametazona posedă acțiune prelungită, deoarece absorbția sa este mai lentă. Combinația de componente permite o acțiune rapidă și prelungită. În funcție de calea de administrare (în articulație, în jurul articulației, în țesutul tratat, în piele, în mod excepțional - în mușchi) medicamentul produce un efect terapeutic local sau sistemic.

Flosteron (suspensie injectabilă) este administrat la pacienții cu boli care necesită terapie cu corticosteroizi în primul rând la nivel local și în mod excepțional - sistemic.

Tratamentul local

Flosteron este administrat intraarticular (în articulație) și periarticular (în jurul articulației) în bolile reumatice inflamatorii, intraarticular (în articulație) în bolile reumatice degenerative, mai ales în prezența inflamației membranei articulației (nu este administrat în artroza articulației coxo-femorale), reumatism extra-articular, polimialgie reumatică, în mod excepțional, în boli de piele în cazul în care modificările nu răspund la alte forme de tratament local.

Tratament sistemic

Flosteron este utilizat în unele boli alergice (inflamația sezonieră sau cronică a mucoasei nazale, reacții de hipersensibilitate).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flosteron

Nu luați Flosteron:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă sunteți tratat pentru ulcer gastric,
- Dacă aveți osteoporoză,
- Dacă sunteți sau ați fost tratat de tuberculoză,
- Dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală intestinală sau dacă aveți inflamație a intestinului (diverticulită),
- Dacă sunteți tratat pentru glaucom,
- Dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat,
- Dacă sunteți tratat pentru inflamații ale venelor (tromboflebită),
- Dacă aveți o infecție fungică, virală, bacteriană sau sistemică și nu luați tratament adecvat,
- Dacă aveți un complex de simptome cauzate de consumul excesiv de corticosteroizi (sindromul Cushing),
- Dacă alăptați,
- Dacă sunteți predispus la sângerare din cauza lipsei de trombocite (purpură trombocitopenică idiopatică), nu ar trebui să vi se administreze Flosteron în mușchi,
- Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris un medicament utilizat pentru a opri travaliul prematur (ritodrina).
- Dacă sunteți tratat cu Flosteron înainte de a fi vaccinat (cel puțin 8 săptămâni ar trebui să treacă între ultima doză de Flosteron și data vaccinării), sau dacă ați întrerupt tratamentul cu Flosteron la mai puțin de 14 zile înainte de vaccinare.

Atenționări și precauții

Flosteron nu trebuie administrat într-o venă sau într-o articulație inflamată sau instabilă.

Flosteron nu trebuie administrat în zona tendonului lui Ahile, deoarece tendonul se poate rupe.

Înainte de a începe tratamentul cu Flosteron, spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă sunteți tratat pentru tensiune arterială crescută,
- Dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă,
- Dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat,
- Dacă sunteți tratat pentru epilepsie,
- Dacă sunteți tratat pentru obstrucția vaselor de sânge cu cheaguri de sânge (tromboembolism),
- Dacă sunteți tratat pentru slăbiciune musculară (miastenia gravis),
- Dacă sunteți tratat pentru glaucom,
- Dacă aveți activitatea tiroidei redusă drastic (hipotiroidism),
- Dacă aveți insuficiență hepatică severă.

Este necesar să comunicați medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți insuficiență renală cronică sau insuficiență hepatică,
- Dacă aveți funcția scăzută a glandei tiroide (hipotiroidism),
- Dacă sunteți sau ați fost tratat de tulburări mentale (psihoză sau psihonevroză),
- Dacă aveți peste 65 de ani.

În timpul tratamentului cu Flosteron există un risc crescut de scădere a concentrațiilor potasiului în sânge. Prin urmare, medicul va verifica frecvent nivelul de potasiu în sânge pe parcursul tratamentului de lungă durată.

În timpul tratamentului cu Flosteron trebuie să evitați contactul cu pacienții cu varicela sau herpes. În caz de contact accidental, consultați medicul cât mai curând posibil.

După administrarea îndelungată de doze mari, tratamentul trebuie întrerupt treptat.

După oprirea tratamentului cu Flosteron supresia corticosuprarenalelor (supresia corticală) poate dura mai mulți ani.

Tratamentul cu Flosteron după o intervenție chirurgicală sau fracturi încetinește vindecarea rănilor și fracturilor.

Este necesară examinarea adecvată a oricărui lichid articular pentru a exclude prezența unui proces septic.

Înainte de efectuarea testelor programate de alergie cutanată, spuneți medicului dumneavoastră că sunteți tratat cu Flosteron. Trebuie întotdeauna să dețineți informații de bază despre tratamentul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Flosteron împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente pot crește efectele Flosteron, iar medicul dumneavoastră posibil v-a dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Medicamente pentru ameliorarea durerii sau reducerea febrei (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, salicilați),
- Medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale crescute,
- Medicamente care cresc excreția de urină (diuretice),
- Medicamente pentru tratarea diabetului zaharat,
- Medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge,
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei (carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, primidonă),
- Un medicament pentru tratarea tuberculozei (rifampicină),
- Un medicament pentru reducerea congestiei nazale (efedrină),
- Medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace (glicozide digitale),
- Medicamente pentru prevenirea sarcinii (contraceptive),
- Medicamente pentru tratarea infestării cu paraziți intestinali (albendazol),
- Un medicament pentru tratarea cancerului (aminoglutethimidă),
- Anestezice locale (a se vedea informații destinate medicilor și personalului medical).

Sarcina și alăptarea

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.

Utilizarea corticosteroizilor în timpul sarcinii poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Femeile gravide ar trebui să utilizeze medicamentul numai dacă beneficiul scontat depășește riscul potențial pentru făt.

Dacă alăptați la sân, nu luați Flosteron.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Flosteron nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Flosteron conține alcool benzilic (9 mg/ml)

Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Acesta poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii cu vârsta până la 3 ani.

Parahidroxibenzoatul de propil (E216) și parahidroxibenzoatul de metil (E218) pot provoca reacții alergice (posibil, întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Flosteron

Luăți întotdeauna Flosteron exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Regimul de dozare este individualizat, în funcție de starea pacientului și severitatea bolii.

Utilizare locală

Doza uzuală este de la 0,25 ml până la 2 ml într-un interval de minim 4 săptămâni.

În articulații foarte mari (articulația șoldului) se administrează o doză de 1-2 ml intraarticular sau periarticular; în articulații mari (genunchi, glezna, umăr) - 1 ml; în articulații mijlocii (cot, încheietura mâinii) - 0,5-1 ml și 0,25-0,5 ml - în articulațiile mici.

Doze unice care nu depășesc 0,2 ml/cm² sunt administrate în leziuni ale pielii (în piele, nu subcutanat); doza totală săptămânală pentru toate regiunile afectate nu trebuie să depășească 1 ml.

În bursite se administrează în doză de 0,25-1 ml (până la 2 ml în faza acută); 0,5 ml - în inflamația tecii tendonului și inflamația tendoanelor, iar în inflamația țesutului conjunctiv - 0,5-1 ml.

Dacă este necesar, Flosteron poate fi amestecat cu un anestezic local în aceeași seringă.

Utilizare sistemică în boli alergice

Poate fi utilizată numai o singură doză de 1-2 ml (aceasta este întotdeauna administrată intramuscular, niciodată intravenos). Medicamentul se administrează prin injecție intramusculară profundă în regiunea fesieră.

Utilizarea Flosteron nu este recomandată la copii.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, dar se recomandă administrarea cu precauție.

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie ajustată individual pentru fiecare pacient.

Pacienții vârstnici trebuie monitorizați cu atenție pentru a evita complicațiile periculoase.

Dacă luați mai mult Flosteron decât trebuie

Supradozarea poate induce, de obicei, numai după câteva săptămâni de administrare, cele mai multe dintre reacțiile adverse enumerate (a se vedea Reacții adverse posibile), în special sindromul Cushing. Semnele de supradozaj sunt tratate simptomatice. Efectele pot persista timp de câteva săptămâni.

Dacă uitați să luați Flosteron

Medicul va determina frecvența administrării. Dacă din oricare motiv nu ați primit o injecție programată, informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă încetați să luați Flosteron

Oprirea tratamentului din intenție proprie poate fi foarte periculoasă. Dacă opriți tratamentul prea devreme, boala se poate agrava.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca și toate medicamentele, Flosteron poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în următoarele grupe, conform frecvenței.

Foarte frecvente	Afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	Afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	Frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile

Mai multe reacții sunt anticipate în caz de tratament îndelungat cu Flosteron.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente:

- Subțierea și reducerea elasticității pielii, vergeturi (striuri), vindecarea încetinită a rănilor,
- Slăbiciune musculară și pierderea masei musculare, pierderea masei osoase (osteoporoză), fracturi ale vertebrelor sau soldului, ruptură de tendon,
- Sindromul Cushing ("față sub formă de lună plină" și "ceafă de bizon"), reducerea nivelurilor de potasiu în sânge, retenție de sodiu și fluide în organism, diabet zaharat,
- Întârzierea creșterii la copii,
- Erupții cutanate de tip acneic,
- Pilozitate la femei (hirsutism).

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- Dureri de cap, creșterea presiunii intracraniene,
- Glaucom, cataractă, vedere dublă,
- Ulcer gastric, sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, dureri abdominale,
- Infecție fungică a cavității bucale și gâtului, focare de infecții latente,
- Astuparea vaselor de sânge (flebotromboză), creșterea tensiunii arteriale,
- Tulburări ale ciclului menstrual,
- Depresie.

Reacții adverse rare:

- Niveluri crescute ale unor tipuri de celule sanguine (eozinofilie, leucocitoză),
- Tulburări de dispoziție, psihoze.

Reacții adverse foarte rare:

- Fracturi osoase din cauza lipsei fluxului sanguin, creștere în greutate.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- Vedere încețoșată

- Sughit

Corticosteroidii inhibă creșterea la copii și adolescenți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flosteron

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere 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 Flosteron

- Substanța activă este betametazonă. Fiecare ml suspensie injectabilă (1 fiolă) conține betametazonă 2 mg sub formă de fosfat sodic de betametazonă 2,63 mg și betametazonă 5 mg sub formă de dipropionat de betametazonă 6,43 mg.
- Alte componente sunt: fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, edetat disodic, polisorbitat 80, alcool benzilic, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), croscarmeloză sodică, macrogol, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Flosteron și conținutul ambalajului

Suspensie incoloră, ușor vâscoasă, cu particule albe, fără alte incluziuni și ușor resuspendabilă.

Flosteron este disponibil în cutii cu 5 fiole din sticlă transparentă a câte 1 ml suspensie injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

KRKA, d. d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021

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

Următoarele informații sunt destinate medicilor și personalului medical (vezi pct. 3):

Incompatibilitate

Flosteron suspensie injectabilă poate fi amestecat cu un anesteziac local într-o seringă, însă compatibilitatea trebuie verificată.