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. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Флостерон

Flosteron – Флостерон 7 mg/1 ml суспензија за инјектирање
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 (Е218), пропил парахидроксибензоат (Е216), кроскармелоза натриум, макрогол, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инјектирање.

Суспензијата за инјектирање е 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 Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

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 давање (во зглобот, околу зглобот, во лекуваното ткиво, во кожата и во исклучителни случаи во мускулот), се создава локално или системско тераписко дејство.

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 ревматски заболувања, интра-артикуларно (во зглобот) при дегенеративни ревматски заболувања, особено ако е присутно воспаление на мембраната на зглобот (не се дава при артроза на колкот), екстра-артикуларен ревматизам, ревматска 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,
- доколку имате сериозни нарушувања на мускулите (исклучок е миастенија гравис),
- ако земате или сте земале лекови за лекување на туберкулоза,
- лимфаденитис по BCG – вакцинација,
- 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,
- доколку имате инфекција на местото на инјектирање,
- 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).

Инјекцијата не треба да се дава во зглоб при следните заболувања:
- бактериска инфекција на зглобот,
- инфекција во зглобот или во непосредна близина на зглобот кој треба да се лекува,
- скината тетива,
- нестабилност на зглобот кој треба да се лекува,
- калцификации околу зглобот (периартикуларна калцификација),
- Промена на зглобот како последица на неуропатска артропатија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * СКОПЈЕ

Неопходно е да му кажете на вашиот лекар:
- ако имате хронична слабост на бубрезите или на црниот дроб,
- доколку имате феохромоцитом (карцином на надбубрежната жлезда)

- 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.

Доколку знаете дека имате алергиски реакции на кортикостероиди, потребно е да превземете соодветни мерки на претпазливост.
Пред да се започне со терапијата со кортикостероиди, потребно е детално испитување; особено, треба да се исклучи постоење на чиреви на желудникот и на дванаесетпалачното црево. За да се спречи создавање на чиреви во дигестивниот тракт, вашиот лекар ќе ви препише лекови кои го намалуваат лачењето на киселина од желудникот и ја заштитуваат слузницата.
За време на долготрајна употреба, потребни се почести проверки од страна на вашиот лекар.
Кортикостероидите може да делуваат на подвижноста и бројот на сперматозоиди.

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 згрутчувања 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.

Советувајте се со вашиот лекар доколку приметите заматен вид или други проблеми со видот.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале 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.

Некои лекови може да го зголемат дејството на лекот Флостерон и вашиот лекар може детално да ви ја провери вашата состојба доколку ги земате овие лекови (вклучително и некои лекови за лекување на ХИВ: ритонавир, кобицистат).

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, исто така и ацетилсалицилна киселина),
- лекови за лекување на висок крвен притисок,
- лекови кои го зголемуваат излачувањето на урина (диуретици),
- амфотерицин B (кој се употребува за терапија на габични инфекции),
- лекови за лекување на шеќерна болест,
- лекови кои спречуваат формирањето на крвни згрутчувања (коагулуми),
- лекови за лекување на епилепсија (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон, примидон),
- лекови за лекување на туберкулоза (рифампицин, изониазид),
- лек за намалување на затнатоста на носот (ефедрин),
- лекови за лекување на маларија (хлорокин, хидрохлорокин, мефлокин),

- лекови за срцева слабост (гликозиди на дигиталис),
- лекови за спречување на бременост (контрацептиви),
- лекови за лекување на инфекции предизвикани од паразити во цревата (албендазол),
- лек за лекување на карцином (аминоглутетимид),
- хормони за растење,
- бупропион,
- антибиотици,
- локални анестетици (погледнете во информациите наменети за медицински или здравствени професионалци).

Истовремена употреба на лекот Флостерон може да ја намали ефикасноста на сите вакцини (8 недели пред активна имунизација до 2 недели по имунизација). Создавањето на заштитни антитела може исто така да биде целосно отсутно.

Бременост и доење
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.
Новороденчиња чии мајки биле на терапија со лекот Флостерон при крајот на бременоста, може да имаат ниско ниво на шеќер по породувањето.

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 Е216 и Е218 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 зависнот 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 (колено, 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^2 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 глутелната регија.

Не се препорачува употреба на лекот Флостерон кај деца.

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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

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:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1 000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10 000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти
Непознати	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, потешко заздравување на раните,
- 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

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.

Непознати:
- конвулзии, зашеметеност,
- испакнување на очното јаболко (егзофталмус), зголемен очен притисок, заматен вид,
- воспаление на панкреасот (панкреатитис), подуеност во стомакот, воспаление на хранопроводот со чиреви (улцеративен езофагитис),
- икање.
- точкасти (петехии, пурпура) и големи (ехимози) крварења на кожата и мукозните мембрани, црвенило со воспаление (еритема) на лицето, зголемено потење, зголемена пигментација, состојба на кожата како во вид на акни (акни од стероиди), алергиска реакцијана кожата (дерматитис), исип (уртикарија), ангиоедем,
- мускулна слабост како резултат на загуба на мускулна маса (кортикостероидна миопатија), влошување на симптомите на миастенија гравис. Постојат ретки случаи на воспаление и изумирање на коскеното ткиво на долгите цевчести коски (надлактица, бутна коска), нестабилност на зглобовите, скината тетива.
- Секундарно не делување на кората на надбубрежна жлезда и на хипофизата, особено за време на стрес и за време на траума, операција или болест, намалена толеранција на јаглени хидрати, манифестација на “заспан” (латентен) дијабетес, влошување на постоечкиот дијабетес, зголемена потреба за инсулин или таблети кај дијабетичари,
- Зголемен излачување на калиум со дефицит на калиум и нарушен баланс на ацидо-базна рамнотежа, конгестивна срцева слабост кај чувствителни пациенти (конгестивна срцева слабост со намалена способност на срцето да испумпува крв: ова е поврзано со недоволен одлив на крв и задржување на крв), зголемено разградување на протеини, на пример разградување на мускулите,
- Може да настанат несакани дејства како што се инфекции и влошување на постоечката инфекција (на пример туберкулоза, габични инфекции, бактериски или вирусни инфекции),
- Хиперсензитивни реакции (анафилактички и анафилактоидни реакции), како што се: жежење, чешање, иритација на кожата, сува кожа, црвенило, пликови на кожата и кардиоваскуларни реакции (состојба слична на шок, намалување на крвниот притисок),
- еуфорија (зголемено расположение), промени на расположението, промена на личноста, несоница.

Дополнителни несакани дејства асоцирани со инјекции на кортикостероиди вклучуваат ретки случаи на слепило асоцирано со интралезиона терапија (инјекција во зафатената област) околу устата и на главата, хиперпигментација или хипопигментација (промена на пигментацијата), атрофија на поткожното или на кожното ткиво (истенчување на ткивото), стерилен абцес, пост-инјекционо воспаление (последователно на инјекција во зглоб), и артропатија слична како неуропатска артропатија (сериозно оштетување на зглобовите).

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.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценката на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ФЛОСТЕРОН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни 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
Лекот 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
Лекот може да се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

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

Инкомпатибилност
Суспензијата Флостерон може да се меша со локален анестетик во шприц, но секогаш мора да се превери компатибилноста.