

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		БЕТАФОС
	Версія	0.1	

Резюме плану управління ризиками для препарату Бетафос
Міжнародна непатентована назва: Betamethasone

Резюме плану управління ризиками призначено для лікарського засобу Бетафос, суспензія для ін'єкцій.

План управління ризиками детально описує систему управління важливими ризиками лікарського засобу Бетафос, а також, як ці ризики можна мінімізувати, та відсутність інформації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Бетафос надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб Бетафос.

I. Лікарський засіб та показання до його застосування.

Лікарський засіб Бетафос, що містить діючу речовину *бетаметазон*, призначений для внутрішньом'язового, внутрішньосуглобового та внутрішньошкірного введення у дорослих. Терапія кортикостероїдами є допоміжною, а не альтернативою традиційному лікуванню при: дерматологічних хворобах: атопічний дерматит (монетоподібна екзема), нейродерміти (оперізуючий лишай звичайний), контактний дерматит, виражений сонячний дерматит, кропив'янка, червоний плоский лишай, інсулінова ліподистрофія, гніздова алопеція, дискоїдний еритематозний вовчак, псоріаз, келоїдні рубці, звичайна пухирчатка, герпетичний дерматит, кістозні вугри;

ревматичних хворобах: ревматоїдний артрит, остеоартрити, бурсити, тендосиновіти, тендиніти, перитендиніти, анкілозивний спондиліт, епікондиліт, радикуліт, кокцидинія, ішіас, люмбаго, кривошия, гангліозна кіста, екзостоз, фасциїт, гострий подагричний артрит, синовіальні кісти, хвороба Мортон, запалення кубовидної кістки, захворювання стоп, бурсит на тлі твердого мозоля, шпори, тугорухливість великого пальця стопи;

алергічних станах: бронхіальна астма, астматичний статус, сінна гарячка, тяжкий алергічний бронхіт, сезонний та аперіодичний алергічний риніт, ангіоневротичний набряк, контактний дерматит, атонічний дерматит, сироваткова хвороба, реакції підвищеної чутливості на медичні препарати або укуси комах;

колагенових хворобах: системний червоний вовчак, склеродермія, дерматоміозит, вузликовий періартеріт;

онкологічних захворюваннях: паліативна терапія лейкозу та лімфом у дорослих; гострий лейкоз у дітей;

інших захворюваннях: адреногенітальний синдром, виразковий коліт, хвороба Крона, спру, патологічні зміни крові, які потребують проведення кортикостероїдної терапії, нефрит, нефротичний синдром; первинна та вторинна недостатність кори надниркових залоз (при обов'язковому одночасному введенні мінералокортикоїдів).

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		БЕТАФОС
	Версія	0.1	

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, і заходи з мінімізації ризику або додатковій характеристиці ризиків.
II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація.

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики (підтверджені клінічними даними)	• Підвищена сприйнятливість до інфекцій та маскування симптомів інфекції. • Розлади з боку психіки (депресія, дратівливість, ейфорія, безсоння). • Ендокринні розлади (симптоми підвищеного або зниженого кортизолу, діабету). • Метаболічні розлади та розлади харчування. • Розлади з боку нервової системи. • Порушення зору. • Шлунково-кишкові розлади (пептичні виразки, кровотеча). • Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини. • Порушення з боку кістково-м'язової системи, сполученої тканини. Кістки стають слабкими і ламкими (остеопороз). • Порушення з боку серця. • Взаємодія зі знеболюючими засобами. • Застосування у дітей.
Важливі потенційні ризики (які не були належним чином спростовані клінічними даними або значення яких невідомо)	• Застосування вагітним та в період годування груддю. • Реакції гіперчутливості.
Відсутність інформації	відсутня

II.B (Б) Резюме важливих ризиків.

Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена сприйнятливість до інфекцій та маскування симптомів інфекції.
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 644 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: Протипоказання. - Системні грибкові інфекції. Особливості застосування. Застережні заходи необхідні в таких випадках: при неспецифічному виразковому коліті, загрозі перфорації,

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		БЕТАФОС
	Версія	0.1	

	абсцесі або інших піогенних інфекціях; вірусних та бактеріальних інфекціях. Застосування кортикостероїдів може маскувати деякі ознаки інфекції або ускладнювати виявлення інфекції. Під час такого лікування у зв'язку зі зменшенням резистентності можуть з'являтися нові інфекції. Тривале лікування може призвести до розвитку задньої може посилити вторинні очні інфекції, викликані грибами або вірусами. У разі тривалого лікування (більше 6 тижнів) необхідно проходити регулярні офтальмологічні обстеження. <i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i> <i>Вагітність</i> При призначенні кортикостероїдних засобів у пренатальний період потрібно зважити переваги та недоліки такого лікування та клінічний ефект у порівнянні з побічними явищами (включаючи підвищення ризику розвитку інфекцій). Побічні реакції. <i>З боку імунної системи:</i> кортикостероїди можуть спричинити пригнічення шкірних тестів, приховувати симптоми інфекції та активувати латентні інфекції, а також зменшити резистентність до інфекцій, зокрема до мікобактерій, туберкульозу, <i>Candida albicans</i> та вірусів.
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

Важливі потенційні ризики	Розлади з боку психіки (депресія, дратівливість, ейфорія, безсоння).
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 689 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: Особливості застосування. Симптоми недостатності кори надниркових залоз включають психічні розлади. На тлі застосування кортикостероїдів можливі порушення психіки. При лікуванні кортикостероїдами може підвищуватися схильність до емоційної

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		БЕТАФОС
	Версія	0.1	

	нестабільності або психозу. Застережні заходи необхідні в таких випадках: при гострих психозах. Побічні реакції. <i>Психічні розлади:</i> ейфорія, зміна настрою, зміна особистості та тяжка депресія, підвищена дратівливість, безсоння, психотичні реакції, зокрема у пацієнтів із психічними розладами в анамнезі, депресія.
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

Важливі ідентифіковані ризики	Ендокринні розлади (симптоми підвищеного або зниженого кортизолу, діабету).
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 294 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: <i>Фармакодинаміка.</i> <u>Дія на метаболізм вуглеводів та протеїнів</u> Глюкокортикоїди стимулюють білковий катаболізм. У печінці звільнені амінокислоти перетворюються на глюкозу та глікоген через процес гліконеогенезу. Абсорбція глюкози в периферійні тканини зменшується, що призводить до гіперглікемії та глюкозурії, зокрема у пацієнтів, які мають схильність до діабету. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. <u>Взаємодія з іншими лікарськими засобами</u> Для пацієнтів, хворих на діабет, іноді необхідно адаптувати дозування пероральних протидіабетичних препаратів або інсуліну, зважаючи на властивість кортикостероїдів спричиняти гіперглікемію. Особливості застосування. <u>Особливі групи пацієнтів в зоні ризику</u> Хворим на діабет бетаметазон можна застосовувати тільки протягом короткого періоду і тільки під суворим медичним контролем, враховуючи його

ТОБ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		БЕТАФОС
	Версія	0.1	
	глюкокортикоїдні властивості (трансформація білків у глюкозу). Спостерігають підвищення ефекту глюкокортикоїдів у пацієнтів з гіпотиреозом або цирозом печінки. Застережні заходи необхідні в таких випадках: синдромі Кушинга; діабеті. Передозування. <i>Симптоми.</i> Гостре передозування глюкокортикоїдів, включаючи бетаметазон, не створює загрозливих для життя ситуацій. Уведення протягом декількох днів високих доз глюкокортикостероїдів не призводить до небажаних наслідків (за винятком випадків застосування дуже високих доз або у разі застосування при цукровому діабеті, глаукомі, загостренні ерозивно- виразкових уражень ШКТ, або у разі застосування хворим, які одночасно проходять терапію серцевими глікозидами, антикоагулянтами кумаринового ряду або діуретиками, що виводять калій). <i>Лікування.</i> При ускладненнях, що виникають внаслідок метаболічних ефектів кортикостероїдів або згубних наслідків основного чи супутніх захворювань, а також при ускладненнях в результаті взаємодії з іншими лікарськими засобами потрібно проводити відповідне лікування. Необхідно підтримувати оптимальне надходження рідини та контролювати вміст електролітів у плазмі та сечі (особливо баланс натрію та калію в організмі). При виявленні дисбалансу цих іонів необхідно проводити відповідну терапію Побічні реакції. <i>Ендокринні розлади:</i> клінічна симптомологія синдрому Кушинга, порушення менструального циклу, (підвищення потреби у застосуванні ін'єкцій інсуліну чи пероральних антидіабетичних засобів у пацієнтів, хворих на діабет, затримка розвитку плода або росту дитини, порушення толерантності до вуглеводів, прояви латентного цукрового діабету, вторинне пригнічення гіпофізу та кори надниркових залоз є особливо шкідливим у випадку стресу (травми, хірургічне втручання або хвороба).		
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.		

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		БЕТАФОС
	Версія	0.1	

Важливі ідентифіковані ризики	Метаболічні розлади та розлади харчування.
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 390 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: <i>Фармакодинаміка.</i> <u>Дія на метаболізм вуглеводів та протеїнів</u> Глюкокортикоїди стимулюють білковий катаболізм. У печінці звільнені амінокислоти перетворюються на глюкозу та глікоген через процес гліконеогенезу. Абсорбція глюкози в периферійні тканини зменшується, що призводить до гіперглікемії та глюкозурії, зокрема у пацієнтів, які мають схильність до діабету. <u>Дія на метаболізм ліпідів</u> Глюкокортикоїди чинять ліполітичну дію. Цей ліполіз більш виражений на рівні кінцівок. Крім того, ліполітична дія проявляється, зокрема, на рівні тулуба, шиї та голови. Комплекс дій виражається через перерозподіл жирових відкладень. Максимальна фармакологічна дія кортикостероїдів проявляється пізніше, ніж піки в сироватці, що вказує на те, що ефективність цих лікарських засобів полягає переважно не в прямій медикаментозній дії, а в модифікації ферментної активності. <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</i> <u>Взаємодія з іншими лікарськими засобами</u> Одночасне призначення фенобарбіталу, рифампіцину, фенітоїну або ефедрину може посилювати метаболізм кортикостероїдів, знижуючи при цьому їх терапевтичну активність.
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		БЕТАФОС
	Версія	0.1	

Важливі ідентифіковані ризики	Розлади з боку нервової системи.
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 1156 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</i> <u>Взаємодія з іншими лікарськими засобами</u> Пацієнти, які отримують терапію кортикостероїдами, не можуть отримувати такі види лікування: - вакцинація проти віспи; - інші методи імунізації (особливо при застосуванні високих доз) через ризик неврологічних ускладнень і неадекватну відповідь антитіл. <i>Особливості застосування.</i> <u>Суспензія Бетафос не призначена для внутрішньовенного або підшкірного введення.</u> Повідомлялося про серйозні неврологічні порушення, у т.ч. летальні, після проведення епідуральної ін'єкції кортикостероїдів. Серед інших порушень повідомлялося про інфаркт спинного мозку, параплегію, квадриплегію, коркову сліпоту та інсульт. Вказані серйозні неврологічні порушення спостерігалися з та без застосування рентгеноскопії. Так як безпечність та ефективність епідурального введення не з'ясовані, кортикостероїди не рекомендовані для епідурального застосування. Пацієнти, які отримують терапію кортикостероїдами, не можуть отримувати такі види лікування: - вакцинація проти віспи; - інші методи імунізації (особливо при застосуванні високих доз) через ризик неврологічних ускладнень і неадекватну відповідь антитіл. <i>Побічні реакції.</i> <i>Неврологічні розлади:</i> судоми, запаморочення, головний біль, мігрень, підвищення внутрішньочерепного тиску (псевдопухлина мозку).
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		БЕТАФОС
	Версія	0.1	

Важливі ідентифіковані ризики	Порушення зору.
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 352 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною betamethasone (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: Особливості застосування. Необхідно уникати застосування препарату Бетафос пацієнтам з герпетичним ураженням очей (через можливість перфорації рогівки). Тривале лікування може призвести до розвитку задньої субкапсулярної катаракти (особливо у дітей) або до глаукоми, що може викликати ураження зорових нервів і посилити вторинні очні інфекції, викликані грибами або вірусами. У разі тривалого лікування (більше 6 тижнів) необхідно проходити регулярні офтальмологічні обстеження. <u>Порушення зору</u> При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можливі порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення з боку зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії. Побічні реакції. <i>Офтальмологічні розлади:</i> підвищення внутрішньоочного тиску (псевдопухлина мозку: див. <i>Неврологічні розлади</i>), глаукома, задня субкапсулярна катаракта, екзофтальм, нечіткість зору. <i>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.</i> Слід проявляти обережність, враховуючи ефекти центральної нервової системи при введенні високих доз (ейфорія, безсоння) та у зв'язку з порушеннями зору, які можуть виникнути при тривалому лікуванні.
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		БЕТАФОС
	Версія	0.1	

Важливі ідентифіковані ризики	Шлунково-кишкові розлади (пептичні виразки, кровотеча).
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 1068 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</i> <u><i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами</i></u> У пацієнтів, які приймають антикоагулянти в комбінації з глюкокортикоїдами, потрібно враховувати можливість утворення виразок у шлунково-кишковому тракті, викликаних кортикостероїдами, або підвищений ризик внутрішньої кровотечі. Поєднання кортикостероїдів із саліцилатами може збільшувати частоту та тяжкість шлунково-кишкової виразки. При комбінованому застосуванні глюкокортикостероїдів з нестероїдними протизапальними препаратами або з алкоголем можливе підвищення ризику розвитку виразкових уражень шлунково-кишкового тракту або погіршення стану існуючої виразки. <i>Побічні реакції.</i> <i>З боку травної системи:</i> виразкові ураження шлунка з можливою перфорацією та кровотечею, панкреатит, здуття живота, перфорація кишечника, виразки стравоходу, нудота, блювання, гикавка.
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

Важливі ідентифіковані ризики	Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини.
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 3932 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: Особливості застосування. Симптоми недостатності кори надниркових залоз включають лущення шкіри. Побічні реакції. <i>З боку шкіри:</i> атрофія шкіри, погіршення загоювання ран, потоншення та послаблення шкіри, петехії, синці, шкірні реакції, такі як алергічний дерматит, ангіоневротичний набряк, еритема обличчя, підвищена пітливість, кропив'янка. <i>Інші порушення:</i> При парентеральному введенні кортикостероїдів можуть виникати нижчезазначені побічні реакції. Поодинокі випадки сліпоти, пов'язані з введенням в осередок ураження у ділянці голови, зокрема обличчя, гіпер- або гіпопигментація, підшкірна та шкірна атрофія, асептичні абсцеси, загострення після ін'єкції (внутрішньосуглобове введення) та артропатія Шарко.
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

Важливі ідентифіковані ризики	Порушення з боку кістково-м'язової системи, сполученої тканини. Кістки стають слабкими і ламкими (остеопороз).
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 559 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: Особливості застосування. Симптоми недостатності кори надниркових залоз включають м'язову слабкість, біль у м'язах і кістках. Лікування недостатності кори надниркових залоз полягає у застосуванні кортикостероїдів, мінералокортикоїдів, води, хлориду натрію та глюкози. Побічні реакції. <i>З боку кістково-м'язової системи:</i> м'язова слабкість, втрата м'язової маси, погіршення міастенічних симптомів при тяжкій псевдопаралітичній міастенії, остеопороз, іноді з сильними болями в кістках та спонтанними переломами (компресійні переломи хребта), асептичний некроз голівок стегнової або плечової кісток, розриви сухожиль, стероїдна міопатія, патологічні переломи, нестабільність суглобів.
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

Важливі ідентифіковані ризики	Порушення з боку серця.
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 405 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: Фармакологічні властивості/Імунологічні і біологічні властивості <i>Фармакодинаміка.</i> Окрім їх значної дії на запальний та імунний процеси, глюкокортикоїди також впливають на метаболізм вуглеводів, протеїнів та ліпідів. А також

	вони чинять дію на серцево-судинну систему, скелетні м'язи та центральну нервову систему. Особливості застосування. Швидке внутрішньовенне введення кортикостероїдів у високих дозах може призвести до серцево-судинної недостатності' тому ін'єкцію потрібно робити протягом 10-хвилинного періоду. Побічні реакції. Порушення водно-електролітного балансу: затримка натрію, підвищене виділення калію, гіпокаліємічний алкалоз, затримка рідини в тканинах, застійна серцева недостатність у схильних до цього пацієнтів, гіпертензія, збільшення виведення кальцію.
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

Важливі ідентифіковані ризики	Взаємодія зі знеболюючими засобами.
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 38 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</i> При комбінованому застосуванні глюкокортикостероїдів з нестероїдними протизапальними препаратами або з алкоголем можливе підвищення ризику розвитку виразкових уражень шлунково-кишкового тракту або погіршення стану існуючої виразки. <i>Спосіб застосування та дози.</i> <u>Місьцеве застосування</u> Одночасне застосування місцевоанестезуючого препарату необхідне лише в поодиноких випадках (ін'єкція практично безболісна). Якщо одночасне введення анестезуючої речовини бажане, то препарат Бетафос можна змішати (у шприці, а не у флаконі) з 1 % або 2 % розчином лідокаїну гідрохлориду або прокаїну гідрохлориду, або подібних місцевих анестетиків, використовуючи лікарські форми, що не містять парабени. Не дозволяється застосовувати анестетики, що містять метилпарабен, пропілпарабен, фенол та інші подібні речовини. При застосуванні анестетика у комбінації з препаратом Бетафос

	спочатку набирають у шприц із флакона необхідну дозу препарату, потім у цей же шприц набирають необхідну кількість місцевого анестетика та струшують шприц протягом короткого періоду часу. Несумісність. Рідко виникає потреба у одночасному введенні місцевого анестетика. Якщо препарат Бетафос вводиться одночасно з місцевим анестетиком, то Бетафос можна змішати (у шприці, а не у флаконі) з 1 % або 2 % розчином лідокаїну гідрохлориду або прокаїну гідрохлориду, використовуючи препарати, до складу яких не входить парабен. Можна також використовувати схожі місцеві анестетики. При цьому слід уникати застосування анестезуючих засобів, в яких містяться метилпарабен, пропілпарабен, фенол тощо.
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

Важливі ідентифіковані ризику	Застосування у дітей.
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 1064 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: Особливості застосування. Тривале лікування може призвести до розвитку задньої субкапсулярної катаракти (<i>особливо у дітей</i>) або до глаукоми, що може викликати ураження зорових нервів і посилити вторинні очні інфекції, викликані грибами або вірусами. У разі тривалого лікування (більше 6 тижнів) необхідно проходити регулярні офтальмологічні обстеження. Пацієнтам, зокрема дітям, які отримують кортикостероїди у дозах, що пригнічують імунітет, слід уникати контакту з хворими на вітряну віспу та кір. Оскільки кортикостероїди можуть затримувати ріст дітей, у т.ч. немовлят, а також пригнічувати ендогенне продукування кортикостероїдів, важливо ретельно контролювати ріст і розвиток дітей у разі тривалого лікування. До складу препарату Бетафос входить бензиловий спирт, який може спричинити токсичні реакції та анафілактоїдні реакції у немовлят і дітей віком до 3 років. Не слід застосовувати цей препарат недоношеним дітям або доношеним новонародженим.

	<i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i> Діти, матері яких отримували значні дози кортикостероїдів у період вагітності, повинні перебувати під медичним контролем (для виявлення ознак недостатності кори надниркових залоз). Оскільки препарат Бетафос може спричинити небажані побічні ефекти у дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні, слід вирішити питання про припинення годування груддю або припинення терапії, беручи до уваги важливість терапії для матері. <i>Спосіб застосування та дози.</i> <i>Діти.</i> Недостатньо клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії (можливе відставання в рості та розвиток вторинної недостатності кори надниркових залоз).
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

Важливі потенційні ризики	Застосування вагітним та в період годування груддю.
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 363 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними VigiAccess http://www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: <i>Особливості застосування.</i> Застережні заходи необхідні в таких випадках: під час вагітності. <i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i> Через відсутність контрольованих досліджень з безпеки застосування препарату людям, призначати глюкокортикоїди вагітним, жінкам, які годують груддю, та жінкам репродуктивного віку слід після ретельної оцінки співвідношення користі для жінки та потенційного ризику для ембріона/плода. <i>Вагітність</i> При призначенні кортикостероїдних засобів у пренатальний період потрібно зважити переваги та недоліки такого лікування та клінічний ефект у порівнянні з побічними явищами (включаючи

	гальмування росту та підвищення ризику розвитку інфекцій). У деяких випадках необхідно продовжити курс і лікування кортикостероїдами під час вагітності або і навіть збільшити дозування (наприклад у разі замісної терапії кортикостероїдами). Внутрішньом'язове введення бетаметазону призводить до значного зниження частоти диспное у плода, якщо препарат вводиться більше ніж за 24 години до пологів (до 32-го тижня вагітності). Опубліковані дані вказують на те, що питання про профілактичне застосування кортикостероїдів після 32- го тижня вагітності все ще залишається спірним. Тому при призначенні кортикостероїдів після 32-го тижня вагітності лікар повинен зважити всі переваги такого лікування та потенційні ризики для жінки та плода. Кортикостероїди не призначають для лікування хвороби гіалінових мембран у новонароджених. У разі профілактичного лікування хвороби гіалінових мембран у недоношених немовлят не потрібно вводити кортикостероїди вагітним жінкам з преєклампсією та еклампсією або тим, хто має ураження плаценти. Діти, матері яких отримували значні дози кортикостероїдів у період вагітності, повинні перебувати під медичним контролем (для виявлення ознак недостатності кори надниркових залоз). При введенні бетаметазону вагітним перед пологами у немовлят відмічалось транзиторне гальмування активності ембріонального гормону росту та, можливо, гормонів гіпофіза, які регулюють продукцію стероїдів, як в дефінітивних, так і в фетальних зонах надниркових залоз у плода. Проте гальмування продукування гідрокортизону у плода не впливало на гіпофізарно- наднирковозалозні реакції на стрес після пологів. Оскільки кортикостероїди проникають через плаценту, новонароджених та немовлят, матері яких отримували кортикостероїди протягом більшої частини вагітності або протягом певної частини вагітності, потрібно ретельно оглянути дитя для виявлення рідко можливої уродженої катаракти. За жінками, які отримували кортикостероїди в період вагітності, потрібно спостерігати під час і після перейм, а також під час пологів, щоб своєчасно виявити недостатність надниркових залоз через стрес, викликаний пологами. <i>Годування груддю</i> Кортикостероїди проникають через плацентарний бар'єр і виділяються з грудним молоком. Оскільки препарат Бетафос може спричинити небажані побічні ефекти у дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні, слід вирішити питання про
--	--

	припинення годування груддю або припинення терапії, беручи до уваги важливість терапії для матері.
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

Важливі потенційні ризики	Реакції гіперчутливості.
Докази зв'язку ризику із 1 застосуванням лікарського Засобу	Починаючи з 1969 року було зареєстровано 373 побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів з діючою речовиною <i>betamethasone</i> (за даними Vigi Access http: / /www.vigiaccess.org/).
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовані.
Рутинні заходи з мінімізації ризику	Синопис (пропонованого) тексту з інструкції для медичного застосування: <i>Протипоказання.</i> - Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-яких допоміжних речовин у складі препарату, що наводяться у розділі «Склад». іщена чутливість до кортикостероїдів. <i>Побічні реакції.</i> <i>Інші порушення:</i> анафілактичні або алергічні реакції, гіпотензивні реакції або реакції, пов'язані з шоком.
Додаткові заходи з мінімізації ризику	Не пропонуються.

- П.С (В) План постреєстраційної розробки.**
Не застосовано.
- П.С. 1 Дослідження, які є умовами видачі торгової ліцензії.**
Не застосовано.
- П.С. 2 (В) Інші дослідження в плані постреєстраційної розробки.**
Не застосовано.