Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/117/celestone-chronodose-suspansiyon-iceren-enjektab
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/H02AB01

KULLANMA TALİMATI

CELESTONE CHRONODOSE Süspansiyon İçeren Enjektabl Ampul
Steril, Apirojen Aköz Süspansiyon
Kas içine, eklem içine, eklem çevresine, cilt içine ve lezyon içine uygulanabilir.

- ***Etkin madde:*** 3 mg betametazon asetat, 3.947 mg betametazon disodyum fosfat
- ***Yardımcı maddeler***: Disodyum fosfat (susuz), monosodyum fosfat (monohidrat), disodyum etilendiamin tetra asetat (dihidrat), benzalkonyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:
1. ***CELESTONE CHRONODOSE nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***CELESTONE CHRONODOSE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CELESTONE CHRONODOSE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CELESTONE CHRONODOSE'nin saklanması***
Başlıkları yer almaktadır.

1. CELESTONE CHRONODOSE nedir ve ne için kullanılır ?

- CELESTONE CHRONODOSE yabancı madde içermeyen, beyaz tanecik içeren, renksiz berrak çözelti içeren 1 mililitrelik ampuller halinde ambalajlanmıştır.

- CELESTONE CHRONODOSE etkin madde olarak, betametazon disodyum fosfat ve betametazon asetat içeren mikropsuz (steril), sulu bir süspansiyondur. Bu maddeler kortikosteroidler denilen bir ilaç sınıfına aittir.

- CELESTONE CHRONODOSE iltihap giderici, romatizma ve alerjiye karşı etkili bir ilaç olan betametazonun iki türevinin kombinasyonudur. Enjeksiyon yoluyla uygulanır.

CELESTONE CHRONODOSE tüm vücuda uygulanan (sistemik) kortikosteroid tedavisine yanıt veren akut (aniden şiddetli belirtilerle başlayıp kısa seyir gösteren) ya da kronik (uzun süredir devam eden, müzmin), ağır ya da orta ağırlıktaki hastalıklarda

kullanılır. Özellikle, ağızdan kortikosteroid kullanamayan hastalarda kullanılmaktadır. Önerilen uygulama yolları şunlardır:

- Yumuşak doku iltihabı (bursit) de dahil olmak üzere, kortikosteroid tedavisine yanıt veren alerjik durumlar, bazı deri hastalıkları ve romatizmal hastalıklarda kas içine enjeksiyon
- Bursit ve tendon kılıfı iltihabı gibi bursite eşlik eden tendon iltihapları (tenosinovit), fibrozit ve miyozit gibi kasların iltihabi hastalıklarında doğrudan hasta olan yumuşak doku içine enjeksiyon
- Romatoid artrit ve osteoartrit adlı eklem hastalıklarında eklem içine ya da eklem çevresine enjeksiyon
- Diğer bazı cilt hastalıklarında hastalıklı bölgeye enjeksiyon
- Ayakta görülen belirli iltihabi hastalıklarda bölgesel (lokal) enjeksiyon

2. CELESTONE CHRONODOSE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CELESTONE CHRONODOSE damar içine ya da cilt altına enjekte edilmez.

CELESTONE CHRONODOSE enjeksiyonları kesinlikle mikropsuz (aseptik) koşullarda yapılmalıdır.

Hastalığın iyileşme ya da alevlenme dönemlerine, tedaviye yanıtınıza ve görülebilecek ağır enfeksiyon, ameliyat, yaralanma gibi stres koşullarına göre, doktorunuz dozunuzu ayarlayabilir.

CELESTONE CHRONODOSE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Yaygın (sistemik) mantar enfeksiyonunuz var ise
- CELESTONE CHRONODOSE'un aktif maddeleri olan betametazon sodyum fosfat, betametazon asetat ve diğer kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Pre-eklampsi ve eklampsi olarak anılan hamilelik hipertansiyonunuz var ise
- Hamile iseniz ve doktorunuz sizde plasenta lezyonu bulunduğunu söylemiş ise

Ayrıca kortikosteroidler, yenidoğanlarda doğumdan sonra görülen hiyalin membran hastalığında kullanılmazlar.

CELESTONE CHRONODOSE idiyopatik trombositopenik purpura denilen bir hastalığı olanlarda kas içine uygulanmamalıdır.

CELESTONE CHRONODOSE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Sizde hipotiroidizm ya da siroz varsa ilacın etkisi daha yüksek olacağı için bu hastalıklarınızı doktorunuza söylemelisiniz.

CELESTONE CHRONODOSE gibi kortikosteroid sınıfı ilaçların gözde uçuğu (Oküler Herpes Simpleks) olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

Kortikosteroidler, mevcut duygusal bozuklukları ya da psikotik eğilimleri şiddetlendirebilir.

Bir çeşit kan pıhtılaşması bozukluğu olan hipoprotrombinemili hastalarda asetil salisilik asit (aspirin) içeren bir ilaç ile birlikte kortikosteroid kullanılacak ise dikkatli olunmalıdır.

Delinme riski olan ülserli barsak iltihabı (ülseratif kolit) ve divertikülit olarak anılan mide-barsak hastalıkları, apse ya da başka bir cerahatli enfeksiyon, yeni geçirilmiş barsak ameliyatı (intestinal anastomoz), aktif ya da aktif olmayan peptik ülser, böbrek yetmezliği, yüksek tansiyon, kemik erimesi (osteoporoz) ya da bir kas hastalığı olan myastenia gravisi bulunan hastalarda kortikosteroid kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Kortikosteroidler, bir enfeksiyonun belirtilerini maskeleyebilir. Uzun süreli kortikosteroid tedavileri, bir çeşit katarakt (posteriyor subkapsüler katarakt) oluşumu ya da göz içi basıncı artışına (glokom; bu duruma bağlı olarak göz siniri zedelenebilir) neden olabilir; mantar ve virüslere bağlı göz enfeksiyonlarını kolaylaştırabilir.

Sentetik kortikosteroid türevleri çok yüksek dozlarda yüksek tansiyona, vücutta tuz ve sıvı tutulmasına ya da potasyum kaybına neden olabilir.

Kortikosteroid tedavisi altındaki hastalara çiçek aşısı yapılması sakıncalıdır. Diğer bağışıklık kazandırıcı uygulamalar da, özellikle yüksek doz kortikosteroid kullanan hastalar için uygun değildir. Size aşı yapılması gerektiğinde doktorunuza CELESTONE CHRONODOSE kullandığınızı söyleyiniz.

Hızlı yayılan ve yaygın tüberkülozda (verem hastalığı) uygun bir tüberküloz tedavisine ek olarak kullanılması dışında aktif tüberkülozda kullanım kısıtlıdır. Gizli tüberkülozu olan hastalarda kortikosteroid kullanılması gerektiğinde hasta doktor kontrolü altında tutulmaktadır ve uzun süreli tedavilerde tüberkülozdan koruyucu tedaviler de yapılmaktadır.

Bebek ve çocuklarda uzun süreli kortikosteroid tedavisi yapılacaksa, büyüme ve gelişme yakından izlenmelidir.

Kortikosteroidler, erkek hastalarda sperm sayısını ve hareketliliğini değiştirebilir.

Ender de olsa, enjeksiyon ile yapılan kortikosteroid uygulamalarında ciddi alerjik reaksiyona benzer reaksiyonlar görülebildiğinden, özellikle geçmişinizde ilaç alerjisi varsa doktorunuza danışmalısınız.

Uzun süreli kortikosteroid tedavilerinde, enjeksiyon ile uygulamadan ağızdan uygulamaya geçilmek isteniyorsa, doktorunuz risk/yarar değerlendirilmesi yapacaktır. Bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroidlere, doktorunuza danışmadan, kendi kararınızla geçmemeniz gerekir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CELESTONE CHRONODOSE'un yiyecek ve içecekle ile birlikte kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır

Çocuklarda kullanım
Uzun süreli kortikosteroid tedavilerinde, bebek ve çocukların büyüme ve gelişmeleri yakından izlenmelidir. Büyüme gecikmesine yol açabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CELESTONE CHRONODOSE gebelerde tıbbi zorunluluk dışında kullanılmaması gereken bir ilaçtır. Gebeliğin 32'inci haftasından önce kortikosteroid uygulaması tartışmalı olduğundan çocuk doğurma çağındaki kadınlarda doktorun, risk/tarar değerlendirmesi yaparak verdiği karara göre kullanılmalıdır.

Gebeliği sırasında yüksek dozlarda kortikosteroid kullanmış annelerin bebekleri, hipoadrenalizm (böbrek üstü bezinin yetersiz çalışması) açısından değerlendirilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kortikosteroidler anne sütünde saptanabilir. Bu nedenle, eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuz, ilacın sizin için önemini değerlendirerek, tedaviye veya emzirmeye ara vermenizi isteyecektir.

Araç ve makine kullanımı
CELESTONE CHRONODOSE'un araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

CELESTONE CHRONODOSE içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CELESTONE CHRONODOSE içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Yardımcı maddeler:
Benzalkonyum klorür: Kullanım yolu (enjeksiyon) nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Fenobarbital, rifampin, fenitoin ya da efedrin adlı ilaçlar, birlikte kullanıldığında kortikosteroidlerin etkilerini azaltabilirler. Kortikosteroid ile birlikte östrojen hormonu alan hastalarda ise aşırı bir kortikosteroid etkisi ortaya çıkabilir.

Kortikosteroidler, potasyum kaybına neden olan idrar söktürücü ilaçlar ile birlikte kullanıldığında vücutta potasyum azlığı ortaya çıkabilir.

Dijital olarak da anılan ve kalp yetersizliği tedavisinde kullanılan kalp glikozidleri ile birlikte kullanıldıklarında, potasyum azlığına bağlı olarak ritim bozukluğu ya da dijital zehirlenmesi görülme riski artar.

Kortikosteroidler, amfoterisin B adlı ilacın neden olduğu potasyum kaybını arttırır. Bu ve benzeri ilaç kombinasyonunu alan hastalarda, serum elektrolit seviyeleri, özellikle potasyum seviyeleri yakından takip edilmelidir.

Kortikosteroidler, kanı sulandırıcı yani pıhtılaşmayı azaltan kumarin grubu ilaçlarla birlikte kullanıldıklarında, bu etkiyi, yeni bir doz ayarlaması gerektirecek kadar değiştirebilirler (artış veya azalma yönünde).

Kortikosteroidler, ağrı kesici-iltihap giderici ilaçlar (non-steroid antienflamatuvar) ile birlikte kullanıldığında, sindirim sistemi ülserlerinin ortaya çıkma ya da ağırlaşma riski yükselir.

Kortikosteroidler, kanda salisilatlar olarak anılan aspirin ve benzeri ilaçların miktarını düşürebilir, böylece etkisini değiştirebilirler.

Şeker hastalığınız varsa, şeker ilacınızın dozunun yeniden ayarlanması gerekebilir. Kortikosteroidler ile birlikte alındığında, somatotropin adlı ilacın etkisinde azalma görülebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

İlaç ve laboratuvar testi etkileşimleri
Kortikosteroidler, bakteri enfeksiyonlarında kullanılan nitroblue tetrazoliyum adlı testte yanlış negatif sonuçlara neden olabilir. Böyle bir test yapılacaksa, CELESTONE CHRONODOSE kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

3. CELESTONE CHRONODOSE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

CELESTONE CHRONODOSE hekim veya hekim kontrolunda bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Bölgesel doku incelmesini (atrofi) önlemek amacıyla, kas içine kortikosteroid uygulaması, büyük bir kas içine derin olarak yapılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
Uygulanacak doz:
CELESTONE CHRONODOSE'un dozu hastalığın türüne, ağırlığına ve alınan yanıta göre hastadan hastaya değişiklik gösterir. Doktorunuz olumlu bir yanıt alınıncaya kadar başlangıç dozunu koruyacak ya da ayarlamalar yapacak ve yeterli yanıt alındıktan sonra yeterli bir klinik etkinliği sürdüren en düşük dozu bulmak için dozu

belirli aralıklarla azaltacaktır. Yanıt alınması gereken süre içinde etki görülmezse, CELESTONE tedavisini kesecek ve başka tedavi yöntemleri deneyecektir.

Var olan hastalığınız ile bağlantısı olmayan streslerle karşı karşıya kalmanız CELESTONE CHRONODOSE dozunun yükseltilmesini gerektirebilir. Böyle bir durumda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Yaygın (sistemik) etki için uygulama:
Sistemik etki gerektiren hastalıklarda, CELESTONE CHRONODOSE iyi bir kontrol sağlar. Etkisini çabuk ve uzun süreli olarak göstermesi, CELESTONE CHRONODOSE'u, kontrolün çabuk sağlanması ve sonra idame ettirilmesi gereken durumlarda kullanılmaya uygun bir ilaç yapmaktadır. Depo özelliği, düzenli bir etkinlik sağlamaktadır.

Sistemik tedavinin söz konusu olduğu durumların çoğunda tedaviye 1 ml kas içi enjeksiyon ile başlanır ve haftada bir tekrarlanır. Gerekli durumlarda doz daha sık uygulanabilir. Daha hafif durumlarda doktorunuz daha düşük bir doz verebilir.

Düzelmeyen, sürekli astım atağı (status astmaticus) ya da disemine lupus erythematosus hastalığı gibi ağır durumlarda, tedaviye 2 mL ile başlayabilir. Doktorunuz başlangıç dozunu yeterli bir yanıt alana kadar sürdürecek ya da doz ayarlaması yapacaktır. Belirli bir süre içinde yeterli yanıt alınamazsa, doktorunuz CELESTONE CHRONODOSE tedavisine son verecek ve diğer uygun tedavi yöntemlerine geçecektir.

Erken doğan (prematüre) bebeklerde, solunum güçlüğü sendromunun önlenmesinde, gebeliğin 32'inci haftasından önce doğumun başlatılması gerekiyorsa ya da doğum ile ilgili bir bozukluktan dolayı, gebeliğin 32'inci haftasından önce erken (prematüre) doğum söz konusuysa, doğumun beklendiği zamandan en az 24 saat önce, 2 mL (12 mg) CELESTONE CHRONODOSE'un kas içine uygulanması gerekir. İkinci bir 2 mL'lik doz, doğum gerçekleştikten 24 saat sonra uygulanır.

Bölgesel (lokal) uygulama:

Bölgesel uygulama yapılacaksa, CELESTONE CHRONODOSE'un yanında ek olarak lokal anestezi yapan bir ilaç kullanılması nadiren de olsa gerekli olabilir.

<u>Yumuşak doku iltihabında</u> (subdeltoid, subakromial ve prepatellar bursit), doku içine 1 mL CELESTONE CHRONODOSE enjeksiyonu, ağrıyı hafifletir ve birkaç saat içinde, eklemdeki hareket kısıtlılığı ortadan kalkar. Tekrarlayıcı akut bursit ve kronik bursitte, genellikle 1-2 hafta arayla birçok doku içine enjeksiyon gereklidir. Tendon iltihabı (tendonit), kas iltihabı (miyozit), tendon kılıfı iltihabı (tenosinovit), tendon çevresi iltihabı (peritendonit) ve eklem çevresinde iltihabi durumlarda 1-2 hafta arayla birer mL'lik 3-4 bölgesel enjeksiyon, genellikle yeterli olmaktadır. Enjeksiyonlar, tendonun kendisinin içine değil, iltihaba tutulmuş tendon tabakalarının içine yapılır. Eklem çevresindeki iltihabi durumlarda ilaç, ağrılı bölgeye verilir. Eklem kapsüllerinin gangliyonlarında görülen kistlerin tedavisinde, 0.5 mL CELESTONE CHRONODOSE, doğrudan kistin içine enjekte edilir.

Romatoid artrit ve osteoartrit olarak anılan eklem hastalıklarında, eklem içine enjeksiyondan sonra, 2-4 saat süreyle ağrıda azalma, eklemde hassasiyet ve sertlik görülebilir. Doz, eklemin büyüklüğüne göre, 0.25-2 mL arasında değişir. Genellikle şöyle bir doz şeması uygulanır: Kalça gibi çok büyük eklemlere 1-2 mL, diz, ayak bileği ve omuz gibi büyük eklemlere 1 mL, dirsek ve el bileği gibi orta büyüklükteki eklemlere 0.5-1 mL, parmak ve kaburga eklemleri gibi küçük eklemlere 0.25-0.5 mL yeterlidir. Etki genellikle 1-4 hafta sürer.

Cilt hastalıklarında enjeksiyon hastalıklı bölge içine yapılacaksa, CELESTONE CHRONODOSE derinin içine (altına değil) zerkedilir. Toplam enjeksiyon miktarı, haftada 1 mL'yi geçmemelidir.

CELESTONE CHRONODOSE, ayakta görülen ve kortikosteroid tedavisine yanıt veren hastalıklarda da kullanılmaktadır. Sert nasır (heloma durum) altında görülen yumuşak doku iltihabı (bursit) tedavisinde, 0.25 mL'lik iki enjeksiyon, başarılı sonuç vermiştir. Hallux rigidus (ayak başparmağının esnekliğinin bozulması), digiti quinti varus (beşinci ayak parmağının içeri doğru eğik olması) ve akut gut hastalığındaki eklem ilitihabı gibi durumlarda ağrı, genellikle hemen kesilir. Ayakla ilgili diğer hastalıklarda, 3-7 günlük aralarla 0.25-0.5 mL CELESTONE CHRONODOSE enjeksiyonu yapılır. Akut gut hastalığındaki eklem iltihabında, 1.0 mL'lik dozlar gerekli olabilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CELESTONE CHRONODOSE kullandıysanız

CELESTONE CHRONODOSE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CELESTONE CHRONODOSE depo etkili bir ilaç olduğundan, doktorunuz tarafından belirlenecek dozu kesinlikle aşmayınız.

CELESTONE CHRONODOSE'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CELESTONE CHRONODOSE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uzun süreli ya da yüksek doz kortikosteroid tedavisinden sonra ilaç kesildiğinde, doktorunuz sizi yaklaşık bir yıl yakından izleyecektir. Kortikosteroid tedavisi birden kesildiğinde, ilaca bağlı ikincil böbrek üstü bezi yetmezliği görülebilir; doz yavaş yavaş azaltılarak tedaviye son verilirse, bu durum önlenebilir. Tedavide, etkili en düşük doz saptanarak uygulanmalıdır. Dozu azaltmak gerektiğinde, yavaş yavaş yapılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, CELESTONE CHRONODOSE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yumuşak dokuya ya da hasta bölge içine uygulanan kortikosteroidler, lokal etkilerinin yanında tüm vucudu ilgilendiren (sistemik) etkilere de neden olabilir.

Yan etkiler, doz ve tedavi süresi ile yakından ilgilidir.

Yan etkileri azaltmak için, tedavinin kesilmesi yerine, CELESTONE CHRONODOSE'un dozunun düşürülmesi tercih edilmelidir.

CELESTONE CHRONODOSE kullananlarda görülen sistemik yan etkiler, diğer kortikosteroidler kullanıldığında görülenlere benzer.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dil, dudak ve yüzde şişme
- Körlük: Yüz ve baş çevresinde hastalıklı bölgeye yapılan uygulamalar sonucu, ender olarak görülebilir.
- Baş ağrısı, bulantı, kusma ve baş dönmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark doktorunuza söyleyiniz:
- Cilde rengini veren pigmentlerde artma (hiperpigmentasyon) ya da azalma (hipopigmentasyon),
- Deri ve deri altı dokularda incelme (atrofi),
- Enjeksiyon sonrası ateş (eklem içi uygulamalarda),
- Eklemde ağrı ve pozisyon duyusunun kaybına bağlı eklem hastalığı (Charcot tipi eklem hastalığı)

Bu yan etkiler enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkilerdir ve nadir görülür.

Sizde bu organ ve dokularla ilgili herhangi bir bozukluk ortaya çıkarsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CELESTONE CHRONODOSE'un saklanması

CELESTONE CHRONODOSE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu ve ampul üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

CELESTONE CHRONODOSE'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çözeltinin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz eczacınıza söyleyiniz.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe – İSTANBUL

Üretim Yeri: *Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.*
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Bu kullanma tarihi en son ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA DOKTORLAR VE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CELESTONE CHRONODOSE'un bileşimindeki betametazon esterlerinden betametazon sodyum fosfat, enjeksiyon yerinden hızla emilir ve etkisini hemen gösterir. Hekim, preparatın yüksek çözünürlüğe sahip betametazon bileşiğinin bu özelliğini dikkate almalıdır. Yumuşak dokuya ya da lezyon içine olarak uygulanan kortikosteroidler, lokal etkilerin yanında sistemik etkilere de neden olabilirler.

Hipotiroidizmi ya da sirozu olan hastalarda ilacın etkisi daha yüksektir.

Glukokortikosteroidlerin komplikasyonları, doz ve tedavi süresiyle yakından ilgili olduğundan, her hastada risk/yarar değerlendirmesinin yapılması uygundur.

Uzun süreli kortikosteroid tedavilerinde, parenteral uygulamadan oral uygulamaya geçilmek isteniyorsa risk/yarar değerlendirmesi yapılmalıdır.

Prematüre bebeklerde respiratuvar distres sendromu profilaksisinde antepartum kullanım:

Gebeliğin 32'inci haftasından önce doğumun başlatılması gerekiyorsa ya da doğum ile ilgili bir bozukluktan dolayı, gebeliğin 32'inci haftasından önce prematüre doğum söz konusuysa, doğumun beklendiği zamandan en az 24 saat önce, 2 mL (12 mg) CELESTONE CHRONODOSE'un kas içine uygulanması gerekir. İkinci bir 2 mL'lik doz, doğum gerçekleştikten 24 saat sonra uygulanır.

Gebeliğin 32. haftasından önce kortikosteroid uygulaması tartışmalı olduğundan, kararı, yarar/zarar değerlendirmesi yaparak, hekim kendi vermelidir.

Eğer fetüsun düşük bir lesitin/sfingomiyelin oranına sahip olduğu biliniyorsa (ya da amniyotik sıvının köpük stabilite testi düşük çıkmışsa), CELESTONE CHRONODOSE uygulanabilir. Bu durumda, respiratuvar distres sendromunun proflaksisinde önerilen antepartum doz uygulanır.

Uygulama şekli:

Yerel doku atrofisini önlemek amacıyla, intramusküler kortikosteroid uygulaması, büyük bir kas içine derin olarak yapılmalıdır.

Eğer bir lokal anestezikle kombine kullanım tercih ediliyorsa, CELESTONE CHRONODOSE, enjektörde (ampulde değil) %1-2'lik lidokain hidroklorür, prokain hidroklorür ya da formülasyonunda paraben içermeyen başka bir lokal anestezikle karıştırılarak kullanılabilir. Metil paraben, propil paraben, fenol v.b. içeren lokal anestezikler kullanılmamalıdır. Enjektöre önce, gerekli miktarda CELESTONE CHRONODOSE çekilir ve arkasından lokal anestezik çekildikten sonra biraz çalkalanır.

Eklem içi uygulamada 29-24 no'lu iğne takılmış bir aspirasyon enjektörü, steril koşullarda eklem içine sokulur ve enjektörün eklem içinde olup olmadığını anlamak için, birkaç damla eklem sıvısı gelene kadar piston çekilir. Daha sonra iğne eklem içinde tutularak, enjektör iğneden ayrılır ve yerine CELESTONE CHRONODOSE enjektörü takılır ve enjeksiyon yapılır.

Ayak eklemlerine yapılacak enjeksiyonlarda, 1.9 cm uzunluğunda No.25 iğne takılmış bir tüberkülün enjektörü kullanılması uygundur.

Eklem içine uygulama:

Septik bir hastalık olasılığını dışlamak amacıyla eklem dikkatle muayene edilmelidir. Enfekte olmuş bir ekleme lokal olarak kortikosteroid enjeksiyonu yapmaktan kaçınılmalıdır. Septik artritin göstergesi olan ağrının ve bölgesel şişkinliğin artması, eklem hareketliliğinin daha da kısıtlanması, ateş ve kırıklık saptandığında, uygun bir antimikrobik tedaviye başlanmalıdır.

Kortikosteroidler zayıf eklemlere, enfekte bölgelere ya da intervertebral boşluklara enjekte edilmemelidir. Osteoartritli eklemlere sürekli yapılan enjeksiyonlar, eklemlerin dejenerasyonunu arttırabilir. Kortikosteroidleri doğrudan tendon içine enjekte etmekten kaçınılmalıdır. Eklem içi kortikosteroid uygulamasından sonra, hasta semptomların hafiflediği eklemini aşırı kullanmaması için uyarılmalıdır.

Hamilelik ve emzirme dönemlerinde kullanım:

Hamilelik kategorisi: C'dir. Gebelerde tıbbi zorunluluk dışında kullanılmamalıdır. Emziren annelerde ve çocuk doğurma çağındaki kadınlarda, yine risk/yarar değerlendirmesi yapılarak kullanılmalıdır. Gebeliği sırasında yüksek dozlarda kortikosteroid kullanmış annelerin bebekleri, hipoadrenalizm açısından değerlendirilmelidir. Doğum öncesi döneminde annelere betametazon enjeksiyon uygulandığında, fetusun adrenal bezlerinde üretilen kortikosteroidi düzenleyen hipofiz hormonları ve fetal büyüme hormonu geçici olarak baskılanır. Ancak, fetal hidrokortizonun baskılanması, doğum sonrasında strese karşı verilen pitüiter-adrenokortikal yanıtı etkilemez.

Kortikosteroidlerin plasentaya geçişleri söz konusu olduğu için, gebeliğin büyük bölümünde veya bazı kısımlarında kortikosteroid verilen annelerin yeni doğan bebekleri veya küçük çocukları, çok nadir görülen konjenital katarakt olasılığı açısından dikkatle muayene edilmelidir.

Doz aşımı tedavisi:

Kortikosteroidlerin metabolik etkileri, temel hastalığın ya da eşlik eden hastalığın etkileri ya da ilaç etkileşimleri sonucunda oluşan komplikasyonların uygun tedavisi yapılmalıdır. Yeterli sıvı alımı sağlanmalı, serum ve idrar elektrolitleri, özellikle sodyum ve potasyum düzeyleri izlenmelidir. Elektrolit dengesizliği varsa tedavi edilmelidir.