Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/cales-enjeksiyonluk-suspansiyon-iceren-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/H02AB01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CALES Enjeksiyonluk Süspansiyon İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her bir ampulde (1 ml), 3.0 mg betametazona eşdeğer 3.947 mg betametazon sodyum fosfat ve 3.0 mg betametazon asetat

Yardımcı madde(ler):
Sodyum fosfat dibazik anhidr …….. 7.1000 mg
Sodyum hidrojen fosfat …… 3.8350 mg
Disodyum EDTA ……. 0.1000 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon içeren steril, apirojen ampul

Beyaz renkli, homojen süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CALES, sistemik kortikosteroid tedavisinin endike olduğu akut ya da kronik, ağır ya da orta ağırlıktaki hastalıklarda kullanılır. Özellikle, oral kortikosteroid kullanamayan hastalarda endikedir.

Romatizmal Hastalıklar:
Posttravmatik osteoartrit, osteoartritik sinovit, romatoid artrit, akut ve subakut bursit, epikondilit, akut nonspesifik tenosinovit, miyozit, fibrozit, tendonit, akut gut artriti, psoriasis artriti, lumbago, siyatik, koksikodini, tortikolis, ganglion kisti.

Kolajen Doku Hastalıkları:
Sistemik lupus erytematosus, skleroderma, dermatomiyozit

Alerjik Hastalıklar:
Status asthmaticus, kronikbronşiyal astım, mevsimsel ya da yıl boyu süren alerjik rinit, ağır alerjik bronşit, kontakt dermatit, atopik dermatit, ilaçlara ya da böcek sokmalarına karşı gelişen aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Dermatolojik Hastalıklar:
Lichen planus'da görülen yerel, hipertrofik ve infiltre lezyonlar, sedef plakları, granuloma annulare ve lichen simplex chronicus (nörodermatit), keloid, diskoid lupus erythmatosus, necrobiosis lipoidica diabeticorum, alopecia areata.

Ayak Hastalıkları:
Heloma durum, heloma molle ve calcaneal diken altında görülen bursit, hallux rigidus ve regiti quinti varus üzerinde görülen bursit, sinoviyal kist, tenosinovit, küboid kemikte periostit, akut gut artriti ve metatarsalji.

Premature bebeklerde, respiratuvar distres sendromunun proflaksisinde, antepartum kullanım:
Gebeliğin 32. haftasından önce doğumun başlatılması gerekiyorsa ya da obstetrik komplikasyonlardan dolayı, gebeliğin 32. haftasından önce prematüre doğum söz konusu ise, doğumun beklendiği zamandan en az 24 saat önce, 2 ml (12 mg) CALES'in intramüsküler olarak uygulanması tavsiye edilir. ikinci 2 ml'lik doz ise doğum gerçekleştikten 24 saat sonra uygulanır.

Eğer fetusun düşük bir lesitin/sfingomiyelin oranına sahip olduğu biliniyorsa (ya da amniyotik sıvının köpük stabilite testi düşük çıkmışsa), CALES uygulanabilir. Bu durumda, respiratuvar distres sendromunun proflaksisinde önerilen antepartum doz uygulanır. Kortikosteroidler, doğumdan sonra görülen hiyalin membran hastalığında endike değildir.

Neoplastik Hastalıklar:
Erişkinlerde görülen lösemi ve lenfomaların, çocuklarda görülen akut lösemilerin tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz, hastalığın türüne, ağırlığına ve hastadan alınan yanıta göre ayarlanmalıdır.

Sistemik uygulama:
CALES tedavisine 1 ml intramüsküler enjeksiyon ile başlanır ve haftada bir tekrarlanır. Gerekli durumlarda doz daha sık uygulanabilir. Daha hafif vakalarda, daha düşük bir doz verilebilir. Status asthmaticus ya da disemine lupus erythematosus gibi ağır durumlarda, tedaviye 2 ml ile başlanabilir. Başlangıç dozu yeterli bir yanıt alınana kadar sürdürülmeli ya da doz ayarlaması yapılmalıdır. Belirli bir süre içinde yeterli yanıt alınamazsa, CALES tedavisine son verilmeli ve diğer uygun tedavi yöntemlerine geçilmelidir.

Lokal uygulama:
Bursitti (subdeltoid, subakromial ve prepatellar), bursa içine 1 ml CALES enjeksiyonu, ağrıyı hafifletir ve birkaç saat içinde, eklemdeki hareket kısıtlığı

ortadan kalkar. Tekrarlayıcı akut bursit ve kronik bursitte, genellikle 1-2 hafta arayla birçok intrabursal enjeksiyon gereklidir.

Tendonit; miyozit, tenosinovit, peritendonit ve periartiküler enflamatuvar durumlar:
Bir çok hastada, 1-2 hafta arayla 1'er ml'lik 3-4 lokal enjeksiyon, genellikle yeterli olmaktadır. Eklem kapsüllerinin gangliyonlarında görülen kistlerin tedavisinde, 0.5 ml CALES, doğrudan kistin içine enjekte edilir.

Romatoid artrit ve osteoartritte, intra-artiküler enjeksiyondan sonra, 2-4 saat süreyle ağrıda azalma, eklemde hassasiyet ve sertlik görülebilir. Doz, eklemin büyüklüğüne göre; 0.25-2 ml arasında değişir. Genellikle şu şekilde bir doz şeması uygulanır:

Eklem yeri	Doz (ml)
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

Etki genellikle 1-4 hafta sürer.

İntralezyoner tedavide, toplam enjeksiyon miktarı, haftada 1 ml'yi geçmemelidir.

CALES, ayakta görülen ve kortikosteroid tedavisine yanıt veren hastalıklarda da endikedir. Heloma durum altında görülen bursitlerin tedavisinde, 0.25 ml'lik iki enjeksiyon, başarılı sonuç vermiştir. Hallux rigidus (ayak baş parmağının fleksiyon deformitesi), digiti quinti varus (beşinci ayak parmağının içeri deviasyonu) ve akut gut artriti gibi durumlarda ağrı, genellikle hemen kesilir. Ayakla ilgili diğer hastalıklarda, 3-7 günlük aralarla 0.25-0.5 ml CALES enjeksiyonu önerilir. Akut gut artritinde, 1.0 ml'lik dozlar gerekli olabilir.

Yeterli yanıt alındıktan sonra doz, uygun idame dozunu saptamak amacıyla belirli aralıklarla yavaş yavaş azaltılır ve yeterli bir klinik etkinliği sürdüren en düşük doz bulunmaya çalışılır.

Hastanın varolan hastalığı ile bağlantısı olmayan stresle karşı karşıya kalması CALES dozunun yükseltilmesini gerektirebilir.

Uygulama şekli:
Önerilen uygulama yolları şu şekildedir:

- Bursit de içinde olmak üzere, kortikosteroid tedavisine yanıt veren alerjik, dermatolojik, romatizmal hastalıklarda, intramüsküler olarak
- Bursit ve tenosinovit gibi bursite eşlik eden tendon enflamasyonları (tenosinovit) ve fibrozit, miyozit gibi kasların enflamatuvar hastalıklarında, doğrudan hasta yumuşak doku içine enjeksiyon olarak

- Romatoid artrit ve osteoartritte, intraartiküler ya da periartiküler olarak
- Çeşitli dermatolojik hastalıklarda, intralezyoner olarak
- Ayakta görülen belirli enflamatuvar hastalıklarda lokal enjeksiyon olarak kullanılır.

Sistemik uygulama:
Sistemik kortikoid etki gerektiren hastalıklarda, CALES iyi kontrol sağlar. Etkisini çabuk ve uzun süreli olarak gösteren CALES, kontrolün çabuk sağlanmasını ve sonra idame ettirilmesini gerektiren durumlarda kullanılır.

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

Tendonit; miyozit, tenosinovit, peritendonit ve periartiküler enflamatuvar durumlar:
Enjeksiyonlar, tendonun kendisinin içine değil, enflamasyona tutulmuş tendon tabakalarının içine yapılmalıdır. Periartiküler enflamatuvar durumlarda ilaç, ağrılı bölgeye infiltre edilir.

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 CALES enjektörü takılır ve enjeksiyon yapılır.

İntralezyoner tedavide, 0.2 ml/cm^2 CALES, 1.27 cm uzunluğunda No.25 iğne takılmış bir tüberkülin enjektörü ile deri içine (derialtına değil) enjekte edilir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Doktor önerisi ve kontrolü altında kullanılması gerekir.

Karaciğer yetmezliği:
Betametazon karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor önerisi ve kontrolü altında doz ayarlaması yapılması gerekir.

Pediyatrik popülasyon:
İstenmeyen etkiler riski nedeniyle pediyatrik popülasyonda, doktor önerisi ve kontrolü altında, etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları ile ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
CALES, geriyatrik popülasyonda "Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi" bölümünde belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi CALES, sistemik mantar enfeksiyonu olanlarda, betametazon sodyum fosfat, betametazon asetat ve diğer kortikosteroidlere aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. CALES, idiyopatik trombositopenik purpurası olan hastalara, intramüsküler olarak uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CALES, intravenöz ya da subkütan yoldan kullanılmaz. Epidural kullanımı önerilmez.

CALES, mutlaka aseptik koşullarda uygulanmalıdır.

Hastalığın remisyon ya da alevlenme dönemlerine, hastanın tedaviye yanıtına ve hastada görülebilecek ağır enfeksiyon, ameliyat, yaralanma gibi stres koşullarına göre doz ayarlaması gerekli olabilir. Uzun süreli ya da yüksek doz kortikosteroid tedavisinden sonra, hastaların en az 1 yıl izlenmesi uygundur. İlacın çok hızlı kesilmesi sonucu, ikincil adrenokortikoidal yetmezlik oluşabilir. Doz, yavaş yavaş azaltılarak tedaviye son verilirse, bu durum önlenebilir. Tedavide, etkili en düşük doz saptanarak uygulanmalıdır. Dozu azaltmak gerektiğinde, yavaş yavaş yapılmalıdır.

CALES'in bileşiminde iki betametazon esteri bulunur. Suda çözünen betametazon sodyum fosfat esteri, enjeksiyon yerinden kana geçer. Uygulama sırasında bu esterin, olası sistemik etkileri dikkate alınmalıdır.

Hipotiroidisi ya da sirozu olan hastalarda, kortikosteroidlerin etkileri artar.

Oküler herpeks simpleks enfeksiyonu olan hastalarda, kortikosteroidlerin dikkatli kullanılması önerilir. Kortikosteroidler, varolan duygulanım bozukluklarını ve psikotik eğilimleri arttırabilir.

Hipoprotrombinemili hastalarda, kortikosteroidler asetil salisilik asitle kombine edilecekse dikkatli olunmalıdır.

Nonspesifik ülseratif koliti olan hastalarda, perforasyon tehlikesi, apse ya da diğer piyojenik enfeksiyonlar, divertikülit, yeni intestinal anastomoz, aktif ya da latent peptik ülser, böbrek yetmezliği, hipertansiyon, osteoporoz ya da myastenia gravis söz konusuysa kortikosteroidler dikkatli kullanılmalıdır.

Komplikasyonların büyük oranda doza ve süreye bağlı olduğu kortikosteroid tedavisinde, her hasta için yarar/zarar değerlendirmesi doktor tarafından

yapılmalıdır. Kortikosteroidler, enfeksiyon belirtilerini saklayabilirler. Uzun süre kortikosteroid kullanımı, posteriyor subkapsüler katarakt ya da olası bir optik sinir harabiyeti ile birlikte glokoma neden olabilir ve virüs ya da mantarlara bağlı ikincil göz enfeksiyonları gelişebilir.

Çok yüksek dozda kullanılmadığı sürece, sentetik kortikosteroid türevleri ender olarak kan basıncında yükselmeye, sıvı ve tuz tutulmasına ya da potasyum atılımında artışa sebep olur.

Kortikosteroid tedavisi sırasında, hastaya çiçek aşısı yapılmamalıdır.

Kortikosteroid kullanan hastalara, özellikle yüksek doz alıyorsa, diğer immünizasyon işlemlerinin yapılmaması önerilir. Aktif tüberkülozda kortikosteroid tedavisi, yalnızca fulminan ya da disemine tüberkülozda kullanılmalı ve uygun bir antitüberkülotik tedaviyle kombine edilmelidir. Eğer kortikosteroidler latent tüberkülozda kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi uygulanacaksa, bu hastalara kemoprofilaksi yapılmalıdır.

Uzun süreli kortikosteroid tedavilerinde, bebek ve çocukların büyüme ve gelişmeleri yakından izlenmelidir. Kortikosteroid tedavisi, spermlerin sayısını ve hareketliliğini etkileyebilir.

Parenteral kortikosteroid tedavilerinde ender de olsa, anafilaktik reaksiyon görüldüğünden, özellikle ilaç alerjisi olduğu bilinen hastalarda, uygulamadan önce gerekli önlemler alınmalıdır. Uzun süreli tedavilerde parenteral uygulamadan oral uygulamaya geçme konusunda, ilgili yarar/zarar değerlendirmesi yapılarak karar verilmelidir.

İntraartiküler uygulama, lokal olduğu kadar sistemik etkilere de neden olur. Bu durum özellikle hastaya aynı zamanda parenteral ya da oral kortikosteroid veriliyorsa göz önüne alınmalıdır. Septik bir süreçle ayırıcı tanıyı yapmak için eklem sıvısı incelenmelidir.

Enfekte olmuş bir ekleme kortikosteroid enjeksiyonu yapmaktan kaçınılmalıdır. Ağrının artması, lokal şişme, eklem hareketliliğinin daha da kısıtlanması, ateş ve kırıklığın ortaya çıkması septik artriti gösterir.

Sepsis tanısı konduğunda, uygun bir antimikrobiyal tedaviye geçilmelidir. Kortikosteroidlerin stabil olmayan eklemlere sık sık enjeksiyon yapılması, enfekte bölgelere ya da intervertebral aralıklara uygulanması önerilmez. Osteoartritik eklemlere sık sık enjeksiyon yapılması, eklem harabiyetini hızlandırabilir.

Kortikosteroidleri, doğrudan tendon içine enjekte etmekten kaçınılmalıdır. Enjeksiyonlar, tümüyle aseptik koşullarda yapılmalıdır. İntraartiküler kortikosteroid tedavisinden sonra hasta, belirtilerinde düzelme görülen eklemini zorlamaması için uyarılmalıdır.

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

Yumuşak dokuya ya da lezyon içine uygulanan kortikosteroidler, lokal etkilerinin yanında sistemik etkilere de neden olabilir.

Gebeliğin 32. haftasından önce kortikosteroid uygulaması tartışmalı olduğundan, kararı, yarar/zarar değerlendirmesi yaparak, doktor kontrolünde alınmalıdır.

Kortikosteroidler, doğumdan sonra görülen hiyalin membran hastalığında endike değildir. Pre-eklampsi, eklampsi ya da plasenta lezyonu olan gebelerde kullanılmamalıdır.

CALES'in, içeriğinde betametazon sodyum fosfat, sodyum fosfat dibazik anhydrous, sodyum hidrojen fosfat ve disodyum EDTA bulunur. Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. İçerdiği sodyum miktarı herhangi bir yan etkiye sebep olmaz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kortikosteroidler kan salisilat düzeylerini düşürebilir.

Fenobarbital, rifampin, fenitoin ve efedrin ile birlikte kullanıldığında, kortikosteroid metabolizması hızlandığından, terapötik etki azalmaktadır.

Diabetes mellituslu hastalar, kortikosteroid kullandığında antidiyabetik ilaçların dozlarında ayarlama yapılması gerekli olabilir.

Kortikosteroid ile birlikte östrojen kullanan hastalarda aşırı miktarda kortikosteroid etkinliği ortaya çıkabilir.

Kortikosteroidler, potasyum kaybına neden olan diüretiklerle birlikte kullanıldıklarında, hipopotasemiye neden olabilirler.

Kortikosteroidler ile birlikte kardiyak glikozidlerin kullanılması, aritmi ve hipopotasemiye bağlı digital zehirlenmesi riskini artırabilir.

Kortikosteroidler, Amfoterisin B'nin neden olduğu potasyum kaybını artırabilir

Kortikosteroidler, kumarin benzeri antikoagülanlarla birlikte kullanıldıklarında, antikoagülan etkiyi arttırabildiklerinden doz ayarlaması gerekebilir.

Kortikosteroidal olmayan antienflamatuvar ilaçlar ya da alkol ile glukokortikosteroidler kombine kullanıldığında gastrointestinal ülserasyon şiddetinde ya da görülme sıklığında artış olabilir.

Kortikosteroidler, birlikte kullanıldığında somatotropinin etkisini engelleyebilir.

<u>İlaç ve Laboratuar Testleri ile Etkileşim:</u>
Kortikosteroidler, bakteri enfeksiyonlarında kullanılan nitroblue tetrazolium testini etkileyerek, yanlış negatif sonuçlara neden olabilirler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
CALES kullanan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar uygun doğum kontrolü uygulamalıdır.

Gebelik dönemi
CALES gebe bir kadına tıbbi zorunluluk durumunda risk, yarar durumu göz önüne alınarak doktor kontrolü altında verilmelidir. Gebelik sırasında kortikosteroid tedavisi görmüş kadınların çocuklarının, doğumdan sonra hipoadrenalizm açısından incelenmesi önerilir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya/ doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
CALES gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Betametazon'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar Betametazon'un sütle atıldığını göstermektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CALES tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve CALES tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
Kortikosteroid tedavisi, spermlerin sayısını ve hareketliliğini etkileyebilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
CALES'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisine ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥ 1/100 ila ≤ 1/10), yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila ≤ 1/100), seyrek (≥ 1/10.000 ila ≤ 1/1.000) ve çok seyrek (≤ 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Endokrin bozuklukları
Bilinmiyor: Amenore, Cushing sendromu, diabet mellitus, bebeklerde büyümede yavaşlama, hiperglisemi, hipokalemi, menstrual düzensizlik, hipofiz-böbrek üstü çizgi baskısı, protein katabolizması, sodyum tutulması, su tutulması.

Sinir sistemi bozuklukları
Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı, uykusuzluk, kafatası basıncı artışı, sinirlilik, şişlik, nöbet hastalığı

Göz bozuklukları
Bilinmiyor: Katarakt, glokom, göz içi basınç artışı

Kardiyak bozukluklar
Bilinmiyor: Kalp yetmezliği, ödem, hiper/hipotansiyon

Gastrointestinal bozukluklar
Bilinmiyor: Abdominal distansiyon, iştah artışı, hıçkırık, hazımsızlık, peptik ülser, pankreatit, ülseratif özofajit

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Bilinmiyor: Ekimoz, yüz eriteması, deride incelme, kıllanma, hipopigmentasyon, perioral dermatit, deride kanama

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik bozuklukları
Bilinmiyor: Artralji, kas atrofisi, kemik kırılması, kas zayıflığı, miyopati, östeoporoz, nekroz (uyluk ve omuz başlarında)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar
Bilinmiyor: Enjeksiyon yeri reaksiyonları (intra-artiküler kullanım), steril apse, anafilaktik reaksiyonlar, terleme, hipersensitivite

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Devamlı kullanımda fazla miktarda kortikosteroid tüketildiğinde, hiperkortisizm ve adrenal süpresyon oluşur. Bu durumda kortikosteroid tedavisine devam edilmez, son verilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
ATC kodu: H02AB01
Farmakoterapötik grubu: Glukortikoidler

CALES, değişik çözünme nitelikleri taşıyan antienflamatuvar, antiromatizmal ve antialerjik etkili iki betametazon esterinin kombinasyonudur. Betametazon farmakolojik dozlarda enflamasyonu azaltır. İlaç bu etkisini lökositik asit hidrolazların salıverilmesini, makrofajların enfeksiyon yerinde birikimini ve lökositlerin kapiller duvarına yapışmasını inhibe ederek (ödemi azaltıcı etki); kompleman bileşenlerini azaltarak, histamin ve kininlerin salıverilmesini engelleyerek ve nedbe dokusu oluşumunu önleyerek gösterir.

Kortikosteroidlerin antienflamatuvar etkilerinin genel olarak "lipokortinler" olarak adlandırılan fosfolipaz A_2 inhibitör proteinleri ile ilişkili olduğu sanılmaktadır. Lipokortinler bu etkileri ile araşidonik asidin salıverilmesini kontrol altında tutarlar. Araşidonik asit enflamasyonda önemli rol oynayan prostaglandin ve lökotrienlerin öncü maddesidir.

Sentetik kortikosteroidler lenfatik sistemin işlevini azaltarak, immünglobin ve kompleman konsantrasyonlarını düşürerek, lenfositopeni oluşturarak, immün komplekslerin kapiller membrandan transportunu inhibe ederek ve antijen-antikor birleşmesini engelleyerek immün sistemi baskı altında tutarlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Betametazon sodyum fosfat beyaz ya da beyaza yakın, kokusuz tozdur. Suda ve metanolde iyi çözünür, aseton ve kloroformda çözünmez. Betametazon asetat beyaz ya da kremsi beyaz tozdur. Suda çözünmez. Asetonda iyi çözünür. Alkol ve kloroformda çözünür.

Emilim:
Betametazon sodyum fosfat süspansiyonları intramüsküler (IM), intraartiküler, intrasinoviyal, intralezyonel ve yumuşak doku içine uygulanır. Betametazon süspansiyonlarının etkilerinin başlama ve devam süresi ilacın intra-artiküler veya IM enjeksiyonla verilmesine ve ilacın uygulandığı yerdeki lokal kan akımına bağlı olarak değişir. İntra-artiküler olarak uygulandığı yerden yavaş bir şekilde absorbe olur. Enjeksiyondan sonra, hızla emilen betametazon sodyum fosfatın tedavi etkisi çabuk başlar. Az çözünen ve yavaş emilen betametazon asetat, etkinin devamını sağlayarak belirtileri uzun süre denetim altında tutar.

Dağılım:
Plazma proteinlerine %64 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:
Karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:
%5'ten azı değişmemiş ilaç olarak idrarla atılır.
Eliminasyon yerılanma ömrü ($t_{1/2}$) 6.5 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Betametazonun doğrusal olup olmadığı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik popülasyon:
Uzun süreli kortikosteroid tedavilerinde bebek ve çocukların büyüme ve gelişmeleri dikkatle izlenmelidir. Çünkü kortikosteroidler bebeklik, çocukluk ve

gençlik dönemlerinde büyüme geriliğine sebep olabilirler. Bu nedenle tedavi, doktor önerisi ve kontrolü altında, en kısa sürede en düşük dozlar ile yapılmalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Klinik öncesi güvenlilik verileri ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Sodyum fosfat dibazik anhidr
Sodyum hidrojen fosfat
Disodyum EDTA
Benzalkonyum klorür (%17)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü
24 ay'dır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
1 ml'lik renksiz, Tip I, kırmızı halkalı cam ampul

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
"Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No : 64-66
Üsküdar / İSTANBUL
Tel. : 0216 492 57 08 Fax : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)
229/55

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.03.2011

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

-