

Prospect: Informații pentru consumator / pacient
Betametason-BP 2,63 mg+6,43 mg/ml suspensie injectabilă
betametazonă sub formă de fosfat sodic de betametazonă,
betametazonă sub formă de dipropionat de betametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Betametason-BP suspensie injectabilă și pentru ce se utilizează

Betametason-BP suspensie aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi. Aceste medicamente de tip cortizon ajută la ameliorarea inflamației în diferite părți ale corpului. Ele reduc umflarea, roșeața și mâncărimea, precum și reacțiile alergice (reacții de hipersensibilitate) și sunt adesea utilizate ca parte a tratamentului unei game largi de boli.

Betametason-BP suspensie este utilizat ca parte a tratamentului de ameliorare a simptomelor formelor severe ale diverselor boli, care răspund la tratamentul cu medicamente de tip cortizon, cum sunt umflarea, roșeața, mâncărimea și reacțiile alergice.

Aceste boli pot include:

- Afecțiuni musculare, osoase și ale țesuturilor, cum sunt diferite forme de inflamație articulară (artrită), osteoartrită, artrită reumatoidă, bursită, spondilită anchilozantă, epicondilită, radiculită, coccidinie (durere la nivelul coccisului), sciatică, lumbago (dureri de spate), artrită gutoasă acută, torticolis (gât strâmb), chist ganglionar, exostoza (o creștere osoasă) și fasciită;
- Afecțiuni alergice, cum sunt status astmaticus, astm bronșic, febra fânului, edem angioneurotic, bronșită alergică severă, dermatită de contact, dermatită atopică, rinită alergică sezonieră sau perenă, reacții provocate de medicamente, boala serului și reacții provocate de medicamente sau înțepături de insecte;
- Afecțiuni ale pielii, cum sunt dermatită atopică (eczemă numulară), neurodermatită (lichen simplu circumscris), dermatită de contact, dermatită solară severă, urticarie, lichen plan hipertrofic, necrobioză lipoidică diabetică, alopecia areata, lupus eritematos discoid, psoriazis, cheloid, pemfigus, dermatită herpetiformă și acnee chistică;
- Boli de collagen, cum sunt lupus eritematos diseminat, sclerodermie, dermatomiozită și periarterită nodoasă;

- Afecțiuni neoplazice, cum sunt tratamentul paliativ al leucemiilor (boli maligne ale celulelor albe din sânge) și limfoamelor (la nivelul ganglionilor limfatici) la adulți, leucemie acută la copii;
- Alte condiții, cum sunt sindromul adrenogenital, colită ulcerativă, ileită regională, sprue, afecțiuni pediatrice, afecțiuni care necesită injecții subconjunctivale, discrazii sanguine care răspund la tratamentul cu corticosteroizi, nefrită și sindrom nefrotic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betametason-BP suspensie injectabilă

Nu utilizați Betametason-BP suspensie injectabilă:

- dacă sunteți alergic la betametazonă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă prezentați stări infecțioase sistemice, cu excepția cazurilor selecționate de infecții
- dacă aveți viroze în evoluție (hepatită, herpes, varicelă, zoster)
- dacă prezentați stări psihotice necontrolate medicamentos
- dacă aveți tulburări de coagulare sau în timpul tratamentelor anticoagulante.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Betametason-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți purpură trombocitopenică idiopatică; diabet zaharat; probleme cu glanda tiroidă sau ficatul; antecedente de reacții alergice la corticosteroizi sau alergii la vreun medicament; stres emoțional sau fizic cum este infecție gravă, intervenție chirurgicală sau rănire; infecții oculare cauzate de fungi sau virusuri; vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, tulburări gastro-intestinale (de exemplu ulcere sau colite ulceroase, diverticulită, anastomoze intestinale recente); deteriorarea funcției renale (insuficiență); probleme cu inima sau tensiunea arterială; slăbiciune musculară (miastenia gravis); pierdere de calciu sau osteoporoză și probleme psihiatrice;
- dacă aveți nevoie de orice tip de vaccinare sau aveți orice tip de infecție, incluzând tuberculoza;
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale).

Copii și adolescenți

Deoarece administrarea corticosteroizilor poate să perturbe ratele de creștere și să inhibe producerea endogenă de corticosteroizi la nou-născuți și la copii, creșterea și dezvoltarea acestor pacienți care primesc tratament prelungit trebuie urmărite cu atenție.

Sportivi

Acest medicament conține o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

La unii pacienți se poate altera motilitatea și numărul de spermatozoizi.

Betametason-BP împreună cu alte medicamente și alcool

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este posibil să fie necesară ajustarea dozei altor medicamente în timpul tratamentului cu Betametason-BP. Aceste medicamente implică unele barbiturice (medicamente pentru sedare, somn), antibiotice și alte medicamente pentru infecții, inhibitori ai proteazei HIV, medicamente pentru tratamentul HIV (cum ar fi ritonavir, produse care conțin cobicistat), medicamente de tip hormonal,

diuretice, medicamente pentru tulburări cardiace și de sânge sau medicamente pentru convulsii și epilepsie, medicamente pentru diabet zaharat.

Pot apărea probleme de stomac sau intestinale atunci când medicamentele de tip cortizon sunt utilizate împreună cu unele medicamente antiinflamatorii sau alcool.

Pentru unele medicamente (inclusiv medicamente pentru HIV, cum ar fi ritonavir, produse care conțin cobicistat și anumite antifungice și antibiotice), medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze cu atenție.

Testele de laborator

Dacă sunteți programat să efectuați orice test de laborator, asigurați-vă că informați medicul dumneavoastră despre faptul că utilizați Betametason-BP suspensie injectabilă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu s-au efectuat studii clinice controlate privind efectul corticosteroizilor asupra funcției de reproducere la om, utilizarea Betametason-BP suspensie în timpul sarcinii sau la femeile de vârstă fertilă necesită ca posibilele beneficii ale medicamentului să fie evaluate comparativ cu riscul potențial pentru mamă și făt.

Nou-născuții mamelor care au primit Betametason-BP aproape de sfârșitul sarcinii pot avea niveluri scăzute de zahăr din sânge după naștere.

Din cauza posibilității de apariție a unor reacții adverse nedorite provocate de Betametason-BP suspensie la sugari, trebuie să se decidă dacă este necesar să se întrerupă fie alăptarea, fie tratamentul, având în vedere importanța medicamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Betametason-BP suspensie nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Betametason-BP conține alcool benzilic 9 mg per fiecare ml.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite „sindrom gasping”) la copiii mici. Nu administrați acest medicament la nou născut (cu vârsta până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră. Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (numite „acidoză metabolică”).

Betametason-BP conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Betametason-BP suspensie conține p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, dificultate la respirație.

3. Cum să utilizați Betametason-BP suspensie injectabilă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Betametason-BP suspensie poate fi injectat intramuscular (în mușchi), intraarticular (în articulații), intradermic (în piele), intralezional (în zona afectată) sau ca infiltrație locală (injectare în țesuturi). Acesta nu trebuie injectat intravenos.

Betametason-BP suspensie trebuie agitat energic înainte de administrare.

Medicul dumneavoastră va stabili doza în funcție de nevoile dumneavoastră personale. Respectați întotdeauna schema de administrare prescrisă.

Dacă utilizați mai mult Betametason-BP suspensie injectabilă decât trebuie

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va verifica starea dumneavoastră în mod regulat, pentru a se asigura că primiți doza corectă de medicament.

Dacă uitați să utilizați Betametason-BP suspensie injectabilă

Dacă omiteți o doză, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Betametason-BP suspensie injectabilă

Medicul dumneavoastră va decide când să întrerupeți tratamentul.

Tratamentul pe termen lung nu trebuie întrerupt dintr-o dată; medicul dumneavoastră vă poate întrerupe tratamentul prin reducerea treptată a dozei.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Chiar dacă este posibil ca nu toate reacțiile adverse enumerate să apară, în cazul în care acestea apar, ele pot necesita îngrijire medicală. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați orice reacții care durează, vă provoacă neplăceri sau le considerați ca fiind grave. Unii pacienți pot prezenta alte reacții adverse decât cele enumerate mai jos.

Reacțiile adverse asociate tratamentului cu medicamente de tip cortizon, inclusiv Betametason-BP suspensie injectabilă, sunt dependente de doză și durata tratamentului.

Reacțiile adverse care pot apărea în timp ce utilizați acest medicament sunt:

- retenție de lichide sau de sare în corp, pierderea de sare;
- insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică sau mare;
- slăbiciune musculară sau durere, pierdere de masă musculară, agravarea simptomatologiei în miastenia gravis, fracturi, osteoporoză și alte tulburări la nivelul oaselor, articulațiilor sau tendoanelor;
- subțierea pielii, creșterea riscului de apariție a vânătăilor și sângerărilor minore sub piele, înroșirea feței, întâzieri în vindecarea rănilor, transpirații abundente, reacții diminuate la testările cutanate, dermatită alergică, urticarie, umflare;

- sughiț, ulcer gastric sau alte probleme la nivelul stomacului sau intestinului, pancreatită;
- dureri de cap, amețeli, convulsii sau agravarea epilepsiei;
- menstruație neregulată, dezvoltarea sindromului cushingoid, inhibarea dezvoltării fetale intrauterine sau a creșterii la copii, insuficiența glandelor suprarenale, tulburare a metabolismului zahărului, cum este diabetul zaharat, alergii incluzând reacții alergice severe (anafilaxie);
- tulburări oculare, inclusiv glaucom, exacerbarea infecțiilor oftalmice virale sau fungice, vedere încețoșată;
- lipomatoză, inclusiv lipomatoză mediastinală și lipomatoză epidurală care poate produce complicații neurologice; creștere în greutate;
- euforie, modificări de personalitate, hiperiritabilitate, dificultăți de somn, schimbarea stării de dispoziție, depresie, agravarea schizofreniei;
- reacții anafilactoide sau de hipersensibilitate și reacții hipotensive sau de tip șoc.

Următoarele reacții adverse pot apărea rar în timpul tratamentului injectabil cu medicamente de tip cortizon:

- orbire;
- decolorarea pielii, subțierea pielii, inflamația purulentă a pielii;
- inflamație în urma aplicării în interiorul articulației și alte tulburări la nivelul articulațiilor.
-

Administrarea pe termen lung a medicamentelor de tip cortizon poate suprima creșterea la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betametason-BP suspensie injectabilă

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original. A nu se congela. Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Betametason-BP suspensie injectabilă

- Substanțele active sunt betametazonă 5 mg (sub formă de dipropionat de betametazonă 6,43 mg) și betametazonă 2 mg (sub formă de fosfat sodic de betametazonă 2,63 mg).

- Celelalte componente sunt:

Hidrogenofosfat disodic dihidrat

Edetat disodic

Clorură de sodiu

Polisorbat 80
Alcool benzilic
p-hidroxibenzoat de metil
p-hidroxibenzoat de propil
Carmeloză sodică
Macrogol
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Betametason-BP suspensie injectabilă și conținutul ambalajului

Lichid limpede, incolor sau galben-deschis, ușor vâscos, care conține particule de culoare albă până la aproape albă, ușor resuspendabile, fără incluziuni străine. La agitare, se formează o suspensie stabilă, albă sau gălbuie.

Cutie cu un holder din PVC, a câte 5 fiole din sticlă incolore, cu punct sau inel de rupere, fiecare conținând câte 1 ml suspensie injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025

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

.....
Următoarele informații sunt destinate doar personalului medical și din domeniul ocrotirii sănătății

În cazul injectării epidurale de corticosteroizi au fost raportate evenimente neurologice grave, unele conducând la deces. Evenimentele specifice raportate includ, dar nu sunt limitate la, infarct al măduvei spinării, paraplegie, tetraplegie, orbire corticală și accident vascular cerebral. Aceste evenimente neurologice grave au fost raportate cu și fără utilizarea fluoroscopiei. Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării epidurale de corticosteroizi; corticosteroizii nu sunt aprobați pentru această utilizare.