ЛП-№(002522)-(РГ-RU) от 07.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Флостерон®, 7 мг/мл, суспензия для инъекций**

Действующее вещество: бетаметазон

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

## Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флостерон®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флостерон®.
3. Применение препарата Флостерон®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флостерон®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

## 1. Что из себя представляет препарат Флостерон®, и для чего его применяют

Препарат Флостерон® содержит действующее вещество бетаметазон, относится к группе лекарственных препаратов «кортикостероиды системного действия; глюкокортикоиды». Препарат представляет собой суспензию для инъекций, оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие, способствует снижению функции иммунной системы. Поэтому он рекомендован для лечения различных заболеваний, в том числе ревматических и других системных заболеваний соединительной ткани, аллергических и кожных заболеваний, а также заболеваний органов зрения, желудочно-кишечного тракта, органов дыхания, крови, почек и при некоторых формах рака.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Показания к применению**

Лечение у взрослых состояний и заболеваний, при которых лечение глюкокортикостероидами позволяет добиться необходимого клинического эффекта (необходимо учитывать, что при некоторых заболеваниях лечение глюкокортикостероидами является дополнительным и не заменяет стандартное лечение):

- Заболевания костно-мышечной системы и мягких тканей, в том числе ревматоидный артрит, остеоартроз, бурситы, анкилозирующий спондилоартрит, эпикондилит, радикулит, кокцигодиния, ишиалгия, люмбаго, кривошея, ганглиозная киста, экзостоз, фасциит, заболевания стоп.
- Аллергические заболевания, в т. ч. бронхиальная астма, сенная лихорадка (поллиноз), аллергический бронхит, сезонный или круглогодичный ринит, лекарственная аллергия, сывороточная болезнь, реакции на укусы насекомых.
- Дерматологические заболевания, в т. ч. атопический дерматит, монетовидная экзема, нейродермиты, контактный дерматит, выраженный фотодерматит, крапивница, красный плоский лишай, инсулиновая липодистрофия, гнездная алопеция, дискоидная красная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, обыкновенная пузырчатка, герпетический дерматит, кистозные угри.
- Системные заболевания соединительной ткани, включая системную красную волчанку, склеродермию, дерматомиозит, узелковый периартериит.
- Гемобластозы (паллиативная терапия лейкоза и лимфом у взрослых; острый лейкоз у детей).
- Первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников (при обязательном одновременном применении минералокортикостероидов).
- Другие заболевания и патологические состояния, требующие системной терапии глюкокортикостероидами (адреногенитальный синдром, язвенный колит, регионарный илеит, синдром мальабсорбции, поражения слизистой глаза при необходимости введения препарата в конъюнктивальный мешок, патологические изменения крови при необходимости применения глюкокортикостероидов, нефрит, нефротический синдром).

**Способ действия препарата Флостерон®**

Препарат Флостерон® оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие (снижает функцию иммунной системы), а также влияет на различные виды обмена веществ в организме.

В 1 мл препарата Флостерон® содержится 5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

дипропионата) и 2 мг бетаметазона (в виде бетаметазона натрия фосфата).

Бетаметазона натрия фосфат является легкорастворимым соединением, которое хорошо всасывается после введения и оказывает быстрое действие. Бетаметазона дипропионат всасывается медленнее, поэтому его действие более длительное. Таким образом, препарат оказывает быстрый и в тоже время продолжительный эффект. В зависимости от способа применения (внутримышечное введение или введение в сустав (внутрисуставное), рядом с суставом (околосуставное), внутрикожное введение) достигается общий или местный эффект препарата.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Флостерон®

**Противопоказания**

**Не применяйте препарат Флостерон®:**

- если у Вас аллергия на бетаметазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас грибковая инфекция (системные микозы);
- для внутривенного, подкожного, эпидурального, интратекального введения;
- для введения непосредственно в сухожилия мышц;
- для внутрисуставного введения, если у Вас
  – нестабильный сустав,
  – инфекционный артрит;
- для введения в инфицированные полости и в межпозвоночное пространство;
- если у Вас нарушения коагуляции (в том числе лечение антикоагулянтами);
- одновременно с введением иммуносупрессивных доз препарата с живыми или ослабленными вакцинами;
- если у Вас отек головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы;
- если Вы кормите ребенка грудным молоком (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- у детей младше 3 лет;
- для внутримышечного введения, если у Вас идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Флостерон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу до начала лечения препаратом Флостерон®, если у Вас:

- ранее были аллергические реакции на глюкокортикостероиды;
- системные паразитарные заболевания; инфекционные заболевания, вызванные вирусами, грибками или бактериями, например простой герпес, опоясывающий герпес, ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз, туберкулез. Сообщите лечащему врачу, если Вы болеете в настоящее время, недавно перенесли любое из указанных заболеваний или недавно контактировали с больным;
- период вакцинации (8 недель до и 2 недели после вакцинации);
- воспаление лимфоузлов (лимфаденит) после прививки туберкулезной вакциной (БЦЖ);
- иммунодефицитное состояние (в том числе синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), инфицирование вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- заболевания желудочно-кишечного тракта:
  - язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
  - воспаление пищевода (эзофагит);
  - воспаление желудка (гастрит);
  - пептическая язва;
  - недавно созданный анастомоз кишечника;
  - хроническое заболевание толстого кишечника с образованием язв (язвенный колит) с угрозой сквозного нарушения целостности стенки кишечника (перфорация) или образования абсцесса (абсцедирование);
  - заболевание кишечника с воспалением дивертикулов (дивертикулит) или другие гнойные инфекции;
- заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе:
  - недавно перенесенный сердечный приступ (инфаркт миокарда);
  - тяжелое заболевание сердца (декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность);
  - высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
  - повышенное содержание жиров (липидов) в крови (гиперлипидемия);
- эндокринные заболевания:
  - сахарный диабет (в том числе, снижение толерантности к глюкозе);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

  - избыток гормонов щитовидной железы вследствие гипертиреоза (тиреотоксикоз);
  - сниженная функция щитовидной железы (гипотиреоз);
  - тяжелое заболевание с повышенной функцией коры надпочечников (болезнь Иценко-Кушинга);
- хроническая почечная недостаточность тяжелой степени;
- печеночная недостаточность тяжелой степени, цирроз печени;
- мочекаменная болезнь (нефроуролитиаз);
- снижение концентрации белка альбумина в крови (гипоальбуминемия) и состояния, предрасполагающие к ее возникновению;
- заболевание, характеризующееся снижением плотности костной ткани, что приводит к повышению их хрупкости (системный остеопороз);
- заболевание нервно-мышечной ткани, сопровождающееся мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения gravis);
- острый психоз, в том числе если Вы ранее (в анамнезе) получали лечение по поводу психического расстройства (на фоне применения препарата Флостерон® возможно усиление имеющейся эмоциональной нестабильности или склонности к психозам);
- ожирение (III–IV степени);
- острое вирусное инфекционное заболевание, обусловленное поражением спинного мозга и характеризующееся преимущественно поражением нервной системы (полиомиелит), за исключением формы с поражением головного мозга (бульбарный энцефалит);
- заболевание глаз, при котором периодически или постоянно повышается внутриглазное давление (открытоугольная и закрытоугольная глаукома);
- ранее была диагностирована редкая опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- инфекция глаз, вызванная вирусом простого герпеса;
- беременность;
- пожилой возраст (от 65 лет и старше), особенно у женщин в постменопаузе;
- судороги;
- зубные протезы или Вы получаете процедуры гемодиализа (высокий риск инфицирования);
- общее тяжелое состояние, отсутствие улучшения состояния (нет эффекта или эффект был кратковременный) после двух предыдущих введений препарата в сустав (при внутрисуставном применении).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если во время лечения препаратом Флостерон® у Вас появились такие симптомы, как покраснение кожи, сыпь, отеки (в том числе отек дыхательных путей), кожный зуд, ухудшение общего состояния, сопровождаемое головокружением, беспокойством, резким снижением артериального давления, обмороком, удушьем (анафилактический шок), немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. также раздел 4 листка-вкладыша).

На фоне лечения препаратом Флостерон® может повышаться восприимчивость к инфекционным заболеваниям, а также могут не проявляться симптомы некоторых из них. Некоторые инфекционные заболевания могут протекать тяжелее. Во время лечения препаратом Флостерон® не рекомендуется делать прививки. Также избегайте контакта с больными ветряной оспой и корью (особенно, если препарат Флостерон® применяется у ребенка).

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если у Вас усилилась боль, отечность в суставе, отмечается повышение температуры окружающих тканей и дальнейшее ограничение подвижности сустава (свидетельствуют о септическом артрите). Врач назначит Вам дополнительное обследование и необходимое лечение. Применение препарата Флостерон® противопоказано при септическом (инфекционном) артрите.

После успешного лечения сустава препаратом Флостерон® (внутрисуставного применения) избегайте чрезмерной нагрузки этого сустава.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если у Вас возникнет нечеткость зрения или любые другие нарушения зрения во время лечения препаратом Флостерон®. В этом случае Вам потребуется консультация окулиста для исключения заболеваний глаз, таких как помутнение хрусталика (катаракта), повышение внутриглазного давления (глаукома), отслойка сетчатки (центральная серозная хориоретинопатия) (см. также раздел 4 листка-вкладыша).

Вы будете находиться под тщательным медицинским наблюдением во время лечения препаратом Флостерон®, если у Вас:

- хроническая сердечная недостаточность;
- высокое артериальное давление, которое не контролируется лекарственными препаратами (неконтролируемая артериальная гипертензия);
- травма;
- язвенное поражение роговицы;
- заболевание, при котором повышено внутриглазное давление (глаукома).

Во время лечения препаратом Флостерон® (особенно длительного) лечащий врач может назначить Вам:

- консультацию окулиста;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- контроль артериального давления;
- анализ крови для контроля водно-электролитного баланса;
- общий анализ крови;
- определение концентрации сахара в крови. Если у Вас сахарный диабет, то, при необходимости, лечащий врач может корректировать дозу принимаемого Вами гипогликемического препарата (для снижения концентрации сахара в крови);
- антациды (нейтрализуют кислотность желудка) для облегчения состояния при изжоге;
- диету, богатую калием или прием препаратов калия. Пища также должна быть богатой белками, витаминами, с ограничением содержания жиров, углеводов и соли.

На фоне применения глюкокортикостероидов, в том числе и препарата Флостерон®, возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов.

Применение у спортсменов

Если Вы спортсмен, участвующий в соревнованиях под контролем Всемирного антидопингового агентства (WADA), перед началом лечения препаратом следует ознакомиться с правилами WADA, поскольку применение бетаметазона может повлиять на результаты допингового контроля.

**Дети и подростки**

Препарат Флостерон® применяется у детей в возрасте от 3 до 18 лет. У детей в период роста препарат должен применяться под особо тщательным наблюдением лечащего врача, который будет оценивать динамику роста и развития ребенка.

Не применяйте препарат Флостерон® у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

**Другие препараты и препарат Флостерон®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- фенобарбитал (применяется при эпилепсии, нарушениях сна и для седативного эффекта);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин (для лечения эпилепсии);
- эфедрин (стимулирует центральную нервную систему, сужает сосуды);
- эстрогены (женские половые гормоны);
- сильные ингибиторы изофермента CYP3A4

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

  - кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты);
  - кларитромицин (антибиотик);
  - ритонавир, кобицистат (для лечения ВИЧ-инфекции);
- калийвыводящие диуретики (мочегонные препараты, которые могут снижать содержание калия в крови);
- сердечные гликозиды (для лечения нарушений со стороны сердца);
- амфотерицин В (противогрибковый препарат);
- антикоагулянты (снижают свертываемость крови);
- нестероидные противовоспалительные препараты (для уменьшения воспаления и облегчения боли);
- препараты, содержащие этанол;
- соматропин (гормон роста);
- аминоглутетимид (противоопухолевое средство);
- ингибиторы холинэстеразы (повышают тонус и моторику мышц);
- изониазид (для лечения туберкулеза);
- циклоспорин (для лечения заболеваний иммунной системы и при пересадке органов);
- антибиотики группы макролидов;
- колестирамин (для снижения холестерина);
- гипогликемические препараты (снижают содержание сахара в крови).

**Применение препарата Флостерон® с алкоголем**

Избегайте употребления спиртных напитков (алкоголя) при применении препарата Флостерон®.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Флостерон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Безопасность применения бетаметазона при беременности не доказана, поэтому решение о возможном лечении во время беременности принимает врач.

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Флостерон®, как можно скорее проконсультируйтесь с врачом по поводу дальнейшего лечения. Если Вы получали

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

препарат Флостерон® во время беременности, сообщите об этом врачу.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Флостерон® в период грудного вскармливания.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данные о том, что применение препарата Флостерон® влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, отсутствуют.

**Препарат Флостерон® содержит бензиловый спирт**

В 1 мл (1 ампуле) данного препарата содержится 9 мг бензилового спирта, который может вызывать токсические и анафилактоидные реакции у младенцев и детей младше 3 лет. Препарат противопоказан детям в возрасте до 3 лет.

**Препарат Флостерон® содержит пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат**

Может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, сужение просвета бронхов, в том числе мелких, приводящее к нарушению дыхания (бронхоспазм).

**Препарат Флостерон® содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

## 3. Применение препарата Флостерон®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза**

Доза препарата подбирается врачом индивидуально в зависимости от Вашего состояния и тяжести заболевания.

Врач определит, сколько инъекций Вам сделают, куда будет вводиться препарат и какую дозу препарата Вы получите.

Препарат Флостерон® можно вводить внутримышечно, в сустав, рядом с суставом или внутрикожно (ткань, подлежащую лечению).

Сообщите врачу, если во время лечения препаратом Флостерон® у Вас возникла стрессовая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ситуация (не связанная с заболеванием) или есть угроза ее возникновения; лечащий врач может увеличить Вам дозу препарата.

**Применение у детей и подростков**

*Дети в возрасте от 3 до 18 лет*

Режим дозирования препарата устанавливается лечащим врачом индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и реакции ребенка. Следует применять минимальную эффективную дозу бетаметазона у детей в возрасте от 3 до 18 лет.

*Дети в возрасте от 0 до 3 лет*

Применение препарата Флостерон® противопоказано у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

**Путь и (или) способ введения**

Способ введения препарата определит лечащий врач индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции на лечение.

Возможны следующие пути введения: внутримышечные, внутрисуставные, околосуставные, интрабурсальные, внутрикожные, внутритканевые и внутриочаговые инъекции.

**Продолжительность лечения**

Продолжительность применения препарата Флостерон® зависит от характера заболевания и эффективности лечения и составляет от нескольких дней до нескольких месяцев и более. Врач сообщит Вам, сколько времени Вам следует применять препарат.

**Если Вы применили препарата Флостерон® больше, чем следовало**

Если Вы подозреваете, что получили более высокую дозу препарата Флостерон®, чем требуется, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Введение в течение нескольких дней высоких доз бетаметазона не приводит к нежелательным последствиям (за исключением случаев применения очень высоких доз, или применения при сахарном диабете, глаукоме, обострении эрозивно-язвенных поражений желудка и кишечника, или при одновременном применении сердечных гликозидов, антикоагулянтов или калийвыводящих диуретиков).

В зависимости от Вашего состояния врач может назначить дополнительное обследование и (или) соответствующее лечение.

**Если Вы забыли применить препарат Флостерон®**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Частоту введения инъекций определяет врач. Если по какой-либо причине Вы не получили запланированную инъекцию, как можно скорее сообщите об этом лечащему врачу.

**Если Вы прекратили применение препарата Флостерон®**

Не прекращайте применение препарата Флостерон® самостоятельно без предварительной консультации с врачом.

Если Вы прекратите применение препарата слишком рано, возможно обострение Вашего заболевания. Если Вы планируете прекратить лечение, как можно скорее обратитесь к врачу. В случае длительного приема больших доз лечение прекращают постепенно.

Врач может наблюдать за Вашим состоянием, по крайней мере, в течение 1 года после окончания длительного лечения или применения в высоких дозах.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Флостерон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота развития и выраженность нежелательных реакций зависят от длительности применения и величины применяемой дозы.

**Прекратите применение препарата Флостерон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:**

- реакции гиперчувствительности – могут проявляться покраснением кожи, появлением сыпи, отеком (в том числе и отеком дыхательных путей), кожным зудом, ухудшением общего состояния, сопровождаться головокружением, беспокойством, резким снижением артериального давления, обмороком, возможно развитие удушья (анафилактические реакции, анафилактический шок);
- кожная сыпь, крапивница, шелушение кожи, отек лица, губ, языка и горла, которые могут вызывать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- при введении под оболочку спинного или головного мозга (интратекальное введение) – серозное воспаление паутинной оболочки головного или спинного мозга (арахноидит), воспаление оболочек головного и спинного мозга (менингит), снижение силы мышц (парез), паралич, нарушения чувствительности (сенсорные нарушения);
- интенсивная боль в глазу, снижение зрения, радужные круги вокруг источника света,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

головная боль и тошнота, вызванные повышением внутриглазного давления (глаукома);

- в редких случаях – слепота (при введении препарата в области лица и головы);
- состояния, связанные с образованием и перемещением по сосудам тромбов (тромбоэмболические осложнения), которые могут проявляться выраженным отеком, распирающей болью и изменением цвета кожи в области закупорки глубоких вен нижних конечностей;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта с возможной последующей перфорацией (характеризуется очень сильной болью в животе, повышением температуры, слабостью, бледностью кожных покровов, тошнотой, рвотой, учащением сердцебиения) и кровотечением (проявляется кровавой рвотой и/или черным полужидким стулом (меленой));
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) – характеризуется резкой болью в животе, ухудшением общего состояния, тошнотой, рвотой, возможно повышение температуры;
- нарушение целостности сердечной мышцы (разрыв миокарда) после недавно перенесенного сердечного приступа (острого инфаркта миокарда) – может проявляться учащенным сердцебиением (тахикардией), снижением артериального давления, одышкой, головокружением, болью за грудиной.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Флостерон®:**

Инфекции

- повышенная восприимчивость к инфекциям и тяжесть их проявления при подавлении клинических симптомов.

Гормональные нарушения

- угнетение функции надпочечников и гипофиза;
- вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса при заболевании, травме, хирургическом вмешательстве);
- центральное ожирение с одновременным снижением жировой ткани в области бедер, ягодиц и рук, красные полосы в области живота и бедер (стрии), угревидные высыпания, «лунообразное» лицо багрово-красного цвета, склонность к образованию синяков (синдром Иценко-Кушинга);
- снижение толерантности к глюкозе;
- «стероидный» сахарный диабет;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- манифестация латентного сахарного диабета;
- повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах;
- избыточный рост волос по мужскому типу у женщин (гирсутизм);
- избыточный рост волос (гипертрихоз);
- при применении во время беременности – задержка внутриутробного развития плода.

Обмен веществ и питание

- состояние, при котором количество выведенного из организма азота превышает количество поступившего (отрицательный азотистый баланс, возникает из-за разрушения белков);
- заболевание, при котором в подкожной клетчатке появляется множество очагов жировой ткани (липоматоз (в том числе медиастинальный и эпидуральный липоматоз, которые могут вызывать неврологические осложнения));
- повышение массы тела;
- повышение аппетита;
- повышение содержания натрия в крови (гипернатриемия);
- увеличение выведения калия;
- увеличение выведения кальция;
- смещение кислотно-щелочного баланса организма в сторону понижения кислотности из-за недостатка калия в организме (гипокалиемический алкалоз);
- задержка жидкости в тканях.

Психические нарушения

- чувство «приподнятого настроения» (эйфория);
- изменения настроения;
- депрессия (с выраженными психотическими реакциями);
- личностные расстройства;
- повышенная раздражительность;
- бессонница.

Нервная система

- судороги;
- повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (чаще по окончании лечения);
- головокружение;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- головная боль;
- воспаление периферических нервов (неврит);
- нарушение чувствительности (нейропатия);
- неприятное ощущение покалывания, жжения (парестезия).

Орган зрения

- один из видов помутнения хрусталика (задняя субкапсулярная катаракта);
- повышение внутриглазного давления;
- выпячивание глазного яблока (экзофтальм);
- нечеткость зрения.

Сердце

- нарушения ритма сердца;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия) (вплоть до остановки сердца);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов).

Сосуды

- повышение артериального давления;
- воспаление сосудов (васкулит);
- снижение артериального давления.

Органы пищеварения

- вздутие живота (метеоризм);
- икота;
- тошнота;
- увеличение размеров печени (гепатомегалия);
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови (обычно обратимое).

Кожа

- нарушение заживления ран;
- атрофия и истончение кожи;
- точечные кровоизлияния (петехии);
- синяки (экхимозы);
- мелкие кровоизлияния в кожу (пурпура);
- повышенное потоотделение;
- воспаление кожи (дерматит);
- «стероидные» угри;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- растяжки на коже (стрии);
- склонность к развитию гнойно-воспалительных заболеваний кожи, вызванных бактериями (пиодермия), и грибковых поражений кожи (кандидоз);
- снижение реакции при проведении кожных тестов;
- аллергическая реакция с покраснением кожи, образованием волдырей и зудом (крапивница);
- кожная сыпь;
- истончение волос на голове;
- аллергическое поражение кожи, сопровождаемое зудом, сыпью, покраснением (аллергический дерматит);
- покраснение кожи (эритема).

Мышцы, кости, соединительная ткань

- мышечная слабость;
- боль в мышцах, судороги, связанные с приемом стероидов («стероидная» миопатия);
- потеря мышечной массы;
- усиление миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении;
- снижение плотности костной ткани с нарушением ее структуры и повышенной хрупкостью костей (остеопороз);
- компрессионный перелом позвоночника;
- не связанный с инфекцией (асептический) некроз головки бедренной или плечевой кости;
- патологические переломы трубчатых костей;
- разрывы сухожилий;
- нестабильность суставов (при повторных внутрисуставных введениях).

Репродуктивная система

- нарушение менструального цикла;
- изменение подвижности и количества сперматозоидов.

Общие нарушения и реакции в месте введения

- гипер- или гипопигментация;
- подкожная и кожная атрофия;
- асептические абсцессы;
- «прилив» крови к коже лица после инъекции (или внутрисуставного введения);
- состояние после прогрессирующего разрушения суставов, которое развивается у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

пациентов, неспособных ощущать боль, постоянно травмирующих суставы и не замечающих ранние признаки их поражения (нейрогенная артропатия).

**Дополнительные нежелательные реакции у детей**

- задержка роста и полового развития у детей;
- нарушение работы сердца, вызванное утолщением его стенок (гипертрофическая миопатия) у недоношенных детей.

Зарегистрированы случаи гипогликемии у новорожденных после применения бетаметазона во время беременности (антенатального применения).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

*Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес эл. почты: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

## 5. Хранение препарата Флостерон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

упаковке после «Годен до:…».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (ампула в пачке картонной) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Флостерон® содержит**

Действующим веществом является бетаметазон.

1 мл суспензии для инъекций содержит 5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата) и 2 мг бетаметазона (в виде бетаметазона натрия фосфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия фосфат дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, полисорбат 80, бензиловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, кроскармеллоза натрия, макрогол, хлороводородной кислоты раствор 1,0 М, вода для инъекций.

См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Флостерон® содержит бензиловый спирт», «Препарат Флостерон® содержит пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат»), «Препарат Флостерон® содержит натрий».

**Внешний вид препарата Флостерон® и содержимое упаковки**

Суспензия для инъекций.

Бесцветная, слегка вязкая жидкость, содержащая легко ресуспендируемые белые частицы, свободная от посторонних включений.

По 1 мл препарата в ампуле из прозрачного, бесцветного стекла (тип I) с цветной точкой на месте разлома ампулы.

По 1 или 5 ампул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

1 блистер помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

| Торговое наименование | Государство ЕАЭС |
|---|---|
| Флостерон® | Российская Федерация |
| Флостерон | Республика Армения |

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация*

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

*Республика Армения*

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

<----------->

(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

**Флостерон®, 7 мг/мл, суспензия для инъекций**

Действующее вещество: бетаметазон

**Режим дозирования**

Режим дозирования препарата устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системная терапия

Начальная доза препарата Флостерон® в большинстве случаев составляет 1–2 мл. Введение повторяют по мере необходимости, в зависимости от состояния пациента.

Препарат вводят внутримышечно (в/м):

- при тяжелых состояниях, требующих принятия экстренных мер. Начальная доза составляет 2 мл;
- при различных дерматологических заболеваниях, как правило, достаточно введения 1 мл суспензии препарата Флостерон®;
- при заболеваниях дыхательной системы. Начало действия препарата наступает в течение нескольких часов после в/м введения препарата. При бронхиальной астме, сенной лихорадке, аллергическом бронхите и аллергическом рините существенное улучшение состояния достигается после введения 1–2 мл препарата Флостерон®;
- при острых и хронических бурситах. Начальная доза для в/м введения составляет 1–2 мл суспензии. При необходимости проводят несколько повторных инъекций.

При отсутствии удовлетворительного клинического ответа в течение определенного промежутка времени терапию препаратом Флостерон® следует прекратить и подобрать другую терапию.

Местная терапия

При острых бурситах (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и преднадколенниковом) введение 1–2 мл суспензии в синовиальную сумку облегчает боль и восстанавливает подвижность сустава в течение нескольких часов. После купирования обострения при хронических бурситах применяют меньшие дозы препарата Флостерон®.

При острых тендосиновитах, тендинитах и перитендинитах 1 инъекция препарата Флостерон® улучшает состояние пациента, при хронических заболеваниях – инъекцию повторяют в зависимости от реакции пациента. Противопоказано введение препарата Флостерон® непосредственно в сухожилие.

Внутрисуставное введение препарата Флостерон® в дозе 0,5–2 мл снимает боль, также отмечается ограничение подвижности суставов при ревматоидном артрите и остеоартрозе в течение 2–4 часов после введения. Длительность терапевтического действия значительно варьирует и может составлять 4 и более недель.

Рекомендуемые дозы препарата Флостерон® при введении в крупные суставы составляют 1–2 мл, в средние – 0,5–1 мл, в мелкие – 0,25–0,5 мл.

При некоторых дерматологических заболеваниях эффективно внутрикожное введение препарата Флостерон® непосредственно в очаг поражения, доза составляет 0,2 мл/см. Очаг поражения равномерно обкалывают, используя туберкулиновый шприц и иглу диаметром

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

около 0,9 мм. Общее количество введенного препарата Флостерон® на всех участках не должно превышать 1 мл в течение 1 недели. Для введения в очаг поражения рекомендуется применять туберкулиновый шприц с иглой 26 калибра.

Рекомендуемые разовые дозы препарата Флостерон® (при интервале между введениями 1 неделя) при бурситах: при омозолелости – 0,25–0,5 мл (как правило, эффективны 2 инъекции), при шпоре – 0,5 мл, при ограничении подвижности большого пальца стопы – 0,5 мл, при синовиальной кисте – 0,25–0,5 мл, при тендосиновите – 0,5 мл, при остром подагрическом артрите – 0,5–1,0 мл. Для большинства инъекций подходит туберкулиновый шприц с иглой 25 калибра.

После достижения терапевтического эффекта поддерживающую дозу подбирают путем постепенного снижения дозы бетаметазона, вводимого через соответствующие интервалы времени. Снижение дозы препарата Флостерон® продолжают до достижения минимальной эффективной дозы.

При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата Флостерон®. Отмену препарата после длительной терапии проводят путем постепенного снижения дозы.

Наблюдение за состоянием пациента осуществляют, по крайней мере, в течение 1 года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах.

**Способ применения**

Внутримышечные, внутрисуставные, околосуставные, интрабурсальные, внутрикожные, внутритканевые и внутриочаговые инъекции.

*Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним*

Препарат не предназначен для внутривенного и подкожного введения!

Стерильно!

Перед употреблением взбалтывать.

Незначительные размеры кристаллов бетаметазона дипропионата позволяют применять иглы небольшого диаметра (вплоть до 26 калибра) для внутрикожного введения и введения непосредственно в очаг поражения.

В/м введение ГКС следует осуществлять глубоко в мышцу, выбирая при этом крупные мышцы и избегая попадания в другие ткани (для предотвращения атрофических изменений).

*Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением или при работе с ним*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме редких случаев, когда при местном введении необходимо одновременное применение местноанестезирующего препарата. В этом случае используют 1 % или 2 % раствор прокаина гидрохлорида или лидокаина, не содержащий метилпарабена, пропилпарабена, фенола и других подобных веществ. При этом смешивание производят в шприце, сначала набирая в шприц из флакона требуемую дозу суспензии препарата Флостерон®. Затем в этот же шприц набирают из ампулы требуемое количество местного анестетика и встряхивают в течение короткого периода времени.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата Флостерон®.

**Несовместимость**

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме указанных в подразделе «Способ применения».