

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FLOSTERON

7 mg/ml

suspencija za injekciju

betametazon

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite o tome svoga ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Flosteron i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Flosteron
3. Kako uzimati lijek Flosteron?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flosteron?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE FLOSTERON I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek Flosteron sadrži aktivnu supstancu betametazon koja je sintetički kortikosteroid.

Djeluje protuupalno, smanjuje djelovanje imunološkog sistema i sprečava reakcije preosjetljivosti.

Betametazonfosfat-natrij je lako topivi spoj koji se brzo apsorpira u tkiva i ima brzi učinak.

Budući da se betametazondipropionat apsorpira sporije, njegovo djelovanje je dugotrajnije.

Kombinacija oba spoja omogućuje brzo i produženo djelovanje. Djeluje lokalno ili sistemski, ovisno o načinu primjene (u zglob, oko zgloba, u tkivo koje liječimo, u kožu, iznimno u mišić).

Lijek Flosteron (injekcije) dajemo bolesnicima kod bolesti kod kojih je potrebno prije svega lokalno, iznimno sistemsko kortikosteroidno liječenje.

Lokalno liječenje

Lijek Flosteron dajemo intraartikularno (u zglob) i periartikularno (oko zgloba) kod upalnih reumatskih bolesti, intraartikularno (u zglob) kod degenerativnih reumatskih bolesti, naročito ako je prisutna upala zglobne ovojnice (ne dajemo ga kod artroze kuka), kod izvanzglobnog reumatizma, reumatske polimijalgije, iznimno kod kožnih bolesti ako promjene ne reagiraju na druge oblike lokalnog liječenja.

Sistemsko liječenje

Sistemski učinak Flosterona koristi se kod nekih alergijskih bolesti (sezonska ili hronična upala nosne sluznice, reakcije preosjetljivosti).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI FLOSTERON

Nemojte uzimati Flosteron:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na betametazon ili bilo koji sastojak lijeka Flosterona (navedeno u dijelu 6.)

Osim u neophodnim slučajevima, lijek ne smijete primati:

- ako se liječite ili ste se liječili zbog tuberkuloze,
- ako se liječite ili ste se liječili zbog psihičkih poremećaja (psihoza),
- ako se liječite zbog želučanog ulkusa,
- ako ste prije kratkog vremena imali operaciju na crijevu ili imate crijevnu upalu (divertikulitis),
- ako ste prije kratkog vremena imali operaciju ili tešku ozljedu,
- ako se liječite zbog zelene mreže (glaukoma),

- ako se liječite zbog šećerne bolesti,
- ako se liječite zbog blokade krvnih žila krvnim ugrušcima (tromboembolija),
- ako imate bakterijsku ili sistemsku gljivičnu infekciju i ne liječite se na odgovarajući način,
- ako imate bubrežno zatajenje
- ako su kod vas vidljive posljedice djelovanja prevelikih količina kortikosteroida (Cushingov sindrom),

Prije cijepljenja virusnim cjepivom obavezno recite ljekaru da se liječite Flosteronom (između zadnje doze Flosterona i datuma cijepljenja mora proći barem 8 sedmica) ili ako ste liječenje Flosteronom završili manje od 14 dana prije cijepljenja.

Budite oprezni s Flosteronom:

Obratite se vašem ljekaru prije nego primijenite Flosteron.

Lijek Flosteron ne smijemo davati u venu, u upaljen ili nestabilan zglobov.

Lijek Flosteron ne smijemo davati u područje Ahilove tetive, jer može puknuti.

Prije početka liječenja Flosteronom recite ljekaru:

- ako se liječite zbog osteoporoze,
- ako se liječite zbog povišenog krvnog pritiska,
- ako se liječite zbog brzog umaranja mišića (miastenije gravis),
- ako se liječite zbog srčanog popuštanja,
- ako se liječite zbog padavice (epilepsije),
- ako imate jako smanjeni rad štitnjače (hipotireozu),
- ako imate teško oštećenje jetrene funkcije,
- ako imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde).

Za vrijeme liječenja Flosteronom izbjegavajte dodire s bolesnicima s vodenim kozicama ili herpesom. Ako do dodira ipak dođe, o tome se što prije posavjetujte s ljekarom.

Budući da je tokom liječenja Flosteronom povećan rizik smanjivanja količine kalija u krvi, ljekar će kod dugotrajnog liječenja više puta provjeriti količinu kalija.

Kod dugotrajnog primanja velikih doza, liječenje prekidamo postepeno.

Prije planiranog kožnog testiranja za utvrđivanje mogućih alergija recite ljekaru da se liječite Flosteronom. Kod sebe imajte uvijek osnovne podatke o liječenju.

Obratite se Vašem ljekaru u slučaju pojave zamućenog vida ili drugih poremećaja vida

Djeca i adolescenti

Primjena Flosterona u djece se ne preporučuje.

Uzimanje drugih lijekova s Flosteronom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Neki lijekovi mogu povećati učinke ovog lijeka i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš ljekar će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Naročito obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate:

- lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska,
- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretici),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- lijekove za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka,
- lijekove za liječenje nesanice (barbiturati),
- lijekove za liječenje epilepsije (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, primidon),
- lijek za liječenje tuberkuloze (rifampicin),
- lijek za smanjivanje začepljenosti nosa (efedrin),
- lijekove protiv bolova ili za snižavanje povišene tjelesne temperature (i aspirin),
- lijekove za liječenje srčanog popuštanja (glikozidi digitalisa),

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upotreba kortikosteroida za vrijeme trudnoće može štetno utjecati na plod. Trudnice neka primaju lijek samo ako je korist veća od rizika.

Novorođenčad majki koje su primile Flosteron pred kraj trudnoće mogu imati nisku razinu šećera u krvi nakon rođenja.

Ako dojite, ne uzimajte lijek Flosteron.

Upravljanje vozilima i mašinama

Lijek Flosteron nema uticaja na sposobnost vožnje i upravljanje mašinama.

Ostala upozorenja

Lijek Flosteron sadrži 9 mg/ml suspenzije benzilnog alkohola. Ne smijemo ga davati nedonoščadi ili novorođenčadi. Kod dojenčadi i djece u dobi do 3. godine može uzrokovati toksične i alergijske reakcije.

Flosteron sadrži propilparahidroksibenzoat i metilparahidroksibenzoat. Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i reakcije preosjetljivosti), iznimno bronhospazam. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, što u biti znači "bez natrija".

3. KAKO UZIMATI FLOSTERON?

Kod upotrebe lijeka Flosterona tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Doziranje se prilagođava pojedinačnom bolesniku s obzirom na njegovo stanje i ozbiljnost bolesti. Prije upotrebe protresite ampulu.

Lokalna primjena

Uobičajena doza je od 0,25 ml do 2 ml u razmaku od najmanje 4 sedmice.

U veoma velike zglobove (kuk) dajemo u zglob ili oko zgloba od 1 ml do 2 ml, u velike zglobove (koljeno, gležanj, rame) 1 ml, u srednje velike zglobove (lakat, zapešće) od 0,5 ml do 1 ml; u male zglobove od 0,25 ml do 0,5 ml.

U kožna bolesna oštećenja (u kožu, ne potkožno!) dajemo pojedinačne doze koje ne smiju biti veće od 0,2 ml/cm², a tjedna doza za sva zahvaćena područja ne smije biti veća od 1 ml.

U sluzne vrećice (burze) dajemo od 0,25 ml do 1 ml (u akutnoj fazi do 2 ml), kod upale ovojnice tetiva i upala tetive 0,5 ml, a kod upale vezivnih tkiva od 0,5 ml do 1 ml.

Ako je potrebno, lijek Flosteron možemo u brizgalici pomiješati s lokalnim anestetikom (pogledajte informacije namijenjene zdravstvenom osoblju).

Sistemska primjena kod alergijskih bolesti

Doza za sistemska primjenu je isključivo jednokratna, i to od 1 ml do 2 ml (uvijek ga dajemo u mišić, nikada u venu!). Lijek ubrizgamo duboko u mišić u predjelu stražnjice.

Smatrate li da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Ako uzmete više Flosterona nego što ste trebali

Kod prevelikog doziranja mogu se, obično tek nakon višesedmičnog davanja, pojaviti većina nabrojenih štetnih učinaka (pogledajte poglavlje Moguće nuspojave), naročito Cushingov sindrom. Znakove prevelikog doziranja liječimo simptomatski. Učinci mogu trajati više sedmica.

Ako ste zaboravili uzeti Flosteron

O učestalosti davanja lijeka odlučit će ljekar. Ako iz bilo kojeg razloga niste primili planiranu injekciju, o tome što prije obavijestite ljekara.

Ako prestanete uzimati Flosteron

Samovoljno prekidanje liječenja može biti veoma opasno. Ako liječenje prekinete prerano, bolest se može pogoršati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Flosterona obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Flosteron može izazvati nuspojave.

Nuspojave su prema učestalosti razvrstane u sljedeće skupine:

Veoma česte	Pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika
Česte	Pojavljuju se kod 1 do 10 bolesnika na 100 bolesnika
Manje česte	Pojavljuju se kod 1 do 10 bolesnika na 1000 bolesnika
Rijetke	Pojavljuju se kod 1 do 10 bolesnika na 10.000 bolesnika
Veoma rijetke	Pojavljuju se kod manje od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika
Nepoznata učestalost	Iz raspoloživih podataka nije moguće procijeniti učestalost

Mogu se pojaviti:

Česte:

- aknama sličan kožni osip, stanjivanje i manja elastičnost kože, dlakavost u žena (hirsutizam), produženo zacjeljivanje rana, pruge u koži (strije),
- slabost mišića (naročito na rukama i nogama), prekidanje tetiva, lomovi kralježaka ili kukova, i nestajanje koštanog tkiva (osteoporoza),
- retencija natrija i tekućina u tijelu, smanjena količina kalija u krvi, Cushingov sindrom (lice kao pun mjesec i zaobljen gornji dio leđa), usporeni rast djece, pogoršanje šećerne bolesti

Manje česte:

- glavobolja, povišen pritisak u glavi;
- dvostruki vid, siva mrena, povišen očni pritisak
- čir na želucu, krvarenje iz želuca ili crijeva, bolovi u trbuhu,
- gljivična infekcija usta i ždrijela (mliječno-bijeli plakovi u ustima), izbijanje prikrivenih infekcija,
- začepljenje krvnih žila (flebotromboza), povišen krvni pritisak,
- poremećaji menstrualnog ciklusa,
- blaga euforija ili depresija.

Rijetke:

- povišene vrijednosti određenih krvnih stanica (eozinofilija, leukocitoza),
- smetnje raspoloženja, psihoza.

Veoma rijetke:

- jednostrana bol i otvrdnuće u kuku (koje ukazuje na avaskularnu nekrozu kostiju), povećanje tjelesne mase.

Nepoznato:

- zamućen vid,
- štucanje.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. ČUVANJE LIJEKA FLOSTERON

Flosteron morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od svjetla.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijek Flosteron se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Flosteron sadrži?

- Aktivna supstanca je betametazon. 1 ml suspenzije za injekciju (1 ampula) sadrži 2 mg betametazona u obliku 2,63 betametazon fosfat- natrija i 5 mg betametazona u obliku 6,43 mg betametazon dipropionata.
- Pomoćne supstance su natrij hidrogenfosfat dihidrat, natrij hlorid, natrij edetat, polisorbit 80, benzilni alkohol, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), premreženi natrij karmelozat, makrogol, koncentrovana hlorovodična kiselina, voda za injekcije.

Kako Flosteron izgleda i sadržaj pakovanja?

Suspenzija za injekciju je bezbojna i lagano viskozna.

Na raspolaganju su kutije s 5 ampula po 1 ml suspenzije za injekciju.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A,
Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-5302/21 od 05.09.2022.

Datum revizije teksta:

05.09.2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenom osoblju (pogledajte poglavlje 3):

Inkompatibilnost:

Iako možemo miješati suspenziju lijeka Flosterona s lokalnim anestetikom u brizgalici, uvijek je potrebno provjeriti kompatibilnost.