

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Celestone, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Betamethasonum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Celestone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Celestone
3. Jak stosować lek Celestone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Celestone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Celestone i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Celestone - betametazon wykazuje silne działanie przeciwzapalne, przeciwzulenione i przeciwreumatyczne. Celestone przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania, w objawowym leczeniu różnych ciężkich schorzeń, w celu złagodzenia lub wyeliminowania ostrej fazy ich przebiegu:

Schorzenia gruczołów wewnętrznego wydzielania: pierwotna i wtórna niedoczynność kory nadnerczy, ostra niewydolność kory nadnerczy, ciężki uraz lub choroba poprzedzająca zabieg operacyjny u pacjenta z rozpoznaną wcześniej niedoczynnością kory nadnerczy lub ograniczoną czynnością kory nadnerczy, wstrząs niereagujący na standardowe leczenie z powodu znanej lub podejrzewanej niedoczynności kory nadnerczy, stan po obustronnym usunięciu nadnerczy, wrodzony przerost nadnerczy, ostre zapalenie tarczycy, nieropne zapalenie tarczycy, przełom tarczycowy.

Wstrząs: leczenie wspomagające z równoczesnym stosowaniem standardowych metod leczenia.

Obrzęk mózgu (zwiększone ciśnienie śródczaszkowe): leczenie wspomagające w celu zmniejszenia obrzęku mózgu lub zapobiegania jego powstaniu w związku z zabiegiem operacyjnym lub innymi urazami mózgu, w chorobach naczyniowych mózgu (udar).

Schorzenia układu ruchu: krótkotrwałe leczenie wspomagające, zaostrzenia reumatoidalnego zapalenia stawów, zapalenia kości i stawów (pourazowego), zapalenia błony maziowej, łuszczykowego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, ostrej dny stawowej, ostrego i podostrego zapalenia kaletki maziowej, ostrej choroby reumatycznej, gośćca mięśniowo-ścięgnistego, zapalenia nadkłykcia, zapalenia pochewki ścięgna, zapalenia mięśni i powięzi.

Celestone roztwór do wstrzykiwań może być także stosowany w leczeniu torbieli galaretowatych pochewki ścięgienistej.

Choroby skóry: leczenie pęcherzycy, opryszczkowego pęcherzowego zapalenia skóry, ciężkiego rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona), złuszczonego zapalenia skóry, ziarniaka

grzybiastego, ciężkiej łuszczycy, wyprysku alergicznego (przewlekłego zapalenia skóry), ciężkiego łojotokowego zapalenia skóry.

Stany alergiczne: opanowanie ciężkich schorzeń alergicznych niepoddających się standardowemu leczeniu, takich jak sezonowy lub całoroczny alergiczny nieżyt nosa, polipowatość nosa, astma oskrzelowa, kontaktowe zapalenie skóry, atopowe zapalenie skóry, polekowa alergja, odczynu posurowicze i ostry nieinfekcyjny obrzęk krtani.

Choroby układu krwiotwórczego: małopłytkowość samoistna i wtórna u dorosłych, autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna, odczynu poprzetoczeniowe.

W zapobieganiu zespołowi zaburzeń oddychania (chorobie błon szklistych) u wcześniaków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Celestone

Kiedy nie stosować leku Celestone:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ogólnoustrojowa grzybica.

Nie stosować kortykosteroidów w przypadku: gruźlicy, osteoporozy, chwiejności emocjonalnej, choroby wrzodowej, jaskry pierwotnej, wczesnego zespolenia żył, cukrzycy, zespołu Cushinga, niewydolności nerek, zakażenia bakteryjnego, grzybiczego lub wirusowego, leczenia zespołu błon szklistych po urodzeniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Celestone należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką szczególnie, jeśli pacjent ma guz chromochłonny (guz nadnercza).

W przypadku zewnątrzoponowego wstrzyknięcia kortykosteroidów zgłaszano występowanie ciężkich zdarzeń neurologicznych, czasem kończących się zgonem. Do zgłaszanych swoistych zdarzeń należały między innymi zawał rdzenia kręgowego, paraplegia, tetraplegia, ślepotą korowa i udar mózgu. Występowanie tych ciężkich zdarzeń neurologicznych zgłaszano niezależnie od zastosowania fluoroskopii. Bezpieczeństwo stosowania oraz skuteczność zewnątrzoponowego podawania kortykosteroidów nie zostały określone i dlatego kortykosteroidy nie zostały dopuszczone do takiego zastosowania.

U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy drogą pozajelitową zgłaszano rzadkie przypadki reakcji anafilaktoidalnych lub anafilaktycznych z możliwością wystąpienia wstrząsu. Z tego powodu lekarz podejmie odpowiednie środki zapobiegawcze u pacjentów z uczuleniem na kortykosteroidy w przeszłości.

Należy przestrzegać zasad aseptyki podczas wykonywania wstrzyknięć.

Kortykosteroidy nie są wskazane w leczeniu choroby błon szklistych u wcześniaków po urodzeniu.

W profilaktycznym leczeniu zespołu błon szklistych u wcześniaków, kortykosteroidy nie powinny być podawane kobietom w ciąży w stanie przedrzucawkowym i w okresie rzucawki lub przy uszkodzonym łożysku.

Wstrzyknięcia domięśniowe leku Celestone należy wykonywać głęboko w duże masy mięśniowe w celu uniknięcia miejscowego zaniku tkanek.

Należy zachować ostrożność przy domięśniowym podawaniu leku Celestone pacjentom z samoistną płamicą małopłytkową (choroba Werlhofa).

Podawanie miejscowe do tkanek miękkich i podanie dostawowe może wywołać zarówno działanie miejscowe jak i ogólne.

Po długotrwałym leczeniu pozajelitowym należy, po rozważeniu potencjalnych korzyści i ryzyka kontynuować leczenie doustne.

Kortykosteroidy mogą maskować niektóre objawy zakażenia i podczas ich stosowania mogą wystąpić nowe zakażenia. Podawanie kortykosteroidów może zmniejszyć odporność oraz uniemożliwić lokalizację zakażenia.

Długotrwałe podawanie kortykosteroidów może powodować zaciemnienie podtorebkową tylną (zwłaszcza u dzieci), jaskrę z możliwością uszkodzenia nerwu wzrokowego oraz zwiększać skłonność do wtórnych zakażeń oka spowodowanych przez grzyby lub wirusy. Należy regularnie przeprowadzać badania okulistyczne, szczególnie jeśli leczenie jest długotrwałe (trwające ponad 6 tygodni).

Średnie i duże dawki kortykosteroidów mogą powodować wzrost ciśnienia tętniczego, zatrzymanie sodu i wody oraz zwiększenie wydalania potasu. Należy rozważyć znaczne ograniczenie soli w diecie oraz uzupełnianie potasu. Wszystkie kortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia.

W czasie leczenia kortykosteroidami pacjenci nie powinni być szczepieni na ospę. Nie należy również wykonywać innych szczepień ochronnych, zwłaszcza w czasie stosowania dużych dawek kortykosteroidów, ze względu na ryzyko powikłań neurologicznych i brak przeciwciał. Jednakże, szczepienia mogą być wykonywane u pacjentów otrzymujących kortykoterapię substytucyjną np. w chorobie Addisona.

Pacjenci otrzymujący immunosupresyjne dawki kortykosteroidów powinni być uprzedzeni, że należy unikać kontaktu z osobami chorymi na ospę wietrzną i odrę. Jeśli taki kontakt nastąpił, należy poinformować o tym lekarza. Jest to szczególnie ważne u dzieci.

Podawanie kortykosteroidów pacjentom z czynną gruźlicą powinno być ograniczone tylko do przypadków o gwałtownym przebiegu lub prosówki, w których kortykosteroidy podaje się z lekami przeciwegruźliczymi.

Jeżeli podawanie kortykosteroidów jest wskazane u osób z nieczynną postacią gruźlicy lub u pacjentów z dodatnim odczynem tuberkulinowym, należy dokładnie obserwować pacjenta, ponieważ może dojść do uczynnienia choroby. W czasie długotrwałego leczenia kortykosteroidami pacjenci powinni otrzymywać profilaktycznie leki przeciwegruźlicze. Jeżeli stosuje się ryfampicynę, należy brać pod uwagę zwiększoną eliminację wątrobową kortykosteroidów; konieczne może być wówczas dostosowanie dawki kortykosteroidów.

Na skutek zbyt szybkiego odstawiania kortykosteroidów może wystąpić polekowa wtórna niewydolność kory nadnerczy, którą można zminimalizować przez stopniowe, powolne zmniejszanie dawek. Względna niewydolność kory nadnerczy może utrzymywać się przez miesiąc po zakończeniu leczenia, jeżeli w tym okresie pojawi się sytuacja stresowa należy ponownie podać kortykosteroidy. Ponieważ dodatkowo może być upośledzone wydzielanie mineralokortykosteroidów, równocześnie należy zwiększyć podaż soli kuchennej i (lub) podać lek z grupy mineralokortykosteroidów.

Działanie kortykosteroidów jest większe u pacjentów z niedoczynnością tarczycy lub marskością wątroby.

Zaleca się ostrożne podawanie kortykosteroidów pacjentom z opryszczką oczną z uwagi na możliwą perforację rogówki.

Kortykosteroidy mogą nasilać istniejące zaburzenia emocjonalne i tendencje do występowania psychozy.

Kortykosteroidy należy stosować ostrożnie: w nieswoistym wrzodziejącym zapaleniu okrężnicy, w razie ryzyka perforacji jelita, ropni lub innego ropnego zakażenia, w przypadkach zapalenia uchyłków jelitowych, niedawno wykonanych zespołów jelit, czynnych lub utajonych wrzodów trawiennych, niewydolności nerek lub serca, nadciśnieniu tętniczym, osteoporozie i miastonii, skłonności do zakrzepów z zatorami lub w zakrzepowym zapaleniu żył.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Należy dokładnie obserwować wzrost i rozwój niemowląt oraz dzieci leczonych długotrwale kortykosteroidami ze względu na ryzyko zahamowania wzrostu i zahamowania endogennej produkcji kortykosteroidów.

Celestone a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Równoczesne podawanie fenobarbitalu, ryfampicyny, fenytoiny lub efedryny może nasilać metabolizm kortykosteroidów, zmniejszając ich działanie.

Objawy nadmiaru kortykosteroidów mogą występować u pacjentów otrzymujących lek kortykosteroidowy i estrogen.

Równoczesne podawanie kortykosteroidów i leków moczopędnych zwiększających wydalanie potasu może nasilać hipokaliemię. Stosowanie kortykosteroidów łącznie z glikozydami naparstnicy może zwiększać możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca lub toksycznego wpływu glikozydów naparstnicy w wyniku hipokaliemii. Kortykosteroidy mogą nasilać niedobór potasu wywołany przez amfoterycynę B. U wszystkich pacjentów otrzymujących jednocześnie wymienione leki należy dokładnie kontrolować poziom elektrolitów w surowicy, zwłaszcza poziom potasu.

Równoczesne podawanie kortykosteroidów i leków hamujących krzepliwość z grupy pochodnych kumaryny może wpływać na działanie przeciwzakrzepowe tak, że może być konieczna zmiana dawkowania leku hamującego krzepliwość.

Kortykosteroidy mogą zmniejszać stężenie salicylanów we krwi. Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie z kortykosteroidami u pacjentów z obniżonym poziomem protrombiny.

Jednoczesne przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub alkoholu z glikokortykosteroidami może zwiększać ryzyko występowania owrzodzeń przewodu pokarmowego lub nasilać objawy choroby wrzodowej.

Podawanie kortykosteroidów pacjentom z cukrzycą może powodować konieczność zmiany dawki leków przeciwcukrzycowych, ponieważ na skutek działania kortykosteroidów następuje zwiększenie stężenia glukozy we krwi.

Kortykosteroidy mogą zmniejszać działanie równocześnie podawanej somatotropiny. Podczas podawania somatotropiny należy unikać dawek betametazonu przekraczających 450 µg (0,45 mg) na metr kwadratowy powierzchni ciała.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Celestone i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały, że duże dawki kortykosteroidów podawane w okresie ciąży mogą być przyczyną wad rozwojowych płodu. Brak badań dotyczących nieprawidłowości rozwojowych u człowieka, podczas stosowania kortykosteroidów w okresie ciąży. Kortykosteroidy powinny być podawane kobietom w okresie ciąży oraz w wieku rozrodczym tylko w przypadku kiedy korzyści wynikające z leczenia przewyższają potencjalne zagrożenie dla matki i płodu.

Nie ma danych potwierdzających bezpieczeństwo profilaktycznego stosowania kortykosteroidów powyżej 32 tygodnia ciąży. Lekarz powinien więc rozważyć korzyści wobec potencjalnego niebezpieczeństwa dla matki i płodu zanim zastosuje kortykosteroidy, w tym okresie ciąży.

W profilaktycznym leczeniu zespołu błon szklistych u wcześniaków, kortykosteroidy nie powinny być podawane kobietom w ciąży w stanie przedzucawkowym i w okresie rzucawki lub z objawami uszkodzenia łożyska.

Niemowlęta urodzone przez matki leczone dużymi dawkami kortykosteroidów w okresie ciąży, należy uważnie obserwować ze względu na ryzyko wystąpienia objawów niedoczynności nadnerczy oraz dokładnie zbadać z uwagi na ryzyko wystąpienia zaćmy wrodzonej, choć jest ono bardzo niewielkie.

Kobiety otrzymujące kortykosteroidy w okresie ciąży należy obserwować w czasie porodu i po porodzie, ponieważ w wyniku stresu związanego z porodem może wystąpić niewydolność nadnerczy.

U noworodków, których matki otrzymały lek Celestone pod koniec ciąży, po urodzeniu może występować małe stężenie cukru we krwi.

Karmienie piersią

Kortykosteroidy przenikają przez barierę łożyskową oraz do mleka ludzkiego.

Ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia niepożądanych działań u karmionych piersią niemowląt, których matki otrzymują lek Celestone, należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku Celestone, biorąc pod uwagę korzyści z leczenia dla matki.

Wpływ na płodność

U niektórych pacjentów kortykosteroidy mogą wpływać na ruchliwość oraz liczbę plemników.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choć zaburzenia widzenia występują rzadko, pacjenci którzy prowadzą pojazdy lub obsługują maszyny, powinni być o tym fakcie poinformowani.

Celestone zawiera sód

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być wzięta pod uwagę przy obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym do podania dożylnego produkcie leczniczym Celestone. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu leczniczego, pracownik ochrony zdrowia powinien zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Celestone

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku ustala się indywidualnie w zależności od rodzaju choroby, jej nasilenia i uzyskanej reakcji na lek.

U osób dorosłych początkowa dawka leku Celestone roztwór do wstrzykiwań wynosi do 8 mg betametazonu na dobę. Jeśli po odpowiednim okresie podawania ustalonej dawki początkowej nie następuje zadowalająca reakcja na leczenie, podawanie leku Celestone roztwór do wstrzykiwań należy przerwać i zastosować inne odpowiednie leczenie.

U dzieci początkowa dawka dobową betametazonu wynosi od 0,02 do 0,125 mg/kg masy ciała. Dawkowanie u niemowląt i dzieci tak jak i w przypadku osób dorosłych zależy od rodzaju schorzenia i jego nasilenia.

W nagłych wypadkach zalecane jest podawanie dożylnie leku Celestone. Celestone roztwór do wstrzykiwań może być podawany we wlewie kroplowym po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy. Celestone należy dodać do kroplówki tuż przed jej podłączeniem. Niezużyty roztwór należy natychmiast umieścić w lodówce i wykorzystać w ciągu 24 godzin.

Po uzyskaniu poprawy należy ustalić dawkowanie podtrzymujące zmniejszając stopniowo dawkę wstępną, aż do najmniejszej skutecznej dawki.

Dawkowanie w następujących schorzeniach

Wstrząs: wspomagająco lek Celestone roztwór do wstrzykiwań można podawać w dawce odpowiadającej 3 mg betametazonu. Jeśli wstrząs będzie się utrzymywał, dawkę można powtarzać co 4 - 6 godzin. Podawanie dużej dawki kortykosteroidów należy wstrzymać natychmiast po stabilizacji stanu pacjenta.

Obrzęk mózgu: poprawa może nastąpić w ciągu kilku godzin po podaniu leku Celestone roztwór do wstrzykiwań w dawce odpowiadającej 2 - 4 mg betametazonu. Pacjenci w stanie śpiączki mogą otrzymywać dawki od 2 do 4 mg cztery razy na dobę.

Schorzenia układu ruchu: zalecane dawki zależą od rozmiaru stawu i miejsca podawania leku:

Duże stawy (kolano, staw biodrowy, bark) 2 – 4 mg

Małe stawy (stawy stopy, dłoni, klatki piersiowej) 0,8 – 2 mg

Kaletka maziowa 2 – 3 mg

Pochewka ścięgna 0,4 – 1 mg

Tkanki miękkie 2 – 6 mg

Ganglion 1 – 2 mg

W zapobieganiu zespołowi zaburzeń oddychania (chorobie błon szklistych) u wcześniaków: jeśli konieczne jest wywołanie porodu przed 32 tygodniem ciąży lub gdy samoistny przedwczesny poród w tym okresie ciąży jest nieuchronny, lek Celestone roztwór do wstrzykiwań (w dawce odpowiadającej 4 – 6 mg betametazonu) należy podawać domięśniowo co 12 godzin przez 24 - 48 godzin (dwie do czterech dawek). Zaleca się podawanie leku Celestone roztwór do wstrzykiwań od 48 do 72 godzin przed spodziewanym porodem.

Odczyn poprzetoczeniowe: w zapobieganiu odczynom poprzetoczeniowym należy podać dożylnie 1 ml lub 2 ml leku Celestone roztwór do wstrzykiwań (od 4 do 8 mg betametazonu) tuż przed przetoczeniem krwi. Leku Celestone nie należy mieszać z przetaczaną krwią. Przy powtarzaniu przetoczeń krwi, w razie potrzeby tę samą dawkę można podać przed każdą transfuzją, nie przekraczając czterech dawek na dobę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Celestone roztwór do wstrzykiwań są takie same, jak w przypadku innych kortykosteroidów i zależą zarówno od dawki, jak i czasu trwania leczenia. Zazwyczaj ustępują lub zmniejszają się po zmniejszeniu dawki bez konieczności przerwania leczenia.

| | |
|---|--|
| Zaburzenia układu immunologicznego | Reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny |
| Zaburzenia endokrynologiczne | Objawy przypominające zespół Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci, wtórny brak reakcji kory nadnerczy i przysadki mózgowej (zahamowanie osi przysadkowo-nadnerczowej), obniżenie tolerancji węglowodanów, cukrzyca, nasilenie cukrzycy |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | Zatrzymanie sodu, hipokaliemia, zasadowica hipokaliemiczna, zatrzymanie płynów, ujemny bilans azotowy, tłuszczakowatość, zwiększenie masy ciała |
| Zaburzenia psychiczne | Euforia, zmienność nastroju, zmiany osobowości, ciężka depresja, psychozy, bezsenność |
| Zaburzenia układu nerwowego | Drgawki, zawroty i bóle głowy, nadpobudliwość, wzrost ciśnienia śródczaszkowego z obrzękiem tarczy nerwu wzrokowego (guz rzekomy mózgu) |
| Zaburzenia oka | Zaćma, wzrost ciśnienia śródgałkowego, jaskra, wytrzeszcz, ślepotą Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych) |
| Zaburzenia serca | Zastoinowa niewydolność serca |
| Zaburzenia naczyniowe | Nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie twarzy |
| Zaburzenia żołądka i jelit | Owrzodzenie żołądka i jelit z możliwością perforacji i krwawienia, zapalenie trzustki, wzdęcia brzucha, wrzodziejące zapalenie przełyku |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Zaburzenia gojenia ran, zmiany zanikowe tkanki podskórnej i skóry, scieżnienie i kruchość skóry, wybroczyny i wylewy krwawe, nasilenie pocenia, pokrzywka, zaburzenia pigmentacji skóry (hiperpigmentacja i hipopigmentacja), alergiczne zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | Oslabienie mięśni, zanik mięśni, osteoporoza, kompresyjne złamanie trzonów kręgow, martwica aseptyczna główek kości udowej i ramiennej, nasilenie osłabienia mięśni w miastenii, pęknięcie ścięgna, miopatia posteroidea, patologiczne złamania kości długich, niestabilność stawów, zaostrzenie objawów miastenii |
| Ciąża, połóg i okres okołoporodowy | Hamowanie wzrostu płodu |
| Zaburzenia układu rozrodczego i piersi | Nieregularne miesiączki |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Zmiany zanikowe tkanki podskórnej i skóry w miejscu podania, jałowe ropnie w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania (po podaniu dostawowym), artropatia podobna do choroby Charcota w miejscu podania |

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Celestone

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Celestone

- Substancją czynną leku jest betametazon w postaci betametazonu sodu fosforanu.
- Jedna ampułka (1 ml roztworu) zawiera 4 mg betametazonu w postaci betametazonu sodu fosforanu.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, disodu fosforan dwuwodny, kwas fosforowy (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda leki Celestone i co zawiera opakowanie

Celestone to roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór, niezawierający cząstek stałych.

Dostępne opakowania:

1 ampułka lub 50 ampułek ze szkła bezbarwnego po 1 ml w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Organon Polska Sp. z o.o.

ul. Marszałkowska 126/134

00-008 Warszawa

Tel.: + 48 22 105 50 01

organonpolska@organon.com

Wytwórca:
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022