ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

كورتين 2 ملغ، قرص قابل للتشتت، CORTENE 2 mg

2. التركيب النوعي والكمي

بيتاميثازون..... 2.00 ملغ
لكل قرص قابل للتشتت.

سواغات ذات تأثير معروف: أسبارتام.
للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

قرص قابل للتشتت

.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

<u>الاضطرابات أو الأمراض</u>

<u>أمراض الكولاجين و النسيج الضام :</u>

النوبات التطورية للأمراض الجهازية، ولا سيما : الذئبة الحمامية الجهازية، التهاب الأوعية، التهاب العضلات المتعدد، الساركويد الحشوي

<u>الأمراض الجلدية</u>

- أمراض الفقاعات المناعية الذاتية الشديدة، مثل: الفقاع و الفقاع الفقاعي
- الأشكال الشديدة من الأورام الوعائية لدى الرضّع
- بعض أشكال الحزاز المسطّح
- بعض حالات الشرى الحاد
- الأشكال الشديدة من الأمراض الجلدية العدلية

<u>أمراض الجهاز الهضمي</u>

- النوبات التطورية لالتهاب القولون التقرّحي وداء كرون
- التهاب الكبد المناعي الذاتي النشط المزمن (مع أو بدون تشمع)
- التهاب الكبد الكحولي الحاد الشديد المثبت نسيجيًا

<u>الأمراض الغددية</u>

- التهاب الغدة الدرقية تحت الحادلدي كورفان الشديد
- بعض حالات فرط كالسيوم الدم

<u>أمراض الدم</u>

- الفرفرية قليلة الصفيحات المناعية الشديدة
- فقر الدم الانحلالي المناعي الذاتي
- بالمشاركة مع العلاج الكيميائي المختلفة في علاج الأورام اللمفاوية الخبيثة
- قلة أرومات الحمر المزمنة المكتسبة أو الخلقية

<u>الأمراض الإنتانية</u>

التهاب التامور الدرني والأشكال الخطيرة من السل المهددة للحياة
التهاب رئوي ناجم عن Pneumocystis carinii مع نقص أكسجة شديد

الأمراض الورمية

- علاج مضاد للإقياء أثناء العلاج الكيميائي
- النوبات الوذمية والالتهابية المصاحبة للعلاج الكيميائي أو الإشعاعي

أمراض الكلى

- المتلازمة النفروزية مع آفات كبيبية بسيطة
- المتلازمة النفروزية لآفات التصلّب البؤري القطعي البدئية
- المرحلة III و IV من اعتلال الكلية الذئبي
- الساركويد الحبيبي داخل الكلية
- التهاب الأوعية مع إصابة كلوية
- التهاب كبيبات الكلى خارج الشعيرات البدئي

الأمراض العصبية

- الوهن العضلي
- الوذمة الدماغية ذات المنشأ الورمي
- اعتلال الجذور المتعدد المزمن الالتهابي غير معروف السبب
- التشنج الطفلي (متلازمة ويست) / متلازمةلينوكس-غاستو
- التصلّب المتعدد في النوبة، بعد العلاج بالستيرويدات الوريدية

أمراض العيون

- التهاب القزحية الأمامي والخلفي الشديد
- جحوظ العين الوذمي
- بعض حالات اعتلال العصب البصري، كعلاج تكميلي للعلاج بالكورتيكوستيرويدات الوريدي (في هذه الحالة، يُنصح بعدم استخدام الطريق الفموي كخيار أولي).

أمراض الأنف والأذن والحنجرة

- بعض التهابات الأذن المصليّة
- سليلات الأنف والجيوب
- بعض حالات التهاب الجيوب الحاد أو المزمن
- التهاب الأنف التحسسي الموسمي (علاج قصير)
- التهاب الحنجرة الحاد الصرير (التحت المزمار) لدى الأطفال

الأمراض التنفسية

- الربو المستمر، ويفضّل في علاج قصير عند فشل العلاج بالاستنشاق
- تفاقم الربو، خصوصًا الربو الحاد الشديد
- مرض الانسداد الرئوي المزمن في تقييم قابلية عكس متلازمة الانسداد.
- الساركويدالمتطور
- التليفات الرئوية الخلالية المنتشرة

الأمراض الروماتيزمية

- التهاب المفاصل الروماتويدي وبعض التهابات المفاصل الأخرى
- ألم العضلات الروماتزمي و مرض هورتون
- الحمى الروماتيزمية
- الألم العصبي العنقي الكتفي الشديد المقاوم للعلاج

زراعة الأعضاء والخلايا الجذعية المكوّنة للدم

- الوقاية أو العلاج من رفض الطعم
- الوقاية أو العلاج من مرض الطعم ضد المضيف

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال.

الجرعة

مخصّص للبالغين

كورتين مناسب بشكل خاص لعلاجات الهجوم أو العلاجات قصيرة المدة التي تتطلب جرعات متوسطة أو عالية لدى البالغين.
في علاج الصيانة، هناك جرعات أكثر ملاءمة.
لدى الأطفال، توجد جرعات وأشكال صيدلانية أكثر ملاءمة.

الجرعة تعتمد على التشخيص، شدة المرض، التنبؤ، استجابة المريض، وتحمل العلاج.

علاج الهجوم **:**من 0.05 إلى 0.2 ملغ/كغ/يوم (أي ما يعادل 0.35 إلى 1.2 ملغ/كغ/يوم من بريدنيزون).

كمثال إرشادي: 1.5 إلى 6 أقراص للبالغ بوزن 60 كغ.

في الأمراض الالتهابية الشديدة، تتراوح الجرعة من 0.1 إلى 0.2 ملغ/كغ/يوم من بيتاميثازون (أي ما يعادل 0.75 إلى 1.2 ملغ/كغ/يوم من بريدنيزون).

كمثال إرشادي: 3 إلى 6 أقراص يوميًا للبالغ بوزن 60 كغ.

في حالات استثنائية جدًا، قد تتطلب الحاجة جرعات أعلى.

بشكل عام

يجب مواصلة العلاج بالجرعة الهجومية حتى تحقيق السيطرة المستمرة على المرض، مع خفض الجرعة تدريجيًا وببطء، حيث يكون الهدف الوصول إلى التوقف الكامل عن العلاج. في بعض الحالات، قد يكون من الضروري الحفاظ على جرعة صيانة (الجرعة الفعالة الأدنى) كحل وسط. بالنسبة للعلاج الطويل وبالجرعات العالية، يمكن تقسيم الجرعات الأولى إلى جرعتين يوميًا، ثم بعد ذلك يُفضل إعطاء الجرعة اليومية كاملة مرة واحدة في الصباح مع الطعام.

إيقاف العلاج

يعتمد إيقاع التوقف التدريجي عن العلاج بشكل رئيسي على مدة العلاج، والجرعة الابتدائية، ونوع المرض. يؤدي العلاج إلى إراحة إفراز هرموني ACTH والكورتيزول، وقد يتسبب أحيانًا في قصور قشري دائم بالغدة الكظرية .عند التوقف التدريجي عن العلاج، يجب القيام بذلك بشكل تدريجي وعلى مراحل بسبب خطر الانتكاس، ويُوصى عادة بتقليل الجرعة بمعدل 10% كل 8 إلى 15 يومًا تقريبًا.

بالنسبة للعلاجات القصيرة التي تقل مدتها عن 10 أيام، لا يتطلب التوقف أي خفض تدريجي للجرعة.

خلال خفض الجرعات في العلاجات الطويلة: عند جرعات 5 إلى 7 ملغ ما يعادل بريدنيزون، وعندما لا تتطلب المرض المسبب استمرار العلاج بالكورتيكوستيرويدات، يُستحسن استبدال الكورتيكويد الصناعي بـ 20 ملغ/يوم من الهيدروكورتيزون حتى استعادة وظيفة محور الكورتيكوتروب.

إذا استدعى استمرار العلاج بالكورتيكوستيرويدات بجرعة أقل من 5 ملغ ما يعادل بريدنيزون يوميًا، يمكن إضافة جرعة صغيرة من الهيدروكورتيزون للوصول إلى ما يعادل 20–30 ملغ/يوم من الهيدروكورتيزون. عند استخدام الهيدروكورتيزون فقط، يمكن اختبار محور الكورتيكوتروب بواسطة اختبارات هرمونية، إلا أن هذه الاختبارات لا تستبعد وحدها احتمال حدوث قصور كظري أثناء التعرض للضغط أو الإجهاد.

حتى أثناء تناول الهيدروكورتيزون أو بعد فترة من التوقف، يجب تنبيه المريض إلى ضرورة زيادة الجرعة المعتادة أو استئناف العلاج التعويضي (مثل 100 ملغ هيدروكورتيزون عضلي كل 6–8 ساعات) في حالات الإجهاد مثل العمليات الجراحية، الصدمات، أو العدوى.

طريقة الإعطاء

عن طريق الفم

تعادل 5 ملغ من بريدنيزون من حيث النشاط المضاد للالتهاب 0.75 ملغ من بيتاميثازون.
يمكن ابتلاع الأقراص كما هي مع قليل من الماء، أو إذابتها في قليل من الماء، ويفضل تناولها أثناء الوجبات .

4.3. موانع الاستعمال

هذا الدواء مضاد للاستعمال عمومًا في الحالات التالية (مع العلم أن لا موانع مطلقة عند وجود ضرورة حياتية) :

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأحد السواغات المذكورة في البند 6.1
- أي حالة إنتانية ما عدا الاستطبابات المحددة (انظر البند 4.1)
- بعض الفيروسات النشطة (التهاب الكبد، الهربس، الجدري المائي، الحزام الناري)
- الاضطرابات الذهانية غير المسيطر عليها
- اللقاحات الحية
- بسبب وجود أسبارتام، يمنع استعماله في الفينيل كيتونوريا

عادةً لا يُنصح باستخدام هذا الدواء بالاقتران مع الأدوية المضادة للاضطرابات النظمية التي تسبب ظاهرة "تورساد دو بوانت" (انظر القسم 4.5)

4.4. تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال

تحذيرات خاصة

في حالة القرحة المعدية الاثني عشرية، لا تُعدّ المعالجة بالكورتيكوستيرويدات مضاد استطباب إذا كانت مرفقة بعلاج مضاد للقرحة.

في حال وجود سوابق قرحية، يمكن وصف الكورتيكوستيرويدات مع مراقبة سريرية دقيقة، وعند الحاجة بعد إجراء تنظير ليفي.

قد تُسهّل المعالجة بالكورتيكوستيرويدات حدوث مضاعفات إنتانية مختلفة ناجمة خصوصاً عن الجراثيم، والخمائر، والطفيليات. ويُعدّ حدوث داء الأسطوانيات الخبيث من المخاطر المهمة.

لذلك، يجب على جميع المرضى القادمين من مناطق متوطنة (المناطق المدارية، وشبه المدارية، وجنوب أوروبا) إجراء فحص طفيلي للبراز، مع إعطاء علاج استئصالي منهجي قبل بدء المعالجة بالكورتيكوستيرويدات.

قد تُخفي الكورتيكوستيرويدات العلامات التطورية للعدوى. لذا، من الضروري قبل بدء العلاج استبعاد أي بؤرة إنتانية حشوية، ولا سيما السل، مع ضرورة المراقبة خلال العلاج لاحتمال ظهور أمراض إنتانية.

في حال وجود سل قديم، يُوصى بإعطاء علاج وقائي مضاد للسل إذا وُجدت بقايا شعاعية مهمة، وإذا لم يكن من الممكن التأكد من تلقي علاج كافٍ لمدة 6 أشهر بالريفامبيسين.

يتطلب استعمال الكورتيكوستيرويدات مراقبة خاصة ومكيّفة، لا سيما لدى المسنين، وفي حالات التهاب القولون التقرحي (خطر الانثقاب)، أو المفاغرات المعوية الحديثة، أو القصور الكلوي، أو القصور الكبدي، أو هشاشة العظام، أو الوهن العضلي الوبيل.

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز، لذا لا يُنصح باستخدامه لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمّل الغالاكتوز، أو عوز اللاكتاز من نوع لاب، أو متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز-غالاكتوز (وهي أمراض وراثية نادرة).

تم الإبلاغ عن حدوث أزمة ورم القوائم قد تكون مميتة بعد إعطاء الكورتيكوستيرويدات الجهازية. لذلك، لا ينبغي إعطاء الكورتيكوستيرويدات للمرضى الذين يُشتبه أو يُثبت لديهم وجود ورم القوائم إلا بعد تقييم دقيق لنسبة الفائدة إلى المخاطر.

احتياطات الاستعمال

في حال العلاج بالكورتيكوستيرويدات لفترة طويلة:

- يجب اتباع حمية غذائية منخفضة السكريات سريعة الامتصاص وغنية بالبروتينات، نظراً للتأثير المُحدِث لفرط سكر الدم وللتقويض البروتيني المؤدي إلى توازن آزوتي سلبي.

- يُعد احتباس الماء والصوديوم أمراً شائعاً، وقد يكون مسؤولاً جزئياً عن ارتفاع محتمل في ضغط الدم. لذلك، يجب تقليل الوارد من الصوديوم عند الجرعات اليومية التي تتجاوز 15 إلى 20 ملغ مكافئ بريدنيزون، وتعديله في العلاجات طويلة الأمد بجرعات منخفضة.

- لا يُبرَّر إعطاء مكملات البوتاسيوم إلا في حالات العلاج بجرعات مرتفعة ولفترات طويلة، أو عند وجود خطر اضطرابات نظم القلب، أو عند المشاركة مع أدوية مُحدِثة لنقص بوتاسيوم الدم.

- يجب أن يحصل المريض بشكل منتظم على مكملات الكالسيوم و فيتامين دي.

- عندما تكون المعالجة بالكورتيكوستيرويدات ضرورية، فإن داء السكري وارتفاع ضغط الدم لا يُعدّان من موانع الاستعمال، إلا أن العلاج قد يؤدي إلى اختلال توازنهما، لذا يجب إعادة تقييم تدبيرهما.

- يجب على المرضى تجنب مخالطة المصابين بجدري الماء أو الحصبة.

قد تظهر اضطرابات بصرية أثناء المعالجة بالكورتيكوستيرويدات سواء كانت جهازية أو موضعية (وخاصة عبر الطريق الأنفي أو الاستنشاقي أو داخل العين). في حال حدوث تشوش في الرؤية أو ظهور أي عرض بصري آخر أثناء العلاج، يجب إجراء فحص عيني (طب عيون) للبحث عن اضطرابات بصرية، لا سيما الساد، أو الزرق، أو آفات نادرة مثل اعتلال الشبكية والمشيمية المصلي المركزي، والتي تم وصفها مع استخدام الكورتيكوستيرويدات سواء بشكل جهازي أو موضعي.

4.5. التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

تداخلات دوائية غير موصى بها

+ الأدوية المسببة لاضطراب نظم القلب من نوع تورساد دو بوانت (أستيميزول، بيبريديل، إريثروميسين وريدي، هالوفانترين، بنتاميدين، سبارفلوكساسين، سولتوبريد، تيرفينادين، فينكامين)
يُفضَّل استخدام أدوية لا تحمل خطر إحداث تورساد دو بوانت، في حالات نقص بوتاسيوم الدم.

+ مثبطات إنزيم CYP3A
من المتوقع أن يؤدي الاستعمال المتزامن لمثبطاتCYP3A ، بما في ذلك المستحضرات التي تحتوي على كوبيسيستات، إلى زيادة خطر حدوث التأثيرات الجانبية الجهازية.
يجب تجنّب هذا التشارك، إلا إذا كانت الفوائد المرجوّة تفوق خطر زيادة التأثيرات الجانبية الجهازية للكورتيكوستيرويدات؛ وفي هذه الحالة، يجب مراقبة المرضى للكشف عن أي آثار جانبية جهازية محتملة للكورتيكوستيرويدات.

تداخلات دوائية تتطلب احتياطات الاستعمال

+ حمض الأسيتيلاساليسيليك عن طريق الفم وبالقياس باقي الساليسيلات
انخفاض تركيز الساليسيلات في الدم أثناء العلاج بالكورتيكوستيرويدات، مع خطر حدوث تسمم بالساليسيلات بعد إيقافها، نتيجة زيادة طرح الساليسيلات بفعل الكورتيكوستيرويدات.
يجب تعديل جرعات الساليسيلات أثناء المشاركة وبعد إيقاف العلاج بالكورتيكوستيرويدات.

+ مضادات اضطراب النظم المسببة لتورساد دو بوانت (أميودارون، بريتيليوم، ديسوبيراميد، كينيدينات، سوتالول)
يُعد نقص بوتاسيوم الدم عاملاً مُهيّئاً، وكذلك بطء القلب ووجود إطالة سابقة لفاصلQT .
يجب الوقاية من نقص بوتاسيوم الدم وتصحيحه عند الحاجة، مع مراقبة فاصل QT. وفي حال حدوث تورساد، لا تُعطى مضادات اضطراب النظم (يُفضَّل التحفيز الكهربائي القلبي).

+ مضادات التخثر الفموية
تأثير محتمل للكورتيكوستيرويدات على استقلاب مضادات التخثر الفموية وعلى عوامل التخثر.
زيادة خطر النزف المرتبط بالكورتيكوستيرويدات (الغشاء المخاطي الهضمي، هشاشة الأوعية) خاصة بجرعات عالية أو عند العلاج لمدة تزيد عن 10 أيام.
عند ضرورة المشاركة، يجب تعزيز المراقبة: إجراء فحوصات مخبرية في اليوم الثامن، ثم كل 15 يوماً أثناء العلاج وبعد إيقافه.

+ أدوية أخرى مُسببة لنقص بوتاسيوم الدم (مدرات البول المُسببة لنقص البوتاسيوم منفردة أو مشاركة، المسهلات المنبهة، الأمفوتيريسين B وريدي).
زيادة خطر نقص بوتاسيوم الدم بتأثير تراكمي.
يجب مراقبة مستوى البوتاسيوم في الدم وتصحيحه عند الحاجة، خاصة في حال المعالجة بالديجيتاليس.

+ الديجيتاليس
نقص بوتاسيوم الدم يزيد من السمية القلبية للديجيتاليس.
يجب مراقبة بوتاسيوم الدم وتصحيحه عند الحاجة، وقد يلزم إجراء تخطيط القلب.

+ الهيبارين عن طريق الحقن
يزيد الهيبارين من خطر النزف المرتبط بالكورتيكوستيرويدات (الغشاء المخاطي الهضمي، هشاشة الأوعية) خاصة بجرعات عالية أو عند العلاج لمدة تزيد عن 10 أيام.
يجب أن تكون المشاركة مبرَّرة مع تعزيز المراقبة.

+ محفزات الإنزيمات الكبدية (كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون، ريفابوتين، ريفامبيسين)
انخفاض التراكيز البلازمية وفعالية الكورتيكوستيرويدات نتيجة زيادة استقلابها الكبدي.
تكون العواقب أكثر أهمية لدى مرضى أديسون وفي حالات زراعة الأعضاء.
يجب إجراء مراقبة سريرية ومخبرية، مع تعديل جرعات الكورتيكوستيرويدات أثناء المشاركة وبعد إيقاف المحفز الإنزيمي.

+ الإنسولين، الميتفورمين، السلفوناميدات الخافضة لسكر الدم
ارتفاع سكر الدم وقد يحدث أحياناً كيتوز (بسبب انخفاض تحمل الغلوكوز الناتج عن الكورتيكوستيرويدات).
يجب تحذير المريض وتعزيز المراقبة الذاتية لسكر الدم والبول، خاصة في بداية العلاج.
قد يلزم تعديل جرعات مضادات السكري أثناء العلاج بالكورتيكوستيرويدات وبعد إيقافها.

+ إيزونيازيد (موصوف مع البريدنيزولون)
انخفاض التراكيز البلازمية للإيزونيازيد. الآلية: زيادة استقلابه الكبدي وانخفاض استقلاب الغلوكوكورتيكويدات.
تُوصى المراقبة السريرية والمخبرية.

+ المستحضرات الموضعية الهضمية (أملاح، أكاسيد وهيدروكسيدات المغنيسيوم، الألمنيوم والكالسيوم — موصوفة مع البريدنيزولون والديكساميثازون)
انخفاض الامتصاص الهضمي للغلوكوكورتيكويدات.
يجب تناول هذه المستحضرات بفاصل زمني عن الكورتيكوستيرويدات (يفضل أكثر من ساعتين).

<u>تداخلات دوائية يجب أخذها بعين الاعتبار</u>

+الأدوية الخافضة لضغط الدم
انخفاض التأثير الخافض للضغط (بسبب احتباس الماء والصوديوم الناتج عن الكورتيكوستيرويدات).

+الإنترفيرون ألفا
خطر تثبيط فعالية الإنترفيرون.

+ اللقاحات الحية المُضعَّفة
خطر حدوث عدوى معمّمة قد تكون مميتة. ويزداد هذا الخطر لدى المرضى الذين يعانون مسبقاً من نقص المناعة بسبب المرض الأساسي.
يُفضَّل استخدام لقاح معطّل (غير حي) عند توفره (مثل لقاح شلل الأطفال).

4.6. الخصوبة، الحمل والرضاعة

الحمل

عند الحيوان، تُظهر الدراسات التجريبية وجود تأثير ماسخ يختلف باختلاف الأنواع.

عند الإنسان، يوجد عبور عبر المشيمة. ومع ذلك، لم تُظهر الدراسات الوبائية أي خطر لحدوث تشوهات خلقية مرتبط باستعمال الكورتيكويدات خلال الثلث الأول من الحمل.

في حالات الأمراض المزمنة التي تستدعي علاجًا مستمرًا طوال فترة الحمل، قد يحدث تأخر طفيف في النمو داخل الرحم. وقد سُجِّلت حالات نادرة جدًا من قصور الغدة الكظرية عند حديثي الولادة بعد العلاج بالكورتيكويدات بجرعات مرتفعة. من المبرر إخضاع المولود الجديد لفترة من المراقبة السريرية (الوزن، إدرار البول) والمخبرية.

وبناءً على ذلك، يمكن وصف الكورتيكويدات أثناء الحمل عند الحاجة.

الإرضاع

عند الجرعات العالية والمزمنة، يُفضل تجنّب الإرضاع .

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا ينطبق

4.8. الآثار الجانبية

تظهر خصوصًا عند الجرعات العالية أو العلاج المطوّل لعدة أشهر :

اضطرابات شوارد وماء: نقص بوتاسيوم، قلاء استقلابي، احتباس سوائل وصوديوم، ارتفاع ضغط الدم، قصور قلب احتقاني

اضطرابات صماء واستقلابية: متلازمة كوشينغ ، قصور إفراز هرمون ACTH ، ضمور كظري قد يكون دائمًا، نقص تحمل الغلوكوز تحريض السكري الكامن، توقف النمو لدى الطفل، اضطرابات الطمث.

اضطرابات عضلية هيكلية : ضمور عضلي يسبقه ضعف عضلي (زيادة تقويض البروتينات)، هشاشة العظام، كسور مرضية، ولا سيما انضغاطات فقرية، وتنخر عظمي عقيم في رؤوس عظم الفخذ.

اضطرابات هضمية : فواق، قرحات معدية عفجية، تقرح الأمعاء الدقيقة، انثقابات ونزف هضمي، وقد تم الإبلاغ عن حالات التهاب البنكرياس الحاد، خاصةً عند الأطفال.

اضطرابات جلدية : حب الشباب، فرفرية، كدمات، فرط الشعر، تأخر الالتئام، وذمة وعائية

اضطرابات نفسية عصبية :

- شائع: نشوة، أرق، هيجان
- نادر: نوبات ذات طابع هوسي، حالات ارتباك ذهني أو حالات ارتباك هلوسي-حلمي، اختلاجات (عند الإعطاء الجهازي أو داخل السحايا)؛
- قد يظهر اكتئاب عند الإيقاف

اضطرابات عينية : بعض أشكال الزرق والساد ؛ وتشوش الرؤية (انظر أيضًا الفقرة 4.4).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يُعد الإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبه بها بعد تسويق الدواء أمرًا مهمًا لضمان مراقبة دائمة للتوازن بين الفعالية والمخاطر.

يُبلّغ المهنيون الصحيون عن أي أثر جانبي مشتبه به عبر الموقع frilab.ch (نموذج الإبلاغ FRILAB متوفر ضمن علامة التبويب الخاصة بمراقبة الدواء (Pharmacovigilance).

4.9. الجرعة الزائدة

يشمل علاج الجرعة المفرطة الحادة غسل المعدة وتحريض الإقياء، يتبعه علاج عرضي عند الضرورة.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: غلوكوكورتيكويد – للاستعمال الجهازي(هرمونات غير جنسية)، رمز ATC : H02AB01

تُعد الغلوكوكورتيكويدات الفيزيولوجية (الكورتيزون والهيدروكورتيزون) هرمونات استقلابية أساسية. وتُستخدم الكورتيكويدات الاصطناعية، بما في ذلك هذا المستحضر، بشكل رئيسي لتأثيرها المضاد للالتهاب. وعند إعطائها بجرعات مرتفعة، فإنها تُثبط الاستجابة المناعية.

ويكون تأثيرها الاستقلابي وتأثيرها في احتباس الصوديوم أقل مقارنةً بالهيدروكورتيزون.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

تُمتصّ البيتاميثازون على مستوى السبيل الهضمي. وتبلغ نسبة ارتباطها بالبروتينات حوالي 60٪.

تُستقلب البيتاميثازون في الكبد وتُطرح عن طريق الكلى. يبلغ عمر النصف البلازمي للبيتاميثازون حوالي 5 ساعات، بينما يتراوح عمر النصف البيولوجي بين 36 و54 ساعة.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

لا شيء

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

ميكروسلاك 100، كروسبوفيدونXL ، أسبارتام، ستيرات المغنيسيوم

6.2. عدم التوافق

لا شيء

6.3. مدة الصلاحية

سنتان

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30°م، في مكان جاف وبعيدًا عن الضوء.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

علبة تحتوي على 14 قرصًا قابلًا للتشتت

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

لا توجد متطلبات خاصة

7. صاحب الترخيص بالتسويق

FRILAB SA
17 RUE DES PIERRES DU NITON
1207 GENEVE - SUISSE

8. المصنع

M. J. BIOPHARM PVT.LTD.
PLOT NO.L7,MIDC INDUSTRIAL AREA, TALOJA
RAIGAD 410208 MAHARASHTRA STATE, INDIA

9. تاريخ آخر تحديث للنص

يناير 2026

10. قياس الجرعات

لا شيء

11. تعليمات تحضير المستحضرات المشعة

لا شيء

شروط الوصف والصرف

القائمة |