ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

كورتين (CORTENE) 4 ملغ/1 مل، محلول للحقن

2. التركيب النوعي والكمي

فوسفات صوديوم البيتاميثازون ..... 5,30 ملغ
ما يعادل من البيتاميثازون ..... 4,00 ملغ
لأمبولة واحدة
سواغ ذو تأثير ملحوظ: الصوديوم
للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

محلول للحقن.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

الاستعمال الجهازي

تتمثل الاستطبابات في:
• نفس استطبابات العلاج بالكورتيكويدات عن طريق الفم، عندما يكون الطريق الوريدي ضرورياً في حال تعذّر الطريق الفموي (قيء، شفط معدي، اضطرابات الوعي).

•الحالات التي تتطلب تأثيرًا علاجيًا سريعًا:

◦ تحسّسية:

▪ وذمة كوينك الشديدة كعلاج مُكمّل لمضادات الهيستامين
▪ صدمة تأقية كعلاج مُكمّل للأدرينالين

◦إنتانية:

▪ حمى التيفوئيد الشديدة، خاصة مع اضطراب ذهني أو صدمة أو غيبوبة
▪ التهاب الحنجرة تحت المزمار عند الأطفال

◦عصبية:
▪ وذمة دماغية ناتجة عن أورام أو ورم دموي تحت الجافية أو مرتبطة بخراج التوكسوبلازما

◦أنف وأذن وحنجرة:
▪ ضيق تنفّس حنجري

•الوقاية قبل الولادة من داء الغشاء الهيالييني : تحفيز نضج الجنين

الاستعمال الموضعي

هي نفس استطبابات العلاج بالكورتيكويدات موضعيًا عندما تتطلب الحالة تركيزًا موضعيًا مرتفعًا. يجب عند وصف أي حقن موضعي مراعاة خطر العدوى، خاصة خطر تعزيز تكاثر البكتيريا.

يُستعمل هذا الدواء في الحالات التالية:

•جلدية: ندبات كلويدية
•عينية: حقن حول العين في بعض الالتهابات في الجزء الأمامي من العين مع مشاركة العنبية المتوسطة.

•أنف وأذن وحنجرة: غسولات داخل الجيوب في حالات التهاب الجيوب تحت الحاد أو المزمن التي تستدعي تصريفًا.
•روماتيزمية:
▪حقن داخل المفصل: التهاب المفاصل الالتهابي، والفصال العظمي أثناء النوبات
▪حقن حول المفصل: التهاب الأوتار، التهاب الجِراب
▪حقن في الأنسجة الرخوة: ألم الكعب، متلازمة النفق الرسغي، مرض دوبويتران

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

هذه المستحضرة غير مناسبة للإعطاء عن طريق الاستنشاق بواسطة جهاز الرذاذ.

المعادلة المضادة للالتهاب (تكافؤ الفعالية) بالنسبة لـ 5 ملغ من البريدنيزون: 0,75 ملغ من البيتاميثازون.

الاستعمال الجهازي
حقن وريدي أو عضلي

• تختلف الجرعة حسب التشخيص، وشدة الحالة، والإنذار، واستجابة المريض، ومدى تحمّله للعلاج.
• من 1 إلى 4 أمبولات تُكرّر خلال 24 ساعة حسب حالة المريض.

الاستعمال الموضعي

• من نصف أمبولة إلى أمبولتين حسب موضع الحقن والحالة المراد علاجها.
• يجب تجنّب أن يكون الحقن سطحيًا جدًا نظرًا لخطر حدوث ضمور تحت الجلد.
• لا يُعاد الحقن إلا في حال عودة الأعراض أو استمرارها.

4.3. موانع الاستعمال

الاستعمال الجهازي
• يُمنع استعمال هذا الدواء عادةً في الحالات التالية (مع الإشارة إلى أنه لا توجد موانع مطلقة في حال كانت المعالجة بالكورتيكوستيرويدات ضرورية لإنقاذ الحياة):

• أي حالة إنتانية، باستثناء الاستطبابات المحددة (انظر الفقرة 4.1)،
• بعض الإصابات الفيروسية في طور التطور (وخاصة التهاب الكبد، الهربس، جدري الماء، الحزام الناري)،
• الحالات الذهانية غير المسيطر عليها بالعلاج،
• اللقاحات الحية،
• فرط الحساسية لأحد السواغات المذكورة في الفقرة 6.1،
• اضطرابات التخثر، أو العلاج الجاري بمضادات التخثر في حال الحقن العضلي.

• لا يُنصح عادةً باستخدام هذا الدواء بالتزامن مع أدوية قد تسبب اضطراب نظم خطير من نوع تورساد دي بوانت (انظر الفقرة 4.5).

الاستعمال الموضعي:
•يُمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

• عدوى موضعية أو جهازية، أو في حال الاشتباه بوجود عدوى،
• اضطرابات شديدة في التخثر، أو علاج جارٍ بمضادات التخثر،
• فرط الحساسية لأحد السواغات المذكورة في الفقرة 6.1.

4.4. تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال

تحذيرات خاصة

الاستعمال الجهازي:
• تم تسجيل حالات نادرة من تفاعلات تأقية أو شبيهة بالتأق، قد تصل إلى الصدمة، لدى مرضى خضعوا لعلاج بالكورتيكوستيرويدات عن طريق الحقن. لذلك يجب اتخاذ احتياطات مناسبة لدى المرضى الذين لديهم سوابق تحسسية تجاه الكورتيكوستيرويدات.

• تم الإبلاغ عن حدوث نوبة ورم القواتم، قد تكون مميتة، بعد إعطاء الكورتيكوستيرويدات الجهازية. ولا ينبغي إعطاء هذه الأدوية للمرضى الذين يُشتبه أو يُثبت لديهم وجود ورم القواتم إلا بعد تقييم دقيق لنسبة الفائدة إلى المخاطر.

• في حالة القرحة المعدية الاثني عشرية، لا يُعد العلاج بالكورتيكوستيرويدات مضاد استطباب إذا تم إعطاء علاج مضاد للقرحة بشكل متزامن.
وفي حال وجود سوابق قرحية، يمكن وصف الكورتيكوستيرويدات مع مراقبة سريرية، وعند الحاجة بعد إجراء تنظير ليفي.

• قد يُسهم العلاج بالكورتيكوستيرويدات في زيادة خطر حدوث مضاعفات إنتانية متنوعة، خاصة الناتجة عن البكتيريا أو الفطريات (الخمائر) أو الطفيليات. كما يُعد حدوث داء الأسطوانيات الخبيث من المخاطر الهامة.

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.

<u>احتياطات الاستعمال</u>

الاستعمال الجهازي
يجب اعتماد علاج فموي كعلاج لاحق في أقرب وقت ممكن.
يُعد احتباس الماء والصوديوم أمرًا شائعًا، وقد يكون مسؤولًا جزئيًا عن ارتفاع ضغط الدم؛ لذلك يجب تقليل مدخول الصوديوم.
لا تُبرَّر مكملات البوتاسيوم إلا في حالات العلاج بجرعات عالية، أو لفترات طويلة، أو عند وجود خطر اضطرابات نظم القلب، أو عند المشاركة مع علاج مُسبب لنقص البوتاسيوم.

عندما يكون العلاج بالكورتيكوستيرويدات ضروريًا، 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 الاحتكاك بأشخاص مصابين بجدري الماء أو الحصبة.

الاستعمال الموضعي
يجب الالتزام بتقنيات تعقيم صارمة.
قد يؤدي الحقن الموضعي للكورتيكوستيرويدات إلى اختلال توازن داء السكري أو الحالات الذهانية أو ارتفاع ضغط الدم الشديد.
يجب توخي الحذر عند إعطاء الدواء للمرضى المعرضين لخطر مرتفع للعدوى، خاصة مرضى غسيل الكلى أو حاملي الأطراف أو المفاصل الاصطناعية.
يُمنع الحقن داخل الأوتار.

قد تظهر اضطرابات بصرية أثناء العلاج بالكورتيكوستيرويدات سواء كان موضعيًا أو جهازيًا (لا سيما عن طريق الأنف، أو الاستنشاق، أو داخل العين) . و في حال حدوث تشوش في الرؤية أو ظهور أي عرض بصري آخر أثناء العلاج بالكورتيكوستيرويدات، يجب إجراء فحص عيني للبحث عن اضطرابات بصرية، لا سيما الساد أو الزرق، أو آفة نادرة مثل اعتلال الشبكية والمشيمية المصلي المركزي، والتي تم الإبلاغ عنها مع استعمال الكورتيكوستيرويدات سواء عن طريق جهازي أو موضعي.

أظهرت نتائج دراسة متعددة المراكز، عشوائية ومضبوطة بدواء وهمي، أُجريت باستخدام كورتيكوستيرويد آخر (هيميسكسينات ميثيل بريدنيزولون)، زيادة في معدل الوفيات المبكرة (بعد أسبوعين) والمتأخرة (بعد 6 أشهر) لدى المرضى المصابين برضوض دماغية والذين تلقوا هذا العلاج مقارنةً بمجموعة الدواء الوهمي. ولم يتم تحديد أسباب الوفاة في المجموعة التي تلقت ميثيل بريدنيزولون.

الصوديوم:
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل مل، أي أنه يُعتبر عمليًا «خالٍ من الصوديوم.«
يجب أخذ محتوى الصوديوم في المذيب بعين الاعتبار عند حساب الكمية الإجمالية للصوديوم في هذا الدواء. ولمزيد من المعلومات التفصيلية، يُرجى الرجوع إلى ملخص خصائص المنتج لالمذيب المستخدم.

4.5. التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

الاستعمال الجهازي

تداخلات دوائية غير موصى بها

+ الأدوية المسببة لاضطراب نظم القلب من نوع تورساد دي بوانت (أستيميزول، بيبريديل، إريثروميسين وريدي، هالوفانترين، بنتاميدين، سبارفلوكساسين، سولتوبريد، تيرفينادين، فينكامين).

تورساد دي بوانت (يُعدّ نقص البوتاسيوم عاملًا مُهيّئًا، وكذلك بطء القلب ووجود فترة QT طويلة مُسبقة).
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 دي بوانت (أميوداورون ، ديسوبيراميد، كينيدينات، سوتالول)
تورساد دي بوانت (يُعدّ نقص البوتاسيوم عاملًا مُهيّئًا، وكذلك بطء القلب ووجود فترة QT طويلة مُسبقة).
يجب الوقاية من نقص بوتاسيوم الدم وتصحيحه عند الحاجة، مع مراقبة فاصل QT. وفي حال حدوث تورساد دي بوانت، لا تُعطى مضادات اضطراب النظم (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 (مضادات الاختلاج : 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.

<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).

الاستعمال الموضعي:
تُعد مخاطر التداخلات الدوائية للغلوكوكورتيكويدات مع أدوية أخرى نادرة عند الاستعمال عن طريق الحقن الموضعي في الظروف المعتادة.
إلا أنه يجب أخذ هذه المخاطر بعين الاعتبار في حال إجراء حقن متعددة (في عدة مواضع) أو متكررة خلال فترة زمنية قصيرة.

4.6. الخصوبة، الحمل والرضاعة

<u>الحمل</u>

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.

أظهرت الدراسات زيادة خطر حدوث نقص سكر الدم لدى حديثي الولادة بعد إعطاء دورة علاجية قصيرة من البيتاميثازون قبل الولادة للنساء المعرضات لخطر الولادة المبكرة المتأخرة.

من المبرر إخضاع المولود الجديد لفترة من المراقبة السريرية (الوزن، إدرار البول) والمخبرية.

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

<u>الإرضاع</u>

عند الجرعات العالية والمزمنة، يُفضل تجنّب الإرضاع .

الاستعمال الموضعي:
يجب أخذ خطر الكورتيكوستيرويدات عند الاستعمال الجهازي بعين الاعتبار في حال إجراء حقن متعددة (في عدة مواضع) أو متكررة خلال فترة زمنية قصيرة.

مع الكورتيكوستيرويدات الجهازية، قد يحدث تأخر طفيف في النمو داخل الرحم. كما تم تسجيل حالات نادرة من قصور الغدة الكظرية لدى حديثي الولادة بعد استعمال جرعات مرتفعة من الكورتيكوستيرويدات.

في حال العلاج بجرعات عالية، يُنصح بتجنب الإرضاع الطبيعي.

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؛
- قد يظهر اكتئاب عند الإيقاف

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

الاستعمال الموضعي:
تُعدّ الآثار الجانبية الجهازية للغلوكوكورتيكويدات قليلة الحدوث بعد الإعطاء الموضعي نظرًا لانخفاض مستوياتها في الدم، إلا أن خطر فرط الكورتيزول (احتباس الماء والصوديوم، اختلال توازن داء السكري وارتفاع ضغط الدم...) يزداد مع الجرعة وتكرار الحقن.

- خطر حدوث عدوى موضعية (حسب موقع الحقن): التهاب المفاصل،...
- ضمور موضعي في الأنسجة العضلية وتحت الجلد والجلد، مع خطر تمزق الأوتار في حال الحقن داخلها،
- التهاب مفاصل حاد ناتج عن ترسب بلورات دقيقة (مع معلق ميكروكريستالي) ويظهر بشكل مبكر،
- تكلسات موضعية،
- تفاعلات تحسسية موضعية وعامة بما في ذلك وذمة وعائية،
- احمرار مفاجئ: قد تظهر صداع وهبات وعائية، وعادة ما تختفي خلال يوم أو يومين،
- تم الإبلاغ عن تشوش في الرؤية (انظر أيضًا الفقرة 4.4) مع استعمال الكورتيكوستيرويدات (بتواتر غير محدد).

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 الدواءPharmacovigilance).

4.9. الجرعة الزائدة

في حال حدوث جرعة زائدة حادة، يجب إعطاء علاج عرضي مناسب.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية : كورتيكوستيرويدات للاستعمال الجهازي غير مصاحبة، رمز ATC : H02AB01

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

ويكون تأثيرها الاستقلابي وتأثيرها في احتباس الصوديوم أقل مقارنةً بالهيدروكورتيزون.

ينتقل البيتاميثازون إلى حليب الأم ويعبر المشيمة.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

يكون الامتصاص عن طريق الحقن للشكل القابل للحقن سريعًا جدًا.
يرتبط جزء من البيتاميثازون ببروتينات البلازما، ولا تمتلك إلا النسبة الحرة منه نشاطًا دوائيًا.

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

فوسفات الصوديوم ثنائي القاعدة، إيديتات ثنائي الصوديوم ثنائي الماء، ميتابيسلفيت الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن.

6.2. عدم التوافق

في حال عدم توفر دراسات التوافق، يجب عدم خلط هذا الدواء مع أدوية أخرى.

6.3. مدة الصلاحية

قبل الفتح: سنتان.
بعد الفتح، يجب استعمال المنتج فورًا.

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

1 مل في أمبولة، علبة تحتوي على 3 أمبولات.

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

يونيو 2024

10. قياس الجرعات

لا شيء

11. تعليمات تحضير المستحضرات المشعة

لا شيء

شروط الوصف والصرف

القائمة |