

NAZWA PROD. LECZNICZEGO: Diprophos, (6,43 mg + 2,63 mg)/ml, zawiesina do wstrzykiwań. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1. ampułka (1 ml) zawiesiny do wstrzykiwań zaw. 6,43 mg betametazonu dipropionianu (Betamethasoni dipropionas) co odpowiada 5 mg betametazonu, oraz 2,63 mg betametazonu sodu fosforanu (Betamethasoni natrii phosphas) co odpowiada 2 mg betametazonu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 9 mg alkoholu benzylowego na ml. Prod. Diprophos zaw. metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216). **POSTAĆ FARM.:** Zawiesina do wstrzykiwań. Przezroczysta, bezbarwna, lekko lepka ciecz zaw. łatwo ulegające ponownemu zawieszeniu białe lub prawie białe cząstki, niezaw. cząstek obcych. **Wskazania do stosowania:** Diprophos jest wskazany do stosowania w leczeniu ostrych i przewlekłych stanów reagujących na leczenie kortykosteroidami. Leczenie hormonalne kortykosteroidami jest uzupełnieniem terapii konwencjonalnej, jednak nie może jej zastępować. Ch. układu mięśniowo-szkieletowego i tkanek miękkich: reumatoidalne zap. stawów; zap. kości i stawów; zap. kaletki, zeszywniające zap. stawów kręgosłupa; zap. nadkłykcia, zap. korzeni nerwowych, ból kości guzicznej, lumbago, kręcz szyi, torbiel galaretowata torebki ścięgna, wyrośla kostne, zap. rozciągna. Choroby alergiczne: przewlekła astma oskrzelowa (wspomagająco w stanach astmatycznych); katar sienny; obrzęk naczynioruchowy; alergiczne zap. oskrzeli; sezonowy lub alergiczny nieżyt nosa; reakcje polekowe; odczyn posurowiczy; ukąszenia owadów. Ch. skóry: atopowe zap. skóry (wyprysk piennek); tłuszczowe obumieranie skóry, kontakt. zap. skóry; ciężkie zap. skóry po nasłonecznieniu; pokrzywka; liszaj płaski przerostowy; liszaj prosty ograniczony; łysienie plackowate; toczeń rumieniowaty krążkowy; łuszczycyca; bliznowce; pęcherzyca; opryszczkowe zap. skóry; neurodermatoza; trądzik torbielowaty. Kolagenozy: toczeń rumieniowaty układowy; twardzina skóry; zap. skórno-mięśniowe; guzkowe zap. tętnic. Inne choroby: zespół nadnerczowo-płciowy; wrzodziejące zap. jelita grubego; choroba Crohna; psyloza; choroby stóp (zap. kaletki pod odciskiem nad stawem, sztywny paluch; szpotawość piątego palca); choroby wymagające wstrzyknięć podspojówkowych; nieprawidłowy skład krwi dający się leczyć kortykosteroidami; zap. nerek i zespół nerczycowy. **Dawk.e i sposób podawania:** Dawk. Diprophos jest różne w różnych wskaz. i należy ustalić je indywidualnie dla każdego pacj., w zal. od rodzaju choroby, jej nasilenia i odpowiedzi na leczenie. Na początku leczenia należy ustalić najmniejszą skuteczną dawkę, która umożliwi uzyskanie zadowalającej odp. na leczenie. Jeśli w czasie leczenia u pacjenta nie następuje poprawa (brak odp. na leczenie), należy przerwać podawanie prod. leczniczego i rozpocząć podawanie innego leku. Leczenie ogólne: w leczeniu ogólnym dawka pocz. wynosi od 1 do 2 ml prod. leczniczego w większości wskazań. Dawkę tę można powtórzyć w razie potrzeby. Prod. leczniczy podaje się w głębokim wstrzyknięciu w mięsień pośladkowy. Dawkowanie i częstość pod. prod. leczniczego zależy od nasilenia objawów choroby oraz od odpowiedzi na leczenie. W ciężkich stanach chorobowych, takich jak toczeń rumieniowaty lub stany astmatyczne, w celu ratowania życia pacjenta, może być konieczne podanie początkowo 2 ml zawiesiny. W leczeniu ch. dermatol. skuteczne są domięśniowe wstrzyknięcia 1 ml prod. leczniczego. W zal. od odp. na leczenie, dawkę tę można powtórzyć. W chorobach ukł. oddech. złagodzenie objawów następuje w ciągu kilku h. po domięśniowym wstrzyknięciu prod. leczniczego. Zmniejszenie nasilenia objawów uzyskuje się po podaniu 1 do 2 ml prod. leczniczego pacjentom z astmą oskrzelową, katarciem siennym, alergicznym zap. oskrzeli i alergicznym nieżytem nosa. W leczeniu ostrego lub przewlekłego zap. kaletki dobre wyniki uzyskuje się po podaniu 1 do 2 ml prod. leczniczego we wstrzyknięciu i.m. W razie konieczności dawkę tę można powtórzyć. Leczenie miejscowe: jednoczesne podanie miejscowo działającego środka znieczulającego jest rzadko konieczne. U pacjentów wymagających podania takiego środka, prod. leczniczy można zmieszać z 1% lub 2% roztworem prokainy lub lidokainy. Można również zast. podobne śr. znieczul. o dz. miejscowym. Nie należy stosować środków znieczulających zaw. parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan propylu, fenol, itd. Do strzykawki najpierw pobiera się odpowiednią dawkę prod. leczniczego Diprophos, później lek znieczulający, a następnie krótko wstrząsa. U pacjentów z ostrym zap. kaletki

podnaramiennej, podbarkowej, podskórnej łokciowej i przedrzepkowej, dokaletkowe wstrzyknięcie od 1 do 2 ml prod. leczniczego może złagodzić ból i przywrócić pełny zakres ruchów w ciągu kilku godz. Przewlekłe zap. kaletki można leczyć mniejszymi dawkami leku po opanowaniu ostrych objawów zap. W ostrym zap. ścięgien i maziówki, zap. ścięgna, zap. tkanek okołostawowych, podanie jednej dawki prod. leczniczego powinno złagodzić objawy choroby. W przewlekłych postaciach tych chorób może być konieczne powtórne podanie, w zależności od stanu pacjenta. Po podaniu 0,5 do 2 ml prod. leczniczego we wstrzyknięciu dostawowym, złagodzenie bólu i sztywności związanych z reumatoidalnym zap. stawów oraz zap. kości i stawów może nastąpić w ciągu 2 do 4 godz. W większości przypadków działanie utrzymuje się co najmniej 4 tyg. Podanie prod. leczniczego we wstrzyknięciu dostawowym jest dobrze tolerowane przez tkanki stawowe i okołostawowe. Zaleca się nast. dawkowanie: duże stawy (kolano, biodro, bark) od 1 do 2 ml; stawy średnie (łokieć, nadgarstek, staw skokowy) 0,5 do 1 ml; małe stawy (stawy stopy, dłoni, klatki piersiowej) 0,25 do 0,5 ml. W schorzeniach dermatol. prod. leczniczy można podawać we wstrzyknięciach bezp. do zmiany choro. Odpowiedź na leczenie można zaobserwować także w pewnych zmianach nieleczonych bezp., co przypisuje się niewielkiemu ogólnoustrojowemu dz. betametazonu. W razie podania bezpośr. do zmiany chorobowej, zaleca się wstrzyknięcie śródskórne (nie podskórne) dawki 0,2 ml/cm² pow. zmiany. Prod. leczniczy należy wstrzyknąć równomiernie, posługując się małą strzykawką i igłą. Całkowita ilość prod. leczniczego podanego miejsc. nie powinna przekroczyć 1 ml na tydz. Prod. leczniczy jest skuteczny w leczeniu ch. stóp poddających się leczeniu kortykosteroidami. Zap. kaletki pod odciskiem nad stawem można opanować podając lek w dwóch kolejnych wstrzyknięciach po 0,25 ml. W stanach chorobowych takich jak sztywny paluch, szpotawość piątego palca stopy i ostre dnawe zap. stawów, złagodzenie objawów może nastąpić szybko. Do większości wstrzyknięć można używać małej strzykawki do wstrzyknięć podskórnych. Zal. dawki prod. leczniczego, które należy podawać w odstępach około tygodniowych to: zap. kaletki pod odciskiem nad stawem 0,25 do 0,5 ml; zap. kaletki pod ostrogą piętową 0,5 ml; zap. kaletki nad sztywnym paluchem 0,5 ml; zap. kaletki nad szpotawym piątym palcem stopy 0,5 ml; torbiel galaretowata okołostawowa 0,25 do 0,5 ml; ból śródstopia 0,25 do 0,5 ml; zap. pochewki ścięgna 0,5 ml; zap. okostnej kości szczęki 0,5 ml; ostre dnawe zap. stawów 0,5 do 1 ml. Po uzyskaniu poprawy należy ustalić odp. dawkę podtrzymującą, stopniowo zmniejszając dawkę początkową prod. leczniczego aż do ustalenia najmniejszej skutecznej dawki. Jeśli pacjent jest narażony na sytuacje stresowe, niemające związku z ch. podstawową, konieczne może być zwiększenie dawki prod. leczniczego. Jeżeli prod. leczniczy ma być odstawiony po długotrwałym stosowaniu, dawkę należy zmniejszać stopniowo. **Przeciwwskazania** Nadwrażli. na betametazon lub inne kortykosteroidy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Prod. leczniczego nie należy stosować u osób z grzybicą uogólnioną. Gdy prod. leczniczy stosuje się w stanach zagrożenia życia, bezwzgl. przeciwwskazania są bardzo nieliczne. Przeciwwskazania do stos. kortykosteroidów: gruźlica, osteoporoza, chwiejność emocjonalna, choroba wrzodowa, pierwotna jaskra, wczesne zespolenie żył, cukrzyca, zespół Cushinga, niewydolność nerek oraz zakażenia bakteryjne, grzybicze lub wirusowe. Cięża, szczególnie pierwsze trzy miesiące, uważana jest za przeciwwskazanie. Nie należy stosować kortykosteroidów do leczenia zespołu błon szklanych po urodzeniu.). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Prod. leczniczego Diprophos nie należy stosować w postaci wstrzyknięć dożylnych i podskórnych. 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. Wyst. tych ciężkich zdarzeń neurologicznych zgłaszano niezal. od zast. 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 wyst. wstrząsu. Z tego powodu

należy podjąć odpowiednie środki zapobieg. u pacjentów z uczuleniem na kortykosteroidy w wywiadzie. Podczas podawania prod. leczniczego należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Diprophos zaw. dwa estry betametazonu, z których jeden – betametazonu sodu fosforan - szybko wchłania się z miejsca podania. Z tego względu należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia działań ogólnoustrojowych wywołanych przez rozpuszczalny związek betametazonu. B.d. potw. bezp. profilaktycznego stos. kortykosteroidów pow. 32. tyg. ciąży. Przed zast. kortykosteroidów należy rozważyć korzyści i ryzyko dla matki i płodu wynikające ze stosowania kortykosteroidów w tym okresie ciąży. Nie należy stosować kortykosteroidów do leczenia zespołu błon szklistych po urodzeniu. W profilakt. leczeniu zespołu błon szklistych u wcześniaków, kortykosteroidów nie należy podawać kobietom w ciąży w stanie przedrzucawkowym i w okresie rzucawki lub przy uszkodzeniu łożyska. Należy zachować ostrożność podając prod. leczniczy we wstrzyknięciu domięśniowym pacjentom z idiopatyczną plamicą małopłytkową. Kortykosteroidy należy pod. w głębokim wstrzyknięciu do dużych mas mięśniowych, aby uniknąć ryzyka miejscowego zaniku tkanki. Pod. miejscowe do tkanek miękkich i pod. dostawowe może wyw. zarówno dz. miejscowe jak i ogólne. Konieczne jest każdorazowe badanie płynu stawowego, aby wykluczyć obecność zakażenia. Należy unikać miejscowego podania leku do stawów, w których wcześniej rozpoznano zakażenie. Znaczne nasilenie bólu i miejscowego obrzęku, dalsze ograniczenie ruchomości stawu, gorączka i złe samopoczucie wskazują na septyczne zap. stawu. Jeśli rozpoznanie to potwierdzi się, należy zastosować odpowiedni antybiotyk. Kortykosteroidów nie należy podawać we wstrzyknięciach do niestabilnych stawów, miejsc zakażonych oraz przestrzeni międzykręgowych. Wielokrotne wstrzyknięcia do stawów u pacjentów z zap.m kości i stawów może pogłębić destrukcję stawów. Należy unikać wstrzykiwania kortykosteroidów bezpośrednio w samo ścięgno, ponieważ takie postępowanie może przyczynić się do zerwania ścięgna. Po zakończeniu leczenia kortykosteroidami podawanymi dostawowo pacjent powinien oszczędzać leczony staw, w którym nastąpiło złagodzenie objawów chorobowych. W przypadku długotrwałego leczenia kortykosteroidami, należy rozważyć zastosowanie doustnej postaci leku, po dokonaniu oceny potencjalnych korzyści i ryzyka związanych z tą decyzją. U pacjentów z remisją bądź nasileniem procesu chorobowego może być konieczna zmiana dawkowania, w zależności od odpowiedzi na leczenie oraz od narażenia pacjenta na stres fizyczny lub emocjonalny, związany np. z ciężkimi infekcjami, zabiegiem operacyjnym lub urazem. Po zakończeniu długotrwałego leczenia kortykosteroidami lub leczenia z zastosowaniem dużych dawek, należy monitorować pacjentów nawet do 12 miesięcy po przerwaniu kuracji. Kortykosteroidy mogą maskować objawy zakażeń, może również dojść do rozwoju nowych zakażeń w czasie ich stosowania. W tym okresie mogą wystąpić trudności w zwalczeniu infekcji oraz możliwe jest zmniejszenie odporności na zakażenia. Długotrwałe podawanie kortykosteroidów może wiązać się z występowaniem zaćmy podtorebkowej tylnej (zwłaszcza u dzieci), jaskry z możliwym uszkodzeniem nerwów wzrokowych oraz z nasileniem zakażeń oczu wywołanych grzybami lub wirusami. Średnie oraz duże dawki kortykosteroidów mogą spowodować wzrost ciśnienia krwi, zatrzymanie soli i wody oraz wzmożone wydalanie potasu. Działania te są mniej prawdopodobne, gdy pacjent otrzymuje syntetyczne pochodne kortykosteroidów, z wyjątkiem stosowania dużych dawek. Można rozważyć ograniczenie soli w diecie pacjenta oraz uzupełnianie potasu. Wszystkie kortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia. W czasie leczenia kortykosteroidami pacjenci nie powinni być szczepieni na ospę wietrzną. Nie należy również wykonywać innych szczepień ochronnych, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek kortykosteroidów, ze względu na ryzyko powikłań neurologicznych i brak odpowiedzi immunologicznej. Szczepienia mogą być wykonywane u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w leczeniu substytucyjnym, np. w chorobie Addisona. Pacjenci przyjmujący immunosupresyjne dawki kortykosteroidów powinni unikać kontaktu z osobami chorymi na ospę wietrzną i odrę, a w razie kontaktu z tymi chorobami powinni zasięgnąć porady lekarza. Jest to szczególnie ważne u dzieci. Leczenie kortykosteroidami pacjentów z czynną gruźlicą należy ograniczyć do przypadków gruźlicy piorunującej lub rozsianej, w której kortykosteroidy podaje się z

odpowiednimi środkami przeciwgruźliczymi. 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. Podczas długotrwałej terapii kortykosteroidami pacjenci powinni profilaktycznie otrzymywać chemioterapeutyki. W przypadku profilaktycznego stosowania ryfampicyny, należy wziąć pod uwagę nasilenie klirensu wątrobowego kortykosteroidów; może być wówczas konieczna modyfikacja dawkowania kortykosteroidu. W leczeniu danego schorzenia należy stosować najniższą skuteczną dawkę kortykosteroidu; dawkę należy zmniejszać stopniowo. W przypadku zbyt gwałtownego odstawienia kortykosteroidu może wystąpić wtórna niedoczynność kory nadnerczy, którą można zminimalizować przez stopniowe zmniejszanie dawki kortykosteroidu. Względna niedoczynność kory nadnerczy może utrzymywać się przez miesiąc po przerwaniu leczenia; dlatego jeśli pacjent jest w tym okresie narażony na stres, leczenie kortykosteroidami należy wznowić. Jeśli pacjent już otrzymuje kortykosteroidy, dawkę tych leków można zwiększyć. Ze względu na możliwe zaburzenia wydzielania mineralokortykosteroidów, należy jednocześnie podawać sól i (lub) mineralokortykosteroid. Działanie kortykosteroidów nasila się u osób z niedoczynnością tarczycy lub z marskością wątroby. Zaleca się ostrożne podawanie kortykosteroidów pacjentom z opryszczką oczną z uwagi na możliwą perforację rogówki. U osób leczonych kortykosteroidami mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Kortykosteroidy mogą nasilać już istniejącą chwiejność emocjonalną lub tendencję do stanów psychotycznych. Należy zachować ostrożność podając kortykosteroidy w następujących sytuacjach: nieswoistym wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, jeśli istnieje ryzyko zagrażającej perforacji jelita, ropnia lub innego zakażenia z wydzielaniem ropy; zapaleniu uchyłka; świeżych zespoleniach jelitowo-jelitowych; czynnym lub utajonym wrzodzie trawiennym; niewydolności nerek; nadciśnieniu; osteoporozie i miastonii. Powikłania leczenia kortykosteroidami zależą od dawki leku i czasu trwania leczenia, dlatego w każdym przypadku należy ocenić korzyści względem ryzyka dla pacjenta. Przełom nadciśnieniowy związany z guzem chromochłonnym nadnerczy, który może być śmiertelny, notowano po podaniu kortykosteroidów. Kortykosteroidy można podawać pacjentom z podejrzanym lub stwierdzonym guzem chromochłonnym nadnerczy jedynie po przeprowadzeniu odpowiedniej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Kortykosteroidy mogą wywoływać zaburzenia wzrostu oraz zahamowanie wytwarzania endogennych kortykosteroidów u niemowląt i dzieci, dlatego też należy kontrolować wzrost i rozwój pacjentów z tej grupy wiekowej poddanych długotrwałemu leczeniu kortykosteroidami. U niektórych pacjentów kortykosteroidy mogą wpływać na ruchliwość oraz liczbę plemników. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. Central Serous Chorioretinopathy - CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Diprophos zaw. alkohol benzyłowy. Alk. benzyłowy może pow. reakcje alergiczne. Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome"). Min. ilość alk. benzyłowego, przy której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznana. Nie podawać wcześniakom lub noworodkom (do 4 tygodnia życia). Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień. Duża ilość alkoholu benzyłowego może powodować kwasicę metaboliczną. Należy zachować szczególne środki ostrożności podczas przepisywania prod. leczniczego Diprophos noworodkom, kobietom w ciąży lub karmiącym piersią i pacjentom z chorobami wątroby lub nerek. Diprophos zaw. sól. Ten prod. leczniczy zaw. mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Diprophos zaw. metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216). Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli. **Działania niepożądane**

Działania niepożądane prod.u leczniczego Diprophos, podobnie jak innych kortykosteroidów, zależą zarówno od dawki jak i czasu trwania leczenia. Zazwyczaj działania te są odwracalne lub można je zminimalizować przez zmniejszenie dawki prod.u leczniczego; takie postępowanie jest korzystniejsze od przerwania leczenia. Zaburzenia bilansu płynowego i elektrolitowego ustroju: zatrzymanie sodu, utrata potasu, alkaloza hipokaliemiczna; zatrzymanie płynów; zastoinowa niewydolność serca u podatnych pacjentów; nadciśnienie. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osłabienie mięśni, miopatia wywołana leczeniem kortykosteroidami, utrata masy mięśniowej; zaostrzenie objawów miastonii; osteoporoza; kompresyjne złamania kręgosłupa; martwica aseptyczna głowy kości udowej i ramiennej; patologiczne złamania kości długich; zerwanie ścięgna; niestabilność stawów (spowodowana wielokrotnymi wstrzyknięciami dostawowymi). Przewód pokarmowy: czkawka, wrzód trawienny z ryzykiem perforacji i krwotoku; zap. trzustki; rozdęcie brzucha; wrzodziejące zap. przełyku. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: utrudnione gojenie się ran; atrofia skóry; cienka, delikatna skóra; wybroczyny i krwawe wylewy podskórne; zaczerwienienie skóry twarzy; wzmożona potliwość; stłumione reakcje na testy skórne; odczyny takie jak alergiczne zap. skóry, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchomy. Zaburzenia układu nerwowego: drgawki; wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego krwi z obrzękiem tarczy nerwu wzrokowego (guz rzekomy mózgu) obserwowany zazwyczaj po leczeniu; zaburzenia równowagi; bóle głowy. Zaburzenia endokrynologiczne: nieregularne miesiączkowanie; rozwój zespołu cushingoidalnego; zahamowanie wzrostu wewnątrzmacicznego płodu lub wzrostu dziecka; wtórny brak reakcji ze strony kory nadnerczy i przysadki, zwłaszcza w sytuacjach stresu, jak np. po urazie, operacji, chorobie; obniżona tolerancja na węglowodany, objawy utajonej cukrzycy, zwiększone zapotrzebowanie na insulinę i doustne środki hipoglikemiczne u chorych na cukrzycę. Zaburzenia oka: zaćma podtorebkowa tylna; wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego; jaskra; wytrzeszcz. Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: ujemny bilans azotowy związany z katabolizmem białek. Zaburzenia psychiczne: euforia, nagłe zmiany nastroju; ciężka depresja aż do objawów psychozy; zmiany osobowości; bezsenność. Inne: reakcje rzekomoanafilaktyczne lub reakcje nadwrażliwości oraz obniżenie ciśnienia i objawy przypominające wstrząs. Ponadto, do innych działań niepoż. związanych z podawaniem kortykosteroidów drogą pozajelitową należą rzadkie przypadki ślepoty po wstrzyknięciu leku bezpośrednio do zmiany chorobowej umiejscowionej na twarzy i głowie; nieprawidłowo nasilona lub zmniejszona pigmentacja skóry; atrofia skóry lub tkanki podskórnej, ropień jałowy, zaczerwienienie skóry po wstrzyknięciu dostawowym oraz choroby stawów przypominające artropatię Charcota.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/1216 Pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego prod.u leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Prod. Leczniczego. **ODPŁATNOŚĆ** zgodna z Obwieszczeniem MZ z 20.04.2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2022 r. Cena detaliczna – 66,87zł; Poziom odpłatności 50 % (we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji), cena dla pacjenta - 33,44 zł za opakowanie zaw. 5 ampułek. Data aktualizacji ChPL: 03/2022