

BENTELAN 1,5 mg/2 mL soluzione iniettabile

BENTELAN 4 mg/2 mL soluzione iniettabile

betametasone disodio fosfato

COMPOSIZIONE

Una fiala da 2 mL contiene:

Principio attivo:	BENTELAN 1,5 mg/2 mL	BENTELAN 4 mg/2 mL
betametasone disodio fosfato	1,975 mg	5,263 mg
pari a betametasone	1,500 mg	4,000 mg

Eccipienti: fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile. Astucci da 6 fiale da 1,5 mg/2 mL e da 3 fiale da 4 mg/2 mL.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi sistemici - glicocorticoidi.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DEFIANTE FARMACÉUTICA S.A.

Rua dos Ferreiros, 260 - Funchal, Madeira (Portogallo)

Concessionaria per l'Italia

BIOFUTURA PHARMA S.p.A.

Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

INDICAZIONI

Shock (shock chirurgico e traumatico, degli ustionati); gravi reazioni anafilattiche ed allergiche (edema laringeo, allergie a medicinali, allergie post-trasfusionali); stato di male asmatico; edema cerebrale; infarto del miocardio; emopatie in fase di rapida acutizzazione; crisi di insufficienza surrenalica acuta in pazienti con sindrome di Waterhouse-Friderichsen, morbo di Addison, morbo di Simmonds, surrenectomizzati e surreno-soppressi da prolungata terapia corticosteroidica; lesioni dei tessuti molli quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla (iniezione locale).

Il BENTELAN 1,5 mg/2 mL soluzione iniettabile ed il BENTELAN 4 mg/2 mL soluzione iniettabile non sostituiscono le altre forme di terapia dello shock e dello stato di male asmatico, ma possono notevolmente incrementarne l'efficacia.

Sostituzione della terapia orale: tutte le indicazioni di un trattamento corticosteroidico nei casi in cui per condizioni particolari del paziente (vomito, diarrea persistente, chirurgia maxillo-facciale) non sia possibile ricorrere alla via orale.

CONTROINDICAZIONI

Infezioni sistemiche, qualora non venga attuata specifica terapia antifettiva. Immunizzazione con virus attenuati; altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che ricevono glicocorticoidi, specialmente ad alte dosi, a causa di possibili rischi di complicazioni neurologiche e di insufficiente risposta anticorpale.

Il BENTELAN soluzione iniettabile contiene sodio metabisolfito (0,1% p/v) come conservante e pertanto non devono essere usati per trattare pazienti con ipersensibilità nota a bisolfiti e metabisolfiti.

Il BENTELAN soluzione iniettabile non va iniettato direttamente nei tendini.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO

Nei pazienti in terapia con glicocorticoidi sottoposti a particolari stress, è indispensabile un adattamento della dose in rapporto all'entità della condizione stressante.

I glicocorticoidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti a causa delle difese immunitarie ridotte. In questi casi va sempre valutata l'opportunità di istituire un'adeguata terapia antibiotica.

L'uso nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali il glicocorticoide va usato con appropriata terapia antitubercolare. Se i glicocorticoidi vengono somministrati nei pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare una riattivazione della malattia. Nella terapia prolungata questi soggetti devono ricevere una chemioprolifassi.

Uno stato di insufficienza surrenale secondaria, indotta dal glicocorticoide, può essere minimizzato con una riduzione graduale del dosaggio. Questo tipo di relativa insufficienza può persistere fino ad un anno dopo la sospensione della terapia. Quindi, in qualsiasi situazione di stress che si manifestasse in questo periodo, la terapia ormonale dovrebbe essere ripresa.

Poichè la secrezione mineralcorticoide può essere compromessa, bisognerebbe somministrare in concomitanza cloruro sodico e/o mineralcorticoide.

A causa della possibilità di una ritenzione di liquidi, bisogna porre attenzione nella somministrazione di corticosteroidi a pazienti con insufficienza cardiaca congestizia.

In corso di terapia prolungata e con dosi elevate, se si dovesse verificare un'alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e di potassio.

Tutti i glicocorticoidi aumentano l'escrezione di calcio.

La terapia corticosteroidica può peggiorare il diabete mellito, l'osteoporosi, l'ipertensione, il glaucoma e l'epilessia.

Durante la terapia possono manifestarsi alterazioni psichiche di vario genere: euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi.

Una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dal glicocorticoide. La stessa attenzione deve essere posta nei casi di precedente miopatia steroideindotta o ulcera peptica.

Nei pazienti con insufficienza epatica i livelli ematici dei corticosteroidi possono essere aumentati, così come avviene con gli altri farmaci che vengono metabolizzati nel fegato.

Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai glicocorticoidi può essere aumentata. Si consiglia cautela nei pazienti con *Herpes simplex* oculare, perchè è possibile una perforazione corneale.

Nei pazienti con ipoprotrombinemia, si consiglia prudenza nell'associare l'acido acetilsalicilico ai glicocorticoidi.

I bambini e gli adolescenti sottoposti a prolungata terapia devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita, e dello sviluppo. Il trattamento dovrebbe essere limitato alle dosi minime ed al periodo di tempo più breve possibile. Al fine di ridurre al minimo la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene ed i ritardi della crescita, dovrebbe essere valutata la possibilità di effettuare una somministrazione singola a giorni alterni. Nei pazienti anziani la terapia, in particolare se prolungata, deve essere pianificata in considerazione della maggiore incidenza degli effetti collaterali quali osteoporosi, peggioramento del diabete, dell'ipertensione, maggiore suscettibilità alle infezioni, assottigliamento cutaneo.

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima in grado di controllare la sintomatologia; una riduzione posologica va fatta sempre gradualmente durante un periodo di alcune settimane o mesi in rapporto alla dose precedentemente assunta ed alla durata della terapia.



I glicocorticoidi devono essere somministrati con cautela nei seguenti casi: colite ulcerosa non specifica con pericolo di perforazione, ascessi ed infezioni piogeniche in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, ulcera peptica attiva o latente, insufficienza renale, ipertensione, osteoporosi, miastenia grave.

BENTELAN soluzione iniettabile contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare, in soggetti sensibili, reazioni di tipo allergico talora gravi.

INTERAZIONI

Gli steroidi possono ridurre gli effetti degli anticolinesterasici nella miastenia grave, dei mezzi di contrasto radiografici nella colecistografia, dei salicilati e degli antinfiammatori non steroidei.

L'effetto degli steroidi può essere ridotto da fenitoina, fenobarbitone, efedrina e rifampicina.

Può rendersi necessaria una modifica, usualmente in diminuzione, del dosaggio degli anticoagulanti somministrati in concomitanza.

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto deve essere usato sotto il personale controllo del medico.

Uso in caso di gravidanza e di allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Deve essere valutata l'opportunità dell'alimentazione al seno da parte di pazienti sottoposte a trattamento con dosaggi elevati; ciò in quanto i corticosteroidi vengono secreti nel latte materno.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non è nota un'influenza diretta del farmaco sulla capacità di guidare e di usare macchine che può tuttavia essere ridotta in rari casi di effetti indesiderati di tipo neurologico.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La terapia corticosteroidica iniettiva per via generale va effettuata a dosaggi adeguati alla gravità del quadro morboso ed alla risposta individuale dei pazienti. La dose usuale varia da mg 1,5 a mg 4 per volta e va ripetuta, secondo necessità, fino ad ottenere la risposta desiderata. Le dosi possono, in determinati casi, raggiungere 10-15 mg o più, in un'unica iniezione: tale dosaggio può essere ripetuto per 3-4 volte nelle 24 ore.

Se necessario il farmaco può essere addizionato direttamente ai normali liquidi infusionali.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio di glicocorticoidi, betametasone incluso, non comporta situazioni di pericolo di vita. Ad eccezione di dosaggi estremi, un sovradosaggio di glicocorticoidi per pochi giorni non ha probabilità di produrre risultati pericolosi in assenza di controindicazioni specifiche come diabete mellito, glaucoma o ulcera peptica attiva o di trattamento concomitante con farmaci tipo digitale, cumarinici o diuretici che provocano deplezione di potassio.

EFFETTI INDESIDERATI

In corso di terapia con cortisonici, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti:

- alterazioni del bilancio idro-elettrolitico, soprattutto ipokaliemia, che raramente ed in pazienti particolarmente predisposti possono arrivare all'ipertensione e all'insufficienza cardiaca congestizia;
- alterazioni muscoloscheletriche quali osteoporosi, osteonecrosi asettica, in particolare alla testa del femore, miopatie, fragilità ossea;
- complicazioni a carico dell'apparato gastro-intestinale che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di ulcera peptica;
- alterazioni cutanee quali ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute;
- alterazioni neurologiche quali vertigini, cefalea ed aumento della pressione endocranica, instabilità psichica;
- disendocrinie quali irregolarità mestruali, segni di ipercorticismo, aspetto simil-cushingoide, disturbi della crescita nei bambini;
- interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene, particolarmente in momenti di stress; diminuita tollerabilità ai glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, nonché aumentata necessità di farmaci ipoglicemizzanti nei diabetici;
- complicazioni oftalmiche quali glaucoma, cataratta posteriore subcapsulare ed aumentata pressione endoculare;
- negativizzazione del bilancio dell'azoto, per cui, nei trattamenti prolungati, la razione di proteine deve essere adeguatamente aumentata.

Il rispetto delle istruzioni riportate in questo foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante che il paziente comunichi al proprio medico o al farmacista la comparsa di eventuali effetti indesiderati anche non descritti sopra.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Data ultima approvazione del Ministero della Salute: Luglio 2004.

Istruzioni per l'apertura della fiala

Le fiale sono dotate di prerottura di sicurezza e devono essere aperte nel modo seguente:

- posizionare la fiala come indicato nella figura 1;
- esercitare una pressione con il pollice posto sopra il PUNTO COLORATO come indicato nella figura 2.

figura 1

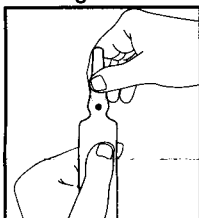
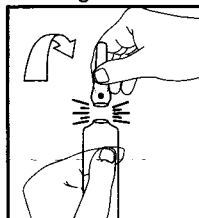


figura 2



DEFIANTE FARMACÊUTICA, S.A.

Rua dos Ferreiros, 260 - Funchal, Madeira (Portogallo)

Concessionaria per l'Italia:



BIOFUTURA

PHARMA s.p.a.

Via Pontina km 30,400

Pomezia - Roma

