

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ :

Celestone Chronodose®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :

Κάθε ml Celestone Chronodose Injection περιέχει 3mg βηταμεθαζόνης με την μορφή της νατριούχου φωσφορικής βηταμεθαζόνης και 3 mg οξικής βηταμεθαζόνης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης δράσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Celestone Chronodose Injection ενδείκνυται στην θεραπεία βαρέων και μετρίων παθήσεων, σε οξείες και χρόνιες αυτοπεριοριζόμενες ασθένειες που ανταποκρίνονται στην συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή και είναι ιδιαίτερος χρήσιμη σε ασθενείς στους οποίους δεν είναι εφικτή η θεραπεία με κορτικοστεροειδή από το στόμα. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδείς ορμόνες είναι επικουρική, και όχι υποκατάστατο της συμβατικής θεραπείας:

Αντιπροσωπευτικές παθήσεις:

Ρευματοειδείς Παθήσεις: Μετατραυματική οστεοαρθρίτιδα, οστεοαρθρική αρθροθυλακίτιδα, ρευματοειδής αρθρίτιδα, οξεία και υποξεία θυλακίτιδα, επικονδυλίτιδα, οξεία μη ειδική τενοντοθηκίτιδα, μυοσίτιδα, συνδετικίτιδα, τενοντίτιδα, οξεία ουρική αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, σύνδρομο χαμηλής οσφυαλγίας, οσφυαλγία, ισχιαλγία, κοκκυγοδυνία, ραιβόκρανο, κύστις γαγγλίου.

Παθήσεις του Κολλαγόνου: Συστηματικός ερυθματώδης λύκος, σκληροδερμία, δερματομυοσίτιδα.

Αλλεργικές Καταστάσεις: Ασθματική κατάσταση, χρόνια βρογχικό άσθμα, εποχιακή ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα, βαριά αλλεργική βρογχίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, ατοπική δερματίτιδα, αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε φάρμακα και σε τσιμπήματα εντόμων.

Δερματολογικές παθήσεις: Εντοπισμένες, υπερτροφικές διηθημένες αλλοιώσεις του ομαλού λειχήνα, ψωριασικές πλάκες, δακτυλιοειδές κοκκίωμα και νευροδερματίτιδα (απλός χρόνιος λειχήνας), χειλοειδή, δισκοειδής ερυθματώδης λύκος, λιποειδική νεκροβίωση των διαβητικών, γυροειδής αλωπεκία.

Παθήσεις του Ποδιού: Θυλακίτιδα κάτω από σκληρό ή μαλακό κάλο, και κάτω από άκανθα της πτέρνας. Θυλακίτιδα σε άκαμπτο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού, και σε ραιβό μικρό δάκτυλο. Αρθρική κύστη. Τενοντοθηκίτιδα. Περιοστίτιδα του κυβοειδούς οστού. Οξεία ουρική αρθρίτιδα. Μεταταρσαλγία.

Χρήση προ του τοκετού στην πρόληψη του Συνδρόμου της Αναπνευστικής Δυσχέρειας στα πρόωρα βρέφη: Όταν κριθεί απαραίτητη η πρόκληση τοκετού πριν από τη 32^η εβδομάδα της κύησης ή όταν

καταστεί αναπόφευκτος ο πρόωρος τοκετός πριν από την 32^η εβδομάδα της κύησης, λόγω μαιευτικών επιπλοκών, συνιστάται η ενδομυϊκή ένεση 2 ml (12 mg) Celestone Chronodose Injection, Τουλάχιστον 24 ώρες πριν τον αναμενόμενο χρόνο του τοκετού. 24 ώρες αργότερα, θα πρέπει να χορηγηθεί και δεύτερη δόση (2 ml), εκτός και αν έχει επέλθει ο τοκετός. Επειδή η προφυλακτική χρήση των κορτικοστεροειδών μετά την 32^η εβδομάδα της κύησης είναι ακόμα αμφιλεγόμενη, οι γιατροί θα πρέπει να σταθμίζουν τα οφέλη έναντι των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβρυο όταν χρησιμοποιούν κορτικοστεροειδή πέραν της 32^{ης} εβδομάδας της κύησης.

Θα πρέπει κανείς να σκέφτεται το Celestone Chronodose Injection σαν προφυλακτική θεραπεία αν είναι γνωστό ότι το έμβρυο έχει χαμηλό λόγο λεκιθίνης / σφιγγομυελίνης (ή μειωμένη τιμή στην δοκιμασία foam stability στο αμνιακό υγρό). Συνιστάται το ίδιο δοσολογικό σχήμα με αυτό που περιγράφεται και στην χρήση προ του τοκετού στην πρόληψη του συνδρόμου της αναπνευστικής δυσχέρειας, στα πρόωρα βρέφη.

Τα κορτικοστεροειδή δεν ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση του συνδρόμου της υαλώδους μεμβράνης, μετά την γέννηση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

ΟΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΠΟΙΚΙΛΛΟΥΝ ΚΑΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΟΝΤΑΙ ΒΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ, ΤΗΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

Οι συνιστώμενες οδοί χορήγησης είναι (1) η ενδομυϊκή ένεση σε αλλεργικές, δερματολογικές, ρευματικές και άλλες καταστάσεις, οι οποίες ανταποκρίνονται στην συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένης και της θυλακίτιδας, (2) η απευθείας ένεση στα προσβεβλημένα μαλακά μόρια στη θυλακίτιδα και στις σχετικές φλεγμονώδεις παθήσεις των τενόντων, όπως η τενοντοθηκίτιδα, και σε φλεγμονώδεις παθήσεις των μύων, όπως η συνδετικίτιδα και η μυοσίτιδα, (3) η ενδοαρθρική και περιαρθρική ένεση στην ρευματοειδή αρθρίτιδα και στην οστεοαρθρίτιδα, (4) η έγχυση μέσα στις αλλοιώσεις σε διάφορες δερματολογικές καταστάσεις και (5) η τοπική ένεση σε ορισμένες φλεγμονώδεις παθήσεις του ποδιού.

Συστηματική χορήγηση: Η αγωγή των καταστάσεων που απαιτούν την συστηματική δράση των κορτικοστεροειδών, μπορεί να ελεγχθεί προσεκτικά με ενδομυϊκές ενέσεις Celestone Chronodose Injection. Η ταχεία και παρατεταμένη δράση του, το κάνουν κατάλληλο για την έναρξη της θεραπείας σε οξείες καταστάσεις, στις οποίες θα πρέπει να επιτευχθεί γρήγορα και στην συνέχεια να διατηρηθεί ο έλεγχος της φλεγμονής. Η παρατεταμένη δράση του φαρμάκου βοηθά στην προφύλαξη από τις λόγω μη κανονικής διατηρήσεως των κορτικοστεροειδικών αποτελεσμάτων υποτροπές.

Στις περισσότερες παθήσεις, η αγωγή αρχίζει με μία ενδομυϊκή ένεση 1 ml Celestone Chronodose Injection και επαναλαμβάνεται κάθε εβδομάδα, ή και συχνότερα αν χρειαστεί. Σε ηπιότερες παθήσεις, επαρκούν γενικά μικρότερες δόσεις. Σε σοβαρές παθήσεις, όπως ασθματική κατάσταση ή διάσπαρτο ερυθματώδη λύκο, μπορεί να χρειαστούν αρχικά 2 ml.

Τοπική χορήγηση: Εάν επιθυμείται η ταυτόχρονη χορήγηση της Celestone Chronodose Injection, τότε αυτή μπορεί να αναμειχθεί (στη σύριγγα και όχι στο φιαλίδιο) με 1% ή 2% υδροχλωρική λιδοκαΐνης, υδροχλωρικής προκαΐνης ή παρόμοια τοπικά αναισθητικά, χρησιμοποιώντας συνθέσεις οι οποίες δεν περιέχουν parabens. Θα πρέπει να αποφεύγονται τα αναισθητικά τα οποία περιέχουν methylparaben, propylparaben, φαινόλη κλπ. Η απαιτούμενη δόση του Celestone Chronodose Injection αναρροφάται πρώτα από το φιαλίδιο στη σύριγγα. Στην συνέχεια, αναρροφάται και το τοπικό αναισθητικό και η σύριγγα ανακινείται για λίγο.

Στην θυλακίτιδα (υποδελτοειδική, υποακρωμιακή και προεπιγονατιδική), μια ενδοθυλακική ένεση 1ml, ανακουφίζει τον πόνο και να αποκαθιστά το πλήρες εύρος των κινήσεων μέσα σε λίγες ώρες. Στην υποτροπιάζουσα οξεία θυλακίτιδα και στις οξείες εξάρσεις της χρόνιας θυλακίτιδας συνήθως απαιτούνται μερικές ενδοθυλακικές ενέσεις σε διάστημα 1 ή δύο εβδομάδων.

Στην τενοντίτιδα, στην μυοσίτιδα, στην συνδετικήτιδα, την τενοντοθηκίτιδα, την περιτονίτιδα και τις περιαρθρικές φλεγμονώδεις καταστάσεις, συνιστώνται στις περισσότερες περιπτώσεις τρεις ή τέσσερις τοπικές ενέσεις του 1 ml έκαστη, σε διαστήματα μιας ή δύο εβδομάδων. Η ένεση θα πρέπει μάλλον να πραγματοποιείται στα προσβεβλημένα τενόντια έλυτρα παρά στους ίδιους τους τένοντες. Στις περιαρθρικές φλεγμονώδεις καταστάσεις, η επώδυνη περιοχή θα πρέπει να διηθείται. Στα γάγγλια των αρθρικών θυλάκων, γίνεται ένεση 0.5 ml, απευθείας μέσα στις κύστεις των γαγγλίων.

Στην ρευματοειδή αρθρίτιδα και στην οστεοαρθρίτιδα, η ανακούφιση από τον πόνο, την ευαισθησία και την δυσκαμψία μπορεί να εκδηλωθούν σε 2 ως 4 ώρες μετά την ενδοαρθρική έγχυση. Η δοσολογία κυμαίνεται από 0.25 ως 2 ml, ανάλογα με το μέγεθος της αρθρώσεως που θα γίνει η ένεση: στις πολύ μεγάλες αρθρώσεις (ισχίο) 1 με 2 ml. Μεγάλες αρθρώσεις (γόνατο, ποδοκνημική και ώμος), 1 ml. Αρθρώσεις μεσαίου μεγέθους (αγκώνας και καρπός) 0.5 με 1 ml. Και μικρές αρθρώσεις (αρθρώσεις του χεριού και του θώρακα) 0.25 με 0.5 ml. Η ανακούφιση διαρκεί συνήθως από 1 ως 4 ή περισσότερες εβδομάδες. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, μια βελόνα των 29 ως 24 G προσαρμοσμένη σε μια άδεια σύριγγα αναρροφήσεως, εισάγεται στην αρθρική κοιλότητα και αναρροφούνται μερικές σταγόνες του αρθρικού υγρού, ούτως ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η βελόνα βρίσκεται μέσα στην άρθρωση. Η σύριγγα αναρροφήσεως αντικαθίσταται με την σύριγγα που περιέχει το Celestone Chronodose Injection και στην συνέχεια γίνεται η ένεση μέσα στην άρθρωση.

Μέρος της χορηγούμενης δόσης του Celestone Chronodose Injection απορροφάται συστηματικά μετά από ενδοαρθρική ένεση. Γι' αυτό σε ασθενείς που γίνεται παράλληλη αγωγή με κορτικοστεροειδή, παρεντερικά ή από το στόμα, και ειδικότερα σ' αυτούς που χορηγούνται μεγάλες δόσεις, θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη η συστηματική απορρόφηση του φαρμάκου που χορηγείται ενδοαρθρικά.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής μέσα στις αλλοιώσεις, 0.2ml/cm² του Celestone Chronodose Injection ενίονται ενδοδερμικά (όχι υποδορίως) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα φυματίνης με βελόνα 25 G, ½ Ίντσας (1.27 cm). Χρειάζεται προσοχή ώστε να πραγματοποιείται μια ομοιόμορφη ενδοδερμική εναπόθεση του φαρμάκου. Η συνολική ποσότητα που ενίεται εβδομαδιαίως σε όλες τις περιοχές δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 1 ml.

Το Celestone Chronodose Injection είναι επίσης αποτελεσματικό στην αγωγή των ανταποκρινόμενων στα κορτικοστεροειδή παθήσεων του ποδιού. Η θυλακίτιδα κάτω από τον σκληρό κάλο, έχει τεθεί υπό έλεγχο με δύο διαδοχικές ενέσεις των 0.25ml η κάθε μία. Σε καταστάσεις όπως το άκαμπτο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού (καμπτική παραμόρφωση του μεγάλου δακτύλου), το ραιβό μικρό δάκτυλο του ποδιού (απόκλιση προς τα μέσα του πέμπτου δακτύλου) και η οξεία ουρική αρθρίτιδα, η έναρξη της ανακούφισεως μπορεί να είναι ταχύτατη. Για τις περισσότερες εγχύσεις στο πόδι, είναι κατάλληλη μια σύριγγα φυματίνης με μια βελόνα 25 G, με μήκος ¾ ίντσας (1.90 cm). Στις περισσότερες ποδιατρικές καταστάσεις, συνιστώνται δόσεις από 0.25 ως 0.5ml σε διαστήματα τριών ως επτά ημερών. Στην οξεία ουρική αρθρίτιδα μπορεί να χρειασθούν δόσεις έως και 1ml.

4.3 Αντενδείξεις

Όπως με τα άλλα κορτικοστεροειδή, το Celestone Chronodose Injection αντενδείκνυται στις συστηματικές μυκητιάσεις. Δεν θα πρέπει να γίνεται ένεση με κορτικοστεροειδή σε ασταθείς αρθρώσεις, περιοχές που υπάρχει λοίμωξη ή στα μεσοσπονδύλια διαστήματα. Αναλυτικά οι παρενέργειες των κορτικοστεροειδών είναι:

Παρενέργειες: Υπεργλυκαιμία και γλυκοζουρία (διαβητογόνος ενέργεια) ιδιαίτερα σε άτομα με οικογενειακό ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη. Κατακράτηση νατρίου και νερού με επακόλουθο οίδημα και υπέρταση (τήρηση ανάλατης διαίτας). Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με απώλεια των λευκομάτων του αίματος και οστεοπόρωση. Αποβολή καλίου με επακόλουθο υποκαλιαιμική αλκάλωση (σε παρατρεχάμενη χορήγηση είναι σκόπιμη η χορήγηση χλωριούχου καλίου). Σύνδρομο δασυτριχισμού και ακμής. Κλινική εικόνα ή προσωπείο συνδρόμου Cushing, σε παρατεταμένη χορήγηση. Μείωση της αντιστάσεως του οργανισμού στις λοιμώξεις. Επιβράδυνση επουλώσεως εγχειρητικής ουλής και τραυμάτων. Παρατεταμένη χορήγηση ενδέχεται να προκαλέσει ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, λόγω αναστολής εκκρίσεως της ενδογενούς φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης (ACTH) της υπόφυσης. Ως εκ τούτου επιβάλλεται επί διακοπής του φαρμάκου, η προοδευτική μείωση των χορηγούμενων δόσεων. Είναι σκόπιμη η διακοπή πρώτα της βραδυνης δόσης (αποκατάσταση του άξονα υποθάλαμος – υπόφυση – επινεφρίδια). Μείωση του ρυθμού

ανάπτυξης των παιδιών. Παρόξυνση ή πρόκληση γαστρίτιδας, επιλοκών γαστρορραγίας κλπ. Επί έλκους στομάχου ή δωδεκαδακτυλίου. Πολυκυτταραιμία.

Αντενδείξεις: Επί κύησης κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών (πλην επί θεραπείας υποκατάστασης της νόσου του Addison και της συγγενούς υπερπλασίας των επινεφριδίων). Επί βαριάς νεφρικής νόσου, με εξαίρεση τη νέφρωση. Επί ψυχώσεων ή σε προδιάθεση για ψύχωση. Επί ενεργού φυματίωσης (πλην ειδικών περιπτώσεων). Επί λοιμωδών νοσημάτων (πλην ειδικών περιπτώσεων). Επί αιμορραγικής διάθεσης (πλην ειδικών περιπτώσεων). Αποφυγή των κορτικοστεροειδών, όταν πρόκειται να γίνουν εμβολιασμοί.

Τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυνται παρουσία απλού έρπητος των ματιών. Επίσης ενδέχεται να προκαλέσουν καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθalmίου πίεσης (σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί ψευδής εικόνα παρουσίας εγκεφαλικού όγκου).

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Celestone Chronodose Injection δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως. Όταν γίνεται ένεση του Celestone Chronodose Injection είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται αυστηρά άσηπτη τεχνική.

Η προκληθείσα από το φάρμακο δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια μπορεί να ελαχιστοποιηθεί μειώνοντας σταδιακά τη δοσολογία. Αυτός ο τύπος σχετικής ανεπάρκειας μπορεί να παραμένει επί μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Σε ασθενείς που κάνουν θεραπεία με κορτικοστεροειδή και υπόκεινται σε οποιοδήποτε ασυνήθιστο stress, ενδείκνυνται η χορήγηση μεγάλων δόσεων κορτικοστεροειδών ταχείας δράσεως πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατάσταση του stress.

Σε ορισμένες καταστάσεις που συνήθως θεωρούνται αντενδείξεις για τη θεραπεία με κορτικοστεροειδή, ο γιατρός πρέπει να σταθμίσει την αναμενόμενη κλινική βελτίωση έναντι της πιθανότητας εμφανίσεως ανεπιθύμητων αντιδράσεων από τα κορτικοστεροειδή.

Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να καλύψουν τα σημεία λοίμωξης και να αυξήσουν τη διασπορά του λοιμογόνου μικροοργανισμού. Γι' αυτό οι ασθενείς που τους χορηγούνται κορτικοστεροειδή θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία λοίμωξης. Εάν εμφανιστεί λοίμωξη, θα πρέπει να αρχίσει έντονη θεραπεία της λοίμωξης. Θα πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή των κορτικοστεροειδών.

Το Celestone Chronodose Injection δε θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια λοίμωξη εκτός αν η πάθηση είναι βαριά και να χορηγούνται παράλληλα κατά της λοίμωξης. Δεν θα πρέπει να γίνονται εμβολιασμοί, όπως ο δαμαλισμός σε ασθενείς που τους χορηγούνται κορτικοστεροειδή.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η υποδόρια ένεση.

Μετά την ενδοφθalmική θεραπεία με κορτικοστεροειδή, ο ασθενής θα πρέπει να προσέχει να μην κινεί υπερβολικά την άρθρωση στην οποία έχει επιτευχθεί η συμπτωματική καλύτερευση. Κατά την προφυλακτική αγωγή της πάθησης της υάλινης μεμβράνης στα πρόωρα βρέφη, τα κορτικοστεροειδή δεν θα πρέπει να χορηγούνται στις εγκύους με προεκλαμψία, εκλαμψία ή ένδειξη βλάβης του πλακούντα.

4.6 Χρήση κατά την κύηση και τον θηλασμό

Η χρήση των κορτικοστεροειδών στις εγκύους, τις θηλάζουσες μητέρες ή τις γυναίκες, που πιθανόν να μείνουν έγκυοι, απαιτείται να σταθμιστούν τα πιθανά οφέλη του φαρμάκου έναντι των πιθανών κινδύνων στη μητέρα και το έμβρυο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο Celestone Chronodose Injection, οι οποίες είναι οι ίδιες με αυτές που παρατηρούνται και για τα υπόλοιπα κορτικοστεροειδή, εξαρτώνται τόσο από την δόση όσο και από την διάρκεια της θεραπείας και είναι: Διαταραχές υγρών και ηλεκτρολυτών, γαστροεντερικές, δερματολογικές, νευρολογικές, ενδοκρινολογικές, οφθαλμικές και μεταβολικές.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα: Μία μόνο υπερβολική δόση κορτικοστεροειδούς δεν θα πρέπει να προκαλέσει οξεία συμπτώματα. Θα μπορούσε να περιμένει κανείς υπερκορτικοστεροειδικά αποτελέσματα μόνο μετά την επανειλημμένη χορήγηση υψηλών δόσεων.

Αντιμετώπιση: Διατηρείστε επαρκή πρόσληψη υγρών και ελέγξτε τους ηλεκτρολύτες στον ορό και στα ούρα προσέχοντας ιδιαίτερα την ισορροπία νατρίου και καλίου. Αν χρειαστεί, αντιμετωπίστε τη διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΑ

Το Celestone Chronodose Injection είναι ένα μοναδικό ενέσιμο σκεύασμα ενός διαλυτού κι ενός ελαφρά διαλυτού εστέρα της βηταμεθαζόνης, που έχει αυξημένη αντιφλεγμονώδη, αντιρρευματική και αντιαλλεργική δράση. Η άμεση θεραπευτική δράση στις καταστάσεις που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή αρχίζει με δινατριούχο φωσφορική βηταμεθαζόνη, ένα διαλυτό εστέρα που απορροφάται γρήγορα από τους ιστούς μετά την ένεση. Η παρατεταμένη δράση οφείλεται στην οξική βηταμεθαζόνη, που είναι λιγότερο διαλυτή και δημιουργεί ένα απόθεμα για αργή απορρόφηση. Ο συνδυασμός της ταχείας και παρατεταμένης δράσης αυτών των τύπων βηταμεθαζόνης διευκολύνουν τόσο το γρήγορο έλεγχο όσο και τη σταθερή συντήρηση των αποτελεσμάτων του κορτικοστεροειδούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, sodium edetate, benzalkonium chloride και water for injection.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Φυλάγεται μεταξύ 2°C και 25°C. Προστατέψτε από το φως και την ψύξη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί περιέχον ένα φιαλίδιο Celestone Chronodose Injection του 1 ml.

6.6 Επωνυμία Υπεύθυνου Αδείας Κυκλοφορίας

Schering-Plough A.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

17455 Αλιμος

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ