

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

צלסטון כרונודוז תרחיף להזרקה

3.945 mg betamethasone sodium phosphate
3 mg betamethasone acetate

כל אמפולה מכילה:
3.945 מ"ג בטאמתאזון סודיום פוספט
3 מ"ג בטאמתאזון אצטט

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

צלסטון כרונודוז מיועדת לטיפול במצבים שידוע שמגיבים לטיפול בקורטיקוסטרואידים.
קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים לשימוש מערכתי, גלוקוקורטיקואיד.

צלסטון כרונודוז, תרחיף להזרקה (בטאמתאזון) שייכת לקבוצת תרופות הידועות כקורטיקוסטרואידים. תרופות אלה מסוג קורטיזון מסייעות להקלה על חלקים בגוף בהם יש דלקת. הן מפחיתות נפיחות, אודם, גרד ותגובות אלרגיות, ולעיתים קרובות הן מהוות חלק מטיפול במספר מחלות.

2. לפני השימוש בתרופה

אל תשתמש בצלסטון כרונודוז אם:

- | |
|--|
| - הינך (רגיש) אלרגי לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). |
| - הינך אלרגי לקורטיקוסטרואידים. |
| - הינך סובל מזיהומים הנגרמים מפטריות או משמרים. |

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בצלסטון כרונודוז

לפני השימוש בצלסטון כרונודוז, ספר לרופא אם יש לך:

- סוכרת;
- זיהום נגיפי או חיידקי;
- חולשה בשרירים;
- בעיות בבלוטת התריס;
- בעיות בכבד;
- בעיות בעיניים;
- פרכוסים;
- בעיות בקיבה או במעינים;
- בעיות בכליות;
- בעיות בלב או בלחץ הדם;
- פאוכרומוציטומה (גידול בבלוטת יותרת הכליה (בלוטת האדרנל));
- או אם יש לך היסטוריה של בעיות פסיכיאטריות.

אירועים נירולוגיים חמורים, שחלקם הסתיימו במוות, דווחו בהזרקה אפידורלית של קורטיקוסטרואידים. האירועים הספציפיים שדווחו כללו, בין היתר, אוטם של חוט השדרה, שיתוק בפלג הגוף התחתון (פרפלגיה), שיתוק ארבע גפיים (קוואדריפלגיה), עיוורון קליפת המוח, ושכץ. אירועים נירולוגיים חמורים אלה דווחו עם וללא שימוש בפלואורוסקופיה. הבטיחות והיעילות של קורטיקוסטרואידים במתן אפידורלי אינם מבוססים, וקורטיקוסטרואידים אינם מאושרים לשימוש זה.

- הודע לרופא אם אתה זקוק לחיסון מסוג כלשהו.
- מטופלים, במיוחד ילדים, צריכים להימנע מחשיפה לאבעבועות רוח או חצבת.
- פנה לרופא אם הינך חווה טשטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הפרעות במעיים או בקיבה עלולות להתרחש כאשר נוטלים תרופות מסוג קורטיזון יחד עם תרופות אנטי-דלקתיות מסוימות או משקאות אלכוהוליים.

תרופות מסוימות יכולות להגביר את ההשפעות של צלסטון כרונודוז וייתכן שהרופא ירצה לפקח על מצבך בקפדנות אם אתה נוטל תרופות אלו (כולל תרופות מסוימות ל-HIV: ריטונביר, קוביציסטאט).

זכור ליידע את הרופא שאתה נוטל צלסטון כרונודוז, אם עליך לעשות בדיקות מעבדה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

הפרעות במעיים או בקיבה עלולות להתרחש כאשר נוטלים תרופות מסוג קורטיזון יחד עם צריכת משקאות אלכוהוליים.

הריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהריון, מתכננת להרות, חושבת שהינך בהריון או שאת מיניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

בשל היעדר מחקרים מתאימים בבני אדם, במהלך הריון, הנקה ובנשים בגיל הפוריות, גלוקוקורטיקואידים מותרים לשימוש אך ורק לאחר הערכה נאותה של התועלות הבריאותיות הצפויות והסיכונים האפשריים של תרופות אלה לאם או לעובר.

הריון

נתונים שפורסמו מראים כי השימוש בקורטיקוסטרואידים כטיפול מניעתי לאחר שבוע 32 להריון נותר שנוי במחלוקת. לכן, על הרופא לשקול את היתרונות והסיכונים האפשריים לאם ולעובר בעת השימוש בקורטיקוסטרואידים לאחר השבוע ה-32 להריון.

קורטיקוסטרואידים אינם מיועדים לטיפול בקרומי היאלין לאחר לידה.

במקרה של טיפול מניעתי למחלת קרום היאלין בפגים, אין לתת קורטיקוסטרואידים לנשים הרות עם פרכוסים או עם סימנים של נזק לשליה.

יש לבצע בדיקה קפדנית לגילוי סימנים אפשריים של אי-ספיקה של בלוטת יותרת הכליה בילודים לאימהות שקיבלו מנות משמעותיות של גלוקוקורטיקואידים במהלך ההריון.

מאחר שקורטיקוסטרואידים עוברים דרך השליה בקלות, ילודים ותינוקות שנולדים לאימהות שקיבלו קורטיקוסטרואידים במהלך חלק משמעותי או במהלך חלק מההריון שלהן צריכים לעבור הערכה קפדנית כדי לגלות אפשרות של קטרקט מולד, אם כי תופעה זו נדירה מאוד.

נשים שקיבלו קורטיקוסטרואידים במהלך הריון צריכות להיות במעקב במהלך צירי הלידה ולאחריהם ובמהלך הלידה, כדי לגלות אי-ספיקה של בלוטת יותרת הכליה עקב חץ הנגרם מהלידה.

רמות סוכר נמוכות בדם לאחר הלידה תיתכנה אצל ילודים לאימהות שקיבלו צלסטון כרונודוז לקראת סוף ההריון.

הנקה

קורטיקוסטרואידים עוברים בחלב אם.

מאחר שסביר כי צלסטון כרונודוז יגרום תופעות לוואי בתינוקות יונקים, יש לשקול החלטה על סיום ההנקה או על הפסקת התרופה, בהתחשב בחשיבותה של התרופה לאם.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא רלוונטי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

צלסטון כרונודוז מכילה נתרן ובנזלקוניום כלוריד

צלסטון כרונודוז מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מ"ל, כך שלמעשה היא נחשבת 'נטולת נתרן'. צלסטון כרונודוז מכילה 0.2 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל אמפולה, שזה שווה ערך ל-0.2 מ"ג/מ"ל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

נער לפני השימוש.

צלסטון כרונודוז היא תרחיף להזרקה. הזריקה ניתנת בדרך כלל על-ידי רופא או איש מקצוע מתחום הבריאות. הרופא יקבע את המינון בהתאם לצרכיך האישיים.

צלסטון כרונודוז מיועדת למתן תוך-שרירי, תוך-מפרקי או תוך-נגעי.

אין להשתמש בצלסטון כרונודוז למתן תוך-שדרתי.

הרופא יעריך את בריאותך בקביעות כדי לוודא שהינך מקבל את המינון הנכון.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של צלסטון כרונודוז

אם נטלת מנת יתראו אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בצלסטון כרונודוז

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בצלסטון כרונודוז

לאחר שימוש רציף, אין להפסיק את נטילת התרופה בפתאומיות; יש להפחית את המינון בהדרגה על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בצלסטון כרונודוז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי שנראו עם צלסטון כרונודוז, שהן זהות לאלה שהוזכרו עבור קורטיקוסטרואידים אחרים, קשורות הן למינון והן למשך הטיפול.

ככלל, תופעות הלוואי של קורטיקוסטרואידים כוללות:

- הפרעות בקצב הלב - אצירת נוזלים - יתר לחץ דם - חולשה בשרירים - איבוד סידן - חבורות - אדמומיות של הפנים - עור דק או עדין - תגובות אלרגיות - כיב במערכת העיכול - שיהוקים - הפרעות של הקיבה או המעי - פרכוסים - אופוריה - נדודי שינה - סחרחורת - כאב ראש - מצב הרוח לא יציב - בעיות בעיניים (גלאוקומה) - טשטוש בראייה - נפיחות של הפנים - אקנה - וסת לא סדירה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או בלחיצה על הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
- אין להקפיא.
- אין להשליך את התרופה לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, תרופה זו מכילה גם:

Disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, benzalkonium chloride, disodium edetate, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

צלסטון כרונודוז הינו נוזל צלול חסר צבע המכיל חלקיקים לבנים שניתן להרחפה מחדש בקלות. צלסטון כרונודוז ארוז בקרטון המכיל אמפולה 1 של 1 מ"ל.

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך במרץ 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 131-43-23009

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה מנוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Instructions for use for Health Care Providers

The initial dosage of Celestone Chronodose suspension may vary from 0.5 to 9.0 mg per day depending on the specific disease entity being treated. In situations of less severity, lower doses will generally suffice while in selected patients higher initial doses may be required. Usually the parenteral dosage ranges are one-third to one-half the oral dose given every 12 hours. However, in certain overwhelming, acute, life-threatening situations, administration in dosages exceeding the usual dosages may be justified and may be in multiples of the oral dosages.

The initial dosage should be maintained or adjusted until a satisfactory response is noted. If after a reasonable period of time there is a lack of satisfactory clinical response, Celestone Chronodose suspension should be discontinued and the patient transferred to other appropriate therapy.

It should be emphasized that dosage requirements are variable and must be individualized on the basis of the disease under treatment and the response of the patient.

After a favorable response is noted, the proper maintenance dosage should be determined by decreasing the initial drug dosage in small decrements at appropriate time intervals until the lowest dosage which will maintain an adequate clinical response is reached. It should be kept in mind that constant monitoring is needed in regard to drug dosage.

Included in the situations which may make dosage adjustments necessary are changes in clinical status secondary to remissions or exacerbations in the disease process, the patient's individual drug responsiveness, and the effect of patient exposure to stressful situations not directly related to the disease entity under treatment; in this latter situation it may be necessary to increase the dosage of Celestone Chronodose suspension for a period of time consistent with the patient's condition. If after long-term therapy the drug is to be stopped, it is recommended that it be withdrawn gradually rather than abruptly.

If coadministration of a local anesthetic is desired, Celestone Chronodose Suspension may be mixed with 1% or 2% lidocaine hydrochloride, using the formulations which do not contain parabens. Similar local anesthetics may also be used. Diluents containing methylparaben, propylparaben, phenol, etc., should be avoided since these compounds may cause flocculation of the steroid. The required dose of Celestone Chronodose Suspension is first withdrawn from the ampule into the syringe. The local anesthetic is then drawn in, and the syringe shaken briefly.

Do not inject local anesthetics into ampule of Celestone Chronodose suspension.

Bursitis, Tenosynovitis, Peritendinitis. In acute subdeltoid, subacromial, olecranon, and prepatellar bursitis, one intrabursal injection of 1.0 ml Celestone Chronodose suspension can relieve pain and restore full range of movement. Several intrabursal injections of corticosteroids are usually required in recurrent acute bursitis and in acute exacerbations of chronic bursitis. Partial relief of pain and some increase in mobility can be expected in both conditions after one or two injections. Chronic bursitis may be treated with reduced dosage once the acute condition is controlled. In tenosynovitis and tendonitis, three or four local injections at intervals of one to two weeks between injections are given in most cases. Injections should be made into the affected tendon sheaths rather than into tendons themselves. In ganglions of joint capsules and tendon sheaths, injections of 0.5 ml directly into the ganglion cysts has produced marked reduction in the size of the lesions.

Rheumatoid arthritis and osteoarthritis. Following intra-articular administration of 0.5 to 2.0 ml of Celestone Chronodose suspension, relief of pain, soreness, and stiffness may be experienced. Duration of relief varies widely in both diseases.

Intra-articular Injection - Celestone Chronodose suspension is well tolerated in joints and periarticular tissues. There is virtually no pain on injection, and the "secondary flare" that sometimes occurs a few hours after intra-articular injection of corticosteroids has not been reported with Celestone Chronodose Suspension. Using sterile technique, a 20- to 24-gauge needle on an empty syringe is inserted into the synovial cavity, and a few drops of synovial fluid are withdrawn to confirm that the needle is in the joint.

The aspirating syringe is replaced by a syringe containing Celestone Chronodose suspension and injection is then made into the joint.

Recommended Doses for Intra-articular Injection

Size of joint	Location	Dose (ml)
Very Large	Hip	1.0-2.0
Large	Knee, Ankle, Shoulder	1.0
Medium	Elbow, Wrist	0.5-1.0
Small (Metacarpophalangeal, Interphalangeal) (Sternoclavicular)	Hand, Chest	0.25-0.5

A portion of the administered dose of Celestone Chronodose suspension is absorbed systemically following intra-articular injection. In patients being treated concomitantly with oral or parenteral corticosteroids, especially those receiving large doses, the systemic absorption of the drug should be considered in determining intra-articular dosage.

Dermatologic conditions: In intralesional treatment, 0.2 ml/sq. cm. of Celestone Chronodose suspension injected intradermally (not subcutaneously) using a tuberculin syringe with a 25-gauge, 1/2-inch needle. Care should be taken to deposit a uniform depot of medication intradermally. A total of no more than 1.0 ml at weekly intervals is recommended.

Disorders of the foot: A tuberculin syringe with a 25-gauge, 3/4-inch needle is suitable for most injections into the foot. The following doses are recommended at intervals of three days to a week.

Celestone Chronodose

Diagnosis	Suspension Dose (ml)
Bursitis Under heloma durum or heloma molle	0.25-0.5

Under calcaneal spur	0.5
Over hallux rigidus or digiti quinti varus	0.5
Tenosynovitis, periostitis of cuboid	0.5
Acute gouty arthritis	0.5-1.0
