

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيلبستون خرونودوز
مُعلق للحقن

تحتوي كل أمبولة على:

3 mg betamethasone as betamethasone
sodium phosphate
3 mg betamethasone acetate

3 ملغ بيتاميثازون ك بيتاميثازون فوسفات الصوديوم

3 ملغ بيتاميثازون أسيتات

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

سيلبستون خرونودوز معدّ للعلاج في حالات المعروفة بأنها تتجاوب للعلاج بـ الستيرويدات القشرية (Corticosteroids).
المجموعة العلاجية: ستيرويدات قشرية لاستعمال جهازى، قشرانيات سكرية (Glucocorticoid).

سيلبستون خرونودوز، مُعلق للحقن (بيتاميثازون) ينتمي إلى مجموعة أدوية المعروفة كستيرويدات قشرية. هذه الأدوية من نوع كورتيزون تساعد في التخفيف عن أجزاء في الجسم يوجد فيها التهاب. فهي تقلص الانتفاخ، الاحمرار، الحكّة وردود الفعل التحسسية، وتكون في أحيان متقاربة جزءاً من العلاج لبعض الأمراض.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال سيلبستون خرونودوز إذا:

- وجدت لديك حساسية للمواد الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- وجدت لديك حساسية للستيرويدات القشرية.
- كنت تعاني من حالات عدوى الناجمة عن فطريات أو خمائر.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام سيلبستون خرونودوز

قبل استعمال سيلبستون خرونودوز، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

- سكري؛
- عدوى فيروسية أو جرثومية؛
- ضعف في العضلات؛
- مشاكل في الغدة الدرقية؛
- مشاكل في الكبد؛
- مشاكل في العينين؛
- اختلاجات؛
- مشاكل في المعدة أو في الأمعاء؛
- مشاكل في الكلى؛
- مشاكل في القلب أو في ضغط الدم؛
- ورم القواتم (Pheochromocytoma) (ورم في الغدة الكظرية)؛
- أو إذا كان لديك في السابق مشاكل نفسية.

تمّ التبليغ عن أحداث عصبية خطيرة، التي انتهى بعضها منها بالوفاة، عند حقن الستيرويدات القشرية فوق الجافية. هذه الأحداث المعينة التي تمّ التبليغ عنها شملت، من بين أمور أخرى، احتشاء النخاع الشوكي، شلل الجزء السفلي من الجسم (paraplegia)، شلل رباعي (شلل الأطراف الأربعة – quadriplegia)، عمى غشاء المخ (عمى قشري)، وسكتة دماغية. تمّ التبليغ عن هذه الأحداث العصبية الخطيرة مع وبدون استعمال تنظير تألقّي (fluoroscopy). لم تثبت سلامة ونجاعة الستيرويدات القشرية عند الحقن فوق الجافية، والستيرويدات القشرية غير مُصادق عليها لهذا الاستعمال.

- أبلغ الطبيب إذا كنت بحاجة لتلقي تطعيم من أي نوع.
- يجب على المتعالجين، وخاصة الأطفال، تجنب التعرض لجذري الماء أو للحصبة.
- توجه إلى الطبيب إذا كنت تشعر بتشوش في الرؤية أو باضطرابات أخرى في الرؤية.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تحدث اضطرابات في الأمعاء أو في المعدة عند تناول أدوية من نوع كورتيزون سويًا مع أدوية معينة مضادة للالتهابات أو مشروبات كحولية.

أدوية معينة ممكن أن تزيد من تأثيرات سيليبستون خرونودوز وقد يحتاج الطبيب إلى مراقبة حالتك بدقة إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك أدوية معينة لـ HIV: ريتونافير، كوبيسيستات).

تذكر إبلاغ الطبيب بأنك تتناول سيليبستون خرونودوز، إذا كنت ستجري فحوصات مخبرية.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد تحدث اضطرابات في الأمعاء أو في المعدة عند تناول أدوية من نوع كورتيزون سويًا مع استهلاك مشروبات كحولية.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تخططين لتحمل، تعتقدين بأنك حامل، أو إذا كنت مرضعةً، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

بسبب نقص أبحاث ملائمة على البشر، خلال الحمل، الإرضاع والنساء في فترة الخصوبة، الستيرويدات القشرية مسموحة للاستعمال فقط بعد تقييم ملائم للنجاعات الصحية المتوقعة والمخاطر المحتملة لهذه الأدوية على الأم أو على الجنين.

الحمل

المعطيات التي نُشرت تُبين بأن استعمال الستيرويدات القشرية كعلاج وقائي بعد الأسبوع 32 من الحمل بقي مثيرًا للجدل. لذلك، على الطبيب أن يفحص الفوائد والمخاطر المحتملة للأم وللجنين أثناء استعمال الستيرويدات القشرية بعد الأسبوع 32 من الحمل. الستيرويدات القشرية ليست معدةً لعلاج الغشاء الهيايني بعد الولادة.

في حالة العلاج الوقائي لمرض الغشاء الهيايني عند الأطفال الخُدج، يُمنع إعطاء ستيرويدات قشرية للنساء الحوامل اللواتي يعانين من اختلاجات أو لديهن علامات ضرر في المشيمة.

يجب إجراء فحص دقيق للكشف عن علامات محتملة من قصور في الغدة الكظرية لدى أطفال حديثي الولادة لأمهات كن قد حصلن على جرعات كبيرة من القشرانيات السكرية خلال الحمل.

نظرًا إلى أن الستيرويدات القشرية تمر عبر المشيمة بسهولة، فإن الأطفال حديثي الولادة والرضع الذين وُلدوا لأمهات كن قد حصلن على ستيرويدات قشرية خلال جزء كبير أو خلال جزء من حملهن، بحاجة لأن يمزوا تقييمًا دقيقًا للكشف عن احتمال إصابتهم بإعتام خلقي في عدسة العين (كاتاركت)، بالرغم من أنها ظاهرة نادرة جدًا.

النساء اللواتي حصلن على ستيرويدات قشرية خلال الحمل يجب أن يخضعن لمراقبة خلال المخاض وبعده وأثناء فترة الحمل، من أجل الكشف عن قصور في الغدة الكظرية نتيجة الضغط الناجم عن الولادة.

من المحتمل انخفاض مستويات السكر في الدم بعد الولادة لدى أطفال حديثي الولادة الذين حصلت أمهاتهن على سيليبستون خرونودوز قريبًا من نهاية الحمل.

الإرضاع

الستيرويدات القشرية تمر عبر حليب الأم.

نظرًا إلى أنه من المحتمل أن يسبب سيليبستون خرونودوز أعراضًا جانبية لدى الأطفال الرضع، يجب فحص إمكانية اتخاذ قرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء، مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية الدواء بالنسبة للأم.

السياقة واستعمال الماكينات

لا صلة.

معلومات مهمة عن قسم من مرگبات الدواء

يحتوي سيليستون خرونودوز على صوديوم وكلوريد البنزالكونيوم

يحتوي سيليستون خرونودوز على أقل من 1 ميلمول صوديوم (23 ملغ) في كل ملل، بحيث يعتبر عملياً "خالٍ من الصوديوم".
يحتوي سيليستون خرونودوز على 0.2 ملغ كلوريد البنزالكونيوم في كل 1 ملل أمبولة، وهو يساوي تقريباً 0.2 ملغ/ملل.

3. كيف يُستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

يجب الخض قبل الاستعمال.

سيلستون خرونودوز هو مُعلق للحقن. يُعطى الحقن عادة من قِبَل طبيب أو شخص مختص بمجال الصحة. يُحدّد الطبيب الجرعة حسب احتياجاتك الشخصية.

سيلستون خرونودوز معدّ للإعطاء داخل العضل، داخل المفصل أو داخل الأفة.

يُمنع استعمال سيليستون خرونودوز داخل القراب (الناخ).

سيُقيم الطبيب صحتك بشكل منتظم من أجل التأكد من أنك تحصل على الجرعة الصحيحة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناول كمية مفرطة من سيليستون خرونودوز

إذا تناولت كمية مفرطة من سيليستون خرونودوز، أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال سيليستون خرونودوز

يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال سيليستون خرونودوز

بعد استعمال متواصل، يُمنع التوقف عن تناول الدواء بشكل فجائي؛ يجب تقليص الجرعة تدريجياً من قِبَل الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال سيليستون خرونودوز أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

الأعراض الجانبية التي شوهدت مع سيليستون خرونودوز، والتي هي شبيهة بتلك التي ذُكرت مع ستيرويدات قشرية أخرى، متعلقة بالجرعة وبمدة العلاج.

بشكل عام، الأعراض الجانبية للستيرويدات القشرية تشمل:

اضطرابات في نُظم القلب - احتباس سوائل - ضغط دم مرتفع - ضعف في العضلات - فقدان كالسيوم - كدمات - احمرار الوجه - جلد رقيق أو حساس - ردود فعل تحسسية - قرحة في جهاز الهضم - فواق (حازوقة) - اضطرابات في المعدة أو في الأمعاء - نوبات صرع - النشوة (حالة من السعادة العارمة) - أرق - دوام - صداع - عدم استقرار المزاج - مشاكل في العينين (الزرق - جلوكوما) - تشوش في الرؤية - انتفاخ الوجه - حب الشباب - دورة شهرية غير منتظمة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.
- يُمنع التجميد.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي هذا الدواء أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سيليستون خرونودوز هو سائل عديم اللون الذي يحتوي على جزيئات بيضاء التي يمكن إعادة تعليقها من جديد، بسهولة. سيليستون خرونودوز مرزوم في كرتون الذي يحتوي على أمبولة 1 بحجم 1 ملل.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أورچنون فارما إسرائيل م.ض.، عتير يداع 1، كفار سابا

المُنتج: أورچنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة

تمّ تحريرها في آذار 2022، وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

131-43-23009

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

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, ½-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, ¾-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