Betnesol-Ampullen

Wirkstoff: Betamethason.
Zulassungsnummer: 13.193
Zulassungsinhaber: Defiante Farmaceutica, Funchal, Portugal.
Hersteller: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa, Pomezia, Italien.

Zusammensetzung
1 Ampulle zu 1 ml enthält 4 mg Betamethason (als Dinatriumphosphat) und 1 mg Natriumpyrosulfit (= Natriummetabisulfit).
Weitere Bestandteile: Natriumedetat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Eigenschaften und Wirksamkeit
Betnesol-Ampullen enthalten Betamethason, ein Glukokortikoid, das 8- bis 10mal so aktiv ist wie Prednisolon (Gewichtsverhältnis).
Betnesol-Ampullen sind zur Notfalltherapie sowie zur systemischen und lokalen Therapie geeignet.

Anwendungsgebiete
1. Betnesol-Ampullen sind bei allen Krankheiten angezeigt, die auf eine systemische Glukokortikoidtherapie ansprechen (falls erforderlich, zusätzlich zur Basistherapie), wenn eine orale bzw. lokale Behandlung nicht möglich oder unzureichend ist.

Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises:
Rheumatisches Fieber, Carditis rheumatica (Endo-, Myo-, Peri- und Pancarditis rheumatica), chronische Polyarthritis (rheumatoide Arthritis) einschließlich Sonderformen wie Felty-Syndrom, Still-Syndrom, akute Schübe bei Morbus Bechterew (Spondylarthritis ankylopoetica) und Reiter-Syndrom (urethrokonjunktivo-synoviales Syndrom), weiters rheumatische, akute gichtische und foudroyant verlaufende Manifestationen psoriatischer Arthritis.
– ***intraartikuläre oder intrabursale Anwendung:***
  Degenerative und entzündliche nicht infektöse Erkrankungen der Gelenke, wie: Chronische Polyarthritis (rheumatoide Arthritis), Arthritis bei rheumatischem Fieber, gichtische Arthritis, psoriatische Arthritis, posttraumatische Arthritis, Osteoarthritis (Arthritis bei Arthrosis deformans), zusätzlich bei orthopädischer Korrektur arthrotisch deformierter Gelenke.

Weitere Indikationen für intraartikuläre Anwendung oder Infiltrationstherapie:
Tendovaginitis, Epikondylitis, Styloiditis, Periarthritis humero-scapularis, Bursitis, Kokzygodynie, Stumpfneuralgien, Brachialgie, Ischialgie, lumbagoartige Beschwerden, Distorsionen, Ganglion, Dupuytren-Kontraktur, Induratio penis plastica, Harnröhrenstriktur.

Allergische Krankheiten:
Asthma bronchiale, Heufieber, allergische Rhinitis, Rhinitis vasomotorica, Arzneimittelallergien, allergisch bedingte Hauterkrankungen wie z.B. Kontaktdermatitis.

Dermatologische Erkrankungen:
– ***Intramuskuläre Anwendung:***
  Pemphigus vulgaris, Dermatitis exfoliativa, schwere Psoriasis (nur ausnahmsweise wegen Rebound-Effekt), schwere seborrhoische Dermatitis, Neurodermitis, generalisiertes Ekzem, Dermatitis herpetiformis, Erythrodermie und während einer Verschlechterung oder als Erhaltungstherapie in ausgewählten Fällen von Erythematodes disseminatus und visceralis.
– ***Intraläsionale Anwendung:***
  Keloide, lokalisierte hypertrophe, infiltrierte, entzündliche Läsionen von Lichen ruber, Lichen simplex chronicus, psoriatische Plaques, Granuloma annulare, Erythematodes chronicus discoides, Alopecia areata (ausnahmsweise bei schweren Formen), Necrobiosis lipoidica diabeticorum.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:
Kritische Phasen von Colitis ulcerosa, regionale Enteritis.

Nierenkrankheiten:
Nephrotisches Syndrom.

Gefäßkrankheiten:
Periarthritis nodosa, Arteriitis temporalis (Riesenzellenarteriitis Horton).

Erkrankungen des Respirationstraktes:
– ***Intramuskuläre Anwendung:***
  Morbus Boeck (Sarkoidose), Aspirationspneumonie, chronisch-spastische Bronchitis und chronische Emphysembronchitis (wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichen), Hamman-Rich-Syndrom (diffuse progressive interstitielle Lungenfibrose), Beryllose, plötzlich aufbrechende oder disseminierte Lungentuberkulose, vor allem wenn Exsudation, übermäßige entzündliche und proliferative Reaktionen oder Toxinbildung trotz ausreichender Gabe von Chemotherapeutika nicht beherrscht werden können.

Endokrine Störungen:
Substitutionstherapie bei primärer (Addison-Krankheit) und sekundärer (Sheehan-Syndrom) Nebennierenrinden-Insuffizienz sowie zur Hemmtherapie bei adrenogenitalem Syndrom (entweder mit natürlichen Glukokortikoiden oder bei synthetischen Glukokortikoiden mit schwacher Mineralkortikoidwirkung in Kombination mit einem Mineralkortikoid).

Blut- und maligne Systemerkrankungen:
Hämolytische Anämie, Agranulozytose, Purpura thrombocytopenica (Morbus Werlhof), vaskuläre Purpura (Purpura Schoenlein-Henoch), aplastische Anämie, Panmyelophthise, akute Lymphoblasten- und undifferenzierte Leukämie, Lymphogranulomatose (Morbus Hodgkin). Lympho- und Retikulosarkom, Lymphoblastomatose Brill-Symmers, Osteomyelosklerose, maligne inkurable Tumoren.

Augenkrankheiten
Meist subkonjunktivale und retrobulbäre Applikation. Entzündungen und Immunopathien des vorderen und hinteren Augenabschnittes wie: Neuritis nervi optici, Iritis, Iridozyklitis und Chorioretinitis.

2. Notfalltherapie
Eine Reihe akuter lebensbedrohender Zustände können durch hohe intravenöse Gabe von Betnesol-Ampullen in Kombination mit pathogenetisch adäquaten Maßnahmen entscheidend beeinflußt oder überwunden werden.
Dazu gehören besonders:
– Status asthmaticus (unbedingt simultan mit Sympathomimetika).
– Glottisödem.
– Quinkeödem.
– Lungenödem infolge Inhalation oder Aufnahme toxischer Substanzen (z.B. Chlorgase, Paraquat, Isocyanid, Schwefelwasserstoff, Phosgen, Nitrosegase).
  Wenn möglich, sollten außerdem frühzeitig hohe Dosen von Glukokortikoiden inhaliert bzw. aus Dosieraerosolen verabreicht werden.
– Behandlung und Prophylaxe eines Hirnödems bei Hirntumoren (postoperativ und nach Röntgenbestrahlung), nach Schädeltraumen und bei Apoplexie.
– Transplantat-Abstoßungskrisen.
– Anaphylaktische Schockzustände (z.B. Kontrastmittelzwischenfall)
  Kombination mit Epinephrin (Adrenalin), Antihistaminika und Volumenssubstitution (cave Mischspritze!).
– Infektionstoxischer Schock zur Prophylaxe der Schocklunge.
– Hypovolämischer Schock (peripheres Kreislaufversagen), der nicht allein auf Volumensauffüllung, Sauerstoffzufuhr und Korrektur der Azidose anspricht.
– Bei anderen Schockformen, wie polytraumatischer Schock und vor allem kardiogener Schock sowie bei akuter gelber Leberatrophie ist die Wirksamkeit von Glukokortikoiden nicht gesichert.

Art der Anwendung
Intravenös, als Infusion, intramuskulär, intraläsional, subkonjunktival, retrobulbär.
Intrathekale Verabreichung wird nicht empfohlen.

Dosierung

Systemtherapie bei Erwachsenen:
4 – 20 mg Betamethason (= 1 – 5 ml) intravenös über ½ – 1 Minute.
Diese Dosis kann je nach Art der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten 3 – 4mal in 24 Stunden wiederholt werden. Alternativ kann Betnesol-Ampulle als intravenöse Infusion verabreicht werden, doch ist der Wirkungseintritt weniger rasch, besonders im Schockzustand.

Systemtherapie bei Kindern:
Kindern bis 1 Jahr kann man 1 mg (= 0,25 ml) Betamethason i.v. verabreichen.
Kindern von 1 bis 5 Jahren 2 mg (= 0,5 ml); Kindern von 6 bis 12 Jahren 4 mg (= 1 ml).

Intraläsional:
4 – 8 mg (= 1 – 2 ml) Betamethason bei Weichteilläsionen bei Erwachsenen; Kinder benötigen eine entsprechend niedrigere Dosis.

Subkonjunktival:
Einzeldosis von 0,5 bis 1 ml.

Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil von Betnesol-Ampullen.
Auf Grund des Gehaltes an Natriumpyrosulfit dürfen Betnesol-Ampullen nicht bei Asthmatikern mit Sulfit-Überempfindlichkeit angewendet werden.
Für eine Substitutions- oder kurzdauernde Notfalltherapie gibt es keine Gegenanzeigen, ausgenommen systemische Pilzinfektionen.
Bei länger dauernder Glukokortikoid-Anwendung, die über die Notfalltherapie hinausgeht, gelten die Gegenanzeigen einer systemischen Kortikoid-Therapie:
Magen-Darm-Ulcera,
höhergradige Osteoporose,
schwere Myopathien (ausgenommen Myasthenia gravis),
Virosen (z.B. Varicellen, Herpes simplex des Auges, Herpes zoster (virämische Phase), Poliomyelitis mit Ausnahme der bulbärencephalitischen Form).
Lymphome nach BCG-Impfung,
Impfungen mit viralen Lebendimpfstoffen
Systemmykosen,
Eng- und Weitwinkelglaukom.
Strenge Indikationsstellung bei gleichzeitiger Therapie der Grunderkrankung:
Bei Diabetes mellitus, Tuberkulose, akuten und chronischen bakteriellen und Amöben-Infekten, Hypertonie, thromboembolischen Prozessen, Herz- und Niereninsuffizienz sowie bei Eiplepsie, ist – unter strengen Vorsichtsmaßnahmen – eine Glukokortikoid-Therapie nur durchzuführen, wenn eine gleichzeitig die Grundkrankheit beherrschende Therapie (Antidiabetika, Tuberkulostatika, Chemotherapeutika bzw. Antibiotika, Antikoagulantia etc.) möglich ist.
Bei Psychosen in der Anamnese nur bei vitaler Indikation.

Bei Kindern unter 14 Jahren sollte wegen der Gefahr von Wachstumsstörungen jeweils nach 3tägiger Behandlung ein 4tägiges behandlungsfreies Intervall (intermittierende Therapie) eingelegt werden.

Schwangerschaft und Stillperiode
Es liegen keine ausreichenden Daten für die sichere Anwendung von Glukokortikoiden während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
In Tierstudien führte die Anwendung von Glukokortikoiden zu fötalen Mißbildungen.
Eine Anwendung von Betnesol bei schwangeren Frauen sollte nur dann erwogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter das potentielle Risiko für den Fötus überwiegt.
Da Glukokortikoide in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen, ist während einer oralen Glukokortikoidtherapie abzustillen.

Nebenwirkungen
Unter hoher Dosierung und/oder langdauernder Anwendung sind folgende Nebenwirkungen nicht auszuschließen:
Aktivierung und Entstehung von Ulcus ventriculi oder duodeni, Erhöhung des Infektionsrisikos, Begünstigung der Entstehung bzw. Aktivierung von Mykosen, Virus- und anderen Infekten; (z.B. Tuberkulose); Abschwächung der Immunvorgänge, verzögerte Wundheilung.
Bei länger dauernder Behandlung:
- Pseudo-Cushing Syndrom
- Inaktivität bzw. Atrophie der Nebennierenrinde
- Steroiddiabetes
- Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung, Osteoporose, Myopathie, Striae rubrae, Petechien, Ekchymosen, Steroidakne, Störungen der Sexualhormonsekretion (Menstruationsstörungen, Hirsutismus, Impotenz), Hypertonie, Erhöhung des Thromboserisikos, Katarakt, Glaukom, psychische Störungen, Wachstumsverzögerungen bei Kindern, in seltenen Fällen aseptische Knochennekrosen (Femur- und Humeruskopf),
- Katabole Wirkung auf den Eiweißstoffwechsel (negative Stickstoffbilanz)
- bei Prädisposition durch chronischen Rheumatismus Vaskulitis
- bei Prädisposition z.B. durch Alkoholismus Pankreatitis,
- bei Colitis ulcerosa Perforationsgefahr.

Auf Grund des Gehaltes an Natriumpyrosulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewußtseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Wechselwirkungen
Herzglykoside – Verstärkung der Glykosidwirkung durch Kaliummangel.
Saluretika – zusätzliche Kaliumausscheidung.
Antidiabetika – Blutzuckersenkung wird vermindert.
Cumarin-Derivate – Antikoagulantien-Wirkung wird abgeschwächt.
Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin – Kortikoidwirkung wird vermindert.
Nichtsteroidale Antiphlogistika, Antirheumatika – Blutungsgefahr erhöht.
Östrogene – Kortikoidwirkung kann verstärkt werden, daher kann bei Anwendung bzw. Absetzen von Östrogenen eine Dosisanpassung erforderlich sein.
Natriumpyrosulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Von Mischungen mit anderen Arzneimitteln ist daher, wenn die Kompatibilität nicht gesichert ist, abzusehen.
Erfolgt 2 Wochen vor und bis 2 Wochen nach einer aktiven Immunisierung eine Glukokortikoidbehandlung, so ist mit Verminderung oder Fehlen der Immunisierung zu rechnen.

Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung
Betnesol-Ampullen sollen nicht anderen Injektions- oder Infusionslösungen zugesetzt werden.
Betnesol-Ampullen sollten nicht direkt in die Sehnen injiziert werden.
Vor Beginn einer Glukokortikoid-Therapie ist eine genaue Untersuchung erforderlich, insbesondere sind Magen-Darm-Ulcera auszuschließen. Die Nahrung soll kalium-, eiweiß- und vitaminreich sein, dabei fett-, kohlenhydrat- und kochsalzarm.
Zur Prophylaxe von Ulcera im Verdauungstrakt ist bei entsprechend disponierten Patienten die Gabe von säurehemmenden Präparaten und eine sorgfältige Beobachtung angezeigt.
Bei einer länger dauernden Glukokortikoid-Therapie sind, unabhängig von den krankheitsbedingten Untersuchungskontrollen, abhängig von der Dosierung und der individuellen Ausgangslage des Patienten, in angemessenen Abständen Überwachungsmaßnahmen bezüglich möglicher Nebenwirkungen vorzunehmen.
Der normalerweise unproblematische Verlauf einer Infektion mit Varizellen kann bei immunsupprimierten Patienten schwerwiegende Komplikationen zeigen.
Daher sollten Patienten, die noch nicht mit Varizellen infiziert waren, während einer Therapie mit Betnesol jeglichen Kontakt mit akut an Varizellen- oder Herpes-zoster-Infektionen Erkrankten meiden. Wenn Kinder mit Betnesol behandelt werden, sollten die Eltern unbedingt entsprechend informiert werden. Sollte es trotzdem zu einem Kontakt mit akut an Varizellen- oder Herpes-zoster-Erkrankten kommen, ist eine passive Immunisierung mit Varizella-/Zoster-Immunglobulinen anzuraten.
Eine länger dauernde Anwendung darf zur Vermeidung eines Glukokortikoid-Entzugssyndroms nicht abrupt abgesetzt werden, es ist ausschleichend zu dosieren.
Auch bei lokaler Anwendung, insbesondere bei hoher Dosierung und wiederholter Anwendung, sind die Nebenwirkungen und Gegenanzeigen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie zu beachten.

Packungsgrößen: 1 und 5 Stück.
Haltbarkeit: 24 Monate.
Lagerungshinweise: Nicht über 15° C lagern. Lichtschutz erforderlich.
Abgabe: Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
Fachinformation: 22. Mai 1992.
Stand der Information: Dezember 2004.