

Листок-вкладыш – информация для пациента
Флексомитрил[®], 0,67 мг/мл + 3,33 мг/мл + 25 мг/мл,
раствор для внутримышечного введения

Действующие вещества: бетаметазон + гидроксицобаламин + диклофенак

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям, он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флексомитрил[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Флексомитрил[®].
3. Применение препарата Флексомитрил[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флексомитрил[®].
6. Содержание упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флексомитрил[®], и для чего его применяют

Препарат Флексомитрил[®] содержит действующие вещества бетаметазона натрия фосфат, гидроксицобаламина сульфат, диклофенак натрия и относится к группе так называемых противовоспалительных и противоревматических средств в комбинации с кортикостероидами. Флексомитрил[®] оказывает выраженное анальгетическое, противовоспалительное действие.

Показания к применению

Препарат Флексомитрил[®] показан к применению у взрослых при острой неспецифической боли в нижней части спины (дорсалгии).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Флексомитрил[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Флексомитрил[®], если у Вас:

- аллергия на бетаметазон, гидроксицобаламин, диклофенак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), кровотечения из желудочно-кишечного тракта, воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), острый гломерулонефрит;
- системные грибковые заболевания (микозы);

- вирусные (в том числе герпетические), бактериальные, грибковые, микобактериальные инфекции;
- одновременное введение препарата с живыми и ослабленными вакцинами;
- разрушение костной ткани (системный остеопороз);
- повышенная концентрация калия в крови (гиперкалиемия);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- нарушения кроветворения, нарушения свертываемости крови (гемостаза и коагуляции), в том числе гемофилия, тромбоцитопеническая пурпура;
- повышенное артериальное давление (неконтролируемая артериальная гипертензия), период после проведения аортокоронарного шунтирования при повышенном риске возникновения артериальных тромбозов и тромбоэмболий;
- хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс II–IV по классификации NYHA), клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга;
- отек головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы;
- заболевание кроветворной системы, при котором повышено количество эритроцитов (эритремия);
- повышенное количество эритроцитов (эритроцитоз);
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флексомитрил® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите врачу, если что-то из перечисленного далее относится к Вам, поскольку в подобных случаях препарат применяют с осторожностью, под врачебным наблюдением, если:

- Вы пациент с паразитными и инфекционными заболеваниями вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) – простым герпесом, опоясывающим герпесом (виремическая фаза), ветряной оспой; корью, амебиазом, стронгилоидозом (установленный или подозреваемый); активным и латентным туберкулезом. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии.
- У Вас поствакцинальный период (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ.
- Вы пациент с иммунодефицитным состоянием (в т.ч. синдром приобретенного иммунного дефицита (СПИД) или инфицированы вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)).
- Вы пациент с заболеваниями желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит, абсцесс или другие гнойные инфекции.
- Вы пациент с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, в т.ч. недавно перенесенным инфарктом миокарда (у пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), декомпенсированной хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензией, гиперлипидемией.
- Вы пациент с эндокринными заболеваниями – снижением толерантности к глюкозе, сахарным диабетом, тиреотоксикозом, гипотиреозом, болезнью Иценко-Кушинга.
- Вы пациент с хронической почечной недостаточностью тяжелой степени и (или) печеночной недостаточностью тяжелой степени, нефроуролитиазом, циррозом печени.

- Вы пациент с гипоальбуминемией и состоянием, предрасполагающим к ее возникновению.
- Вы пациент с системным остеопорозом, миастенией *gravis*, острым психозом, ожирением (III–IV степени), полиомиелитом (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольной глаукомой, заболеванием глаз, вызванным *Herpes simplex* (из-за риска перфорации роговицы).
- Вы пациент пожилого возраста, ввиду повышенной чувствительности к глюкокортикостероидам, особенно у женщин в постменопаузе (высокий риск остеопороза).
- Вы пациент с судорожным синдромом.

Применение у спортсменов

Пациентам, участвующим в соревнованиях под контролем Всемирного антидопингового агентства (WADA), перед началом лечения препаратом следует ознакомиться с правилами WADA, поскольку прием препарата может повлиять на результаты допингового контроля.

- Вы пациент со стенокардией.
- Вы пациент с доброкачественными и злокачественными новообразованиями, сопровождающимися мегалобластной анемией и дефицитом В₁₂.
- Вы пациент со склонностью к образованию тромбов.
- Вы пациент с симптомами/признаками, указывающими на поражения/заболевания желудочно-кишечного тракта или с анамнестическими данными позволяющими заподозрить язвенное поражение желудка или кишечника, кровотечение или перфорацию; с *Helicobacter pylori* в анамнезе, язвенным колитом, болезнью Крона, нарушениями функции печени в анамнезе, и пациент с жалобами, позволяющими заподозрить заболевания желудочно-кишечного тракта. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличении дозы препарата или при наличии язвенного анамнеза, особенно кровотечений и перфорации язвы и у пожилых пациентов.

Прием препарата может быть связан с повышенным риском протечки анастомоза, расположенного в желудочно-кишечном тракте. При применении препарата после операционного вмешательства на желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и осторожность.

- Вы пациент, получающий препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений: системные глюкокортикостероиды (в т.ч. преднизолон), антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).
- Вы пациент с легкими и умеренными нарушениями функции печени, а также пациент с печеночной порфирией, так как препарат может провоцировать приступы порфирии.
- Вы пациент с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носовой полости (в т.ч. с носовыми полипами), хронической обструктивной болезнью легких, хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированными с аллергическими ринитоподобными симптомами).

Особая осторожность требуется при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушениями функции почек, включая хроническую почечную недостаточность (СКФ 15–60 мл/мин/1,73 м²) дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, гипертонической болезнью, при лечении курящих пациентов или пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при лечении пациентов пожилого возраста, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функцию почек, а также пациентов со значительным уменьшением объема циркулирующей крови любой этиологии, например, в периоды до и после массивных хирургических вмешательств.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с дефектами системы гемостаза. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с риском развития сердечно-сосудистых тромбозов.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально у ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых людей. У пациентов данной категории рекомендуется применять препарат в минимальной эффективной дозе.

Особую осторожность следует соблюдать при внутримышечном введении препарата у пациентов с бронхиальной астмой из-за риска обострения заболевания, так как натрия дисульфит, содержащийся в препарате, способен вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности.

Воздействие на желудочно-кишечный тракт

Для снижения риска токсического действия на желудочно-кишечный тракт пациентам с язвенным поражением желудочно-кишечного тракта, особенно осложненным кровотечением или перфорацией в анамнезе, а также у пациентов пожилого возраста препарат следует применять в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом.

Пациентам с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также пациентам, получающим терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты (аспирина), или другими лекарственными средствами, способными повысить риск поражения желудочно-кишечного тракта, следует принимать гастропротекторы (например, ингибиторы протонной помпы или мизопростол). Пациентам с поражением желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилым, необходимо сообщать врачу обо всех абдоминальных симптомах.

Пациенты с бронхиальной астмой

Обострение бронхиальной астмы (непереносимость противовоспалительных и противоревматических препаратов/бронхиальная астма, провоцируемая приемом противовоспалительных и противоревматических препаратов), отек Квинке и крапивница наиболее часто отмечаются у пациентов, с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, носовыми полипами, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а также у пациентов с аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при применении диклофенака следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Кожные реакции

При развитии у пациентов первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности на фоне применения препарата, препарат должен быть отменен.

Воздействие на печень

Поскольку в период применения диклофенака может отмечаться повышение активности одного или нескольких печеночных ферментов, при длительной терапии препаратом, в качестве меры предосторожности, показан контроль функции печени. При сохранении и прогрессировании нарушений печеночной функции или возникновении признаков заболеваний печени, или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т.п.), препарат необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения диклофенака может развиваться без продромальных явлений.

Воздействие на почки

В период применения препарата рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов пожилого возраста, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на почечную функцию, а также у пациентов со значительным уменьшением объема циркулирующей плазмы крови любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. После прекращения терапии препаратом обычно отмечается нормализация показателей почечной функции до исходных значений.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Терапия противовоспалительными и противоревматическими препаратами, в том числе диклофенаком, в особенности длительная терапия и терапия с использованием высоких доз, может быть ассоциирована с небольшим возрастанием риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт). У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим) следует применять препарат с особой осторожностью, в самой низкой эффективной дозе при минимально возможной длительности лечения, поскольку риск возникновения тромботических осложнений возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. Пациента следует проинструктировать о незамедлительном обращении за медицинской помощью при появлении первых симптомов тромботических нарушений (например, боли в груди, чувства нехватки воздуха, слабости, нарушения речи).

Воздействие на систему кроветворения

Препарат может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходимо проводить тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

Маскирование признаков инфекционного процесса

Противовоспалительное действие препарата может затруднять диагностику инфекционных процессов.

Реакции в месте инъекции

Сообщалось о возникновении реакций в месте инъекции после внутримышечного введения диклофенака, включая некроз в месте инъекции и проявления медикаментозной эмболии кожи, также известной как синдром Николау (особенно в случае непреднамеренного подкожного введения препарата). Внутримышечное введение препарата следует проводить, используя подходящий размер иглы и верную технику инъекций.

Дети и подростки

Препарат Флексомитрил® противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Флексомитрил®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Флексомитрил® может взаимодействовать с другими лекарственными средствами, что может влиять на безопасность и эффективность терапии как препаратом Флексомитрил®, так и другими применяемыми Вами препаратами. Обязательно сообщите врачу, если Вы получаете лечение любыми из следующих препаратов:

Бетаметазон

- фенobarбитал, рифампицин, фентоин или эфедрин;
- женские половые гормоны (эстрогены), в т.ч. пероральные контрацептивы;
- кетоконазол, итраконазол, клиритромицин, ритонавир, лекарственные препараты, содержащие кобцистат;
- калийвыводящие диуретики;
- сердечные гликозиды (дигиталис);
- амфотерицин В;
- непрямые антикоагулянты;
- нестероидные противовоспалительные (НПВП);
- этанол;
- салицилаты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота);
- соматропин (гормон роста);

- аминоглутетимид;
- ингибиторы холинэстеразы (средства для лечения мышечной слабости);
- изониазид (противотуберкулезное средство);
- циклоспорин;
- антибиотики из группы макролидов;
- колестирамин (средство, применяемое для коррекции состояний, вызванных повышением концентрации определенных жиров в крови);

Глюкокортикостероиды, к которым относится бетаметазон, могут влиять на результаты некоторых лабораторных тестов на бактериальные инфекции, приводя к ложноотрицательным результатам.

Гидрококобаламин

- тиамин (витамин В₁);
- аминогликозиды (антибактериальные средства);
- салицилаты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота);
- противоэпилептические лекарственные препараты;
- колхицин (препарат для лечения подагры);
- препараты калия;
- гистаминоблокаторы, используемые для лечения аллергии (например, циметидин);
- метформин;
- пероральные контрацептивы;
- ранитидин;
- триамтерен;
- метотрексат;
- хлорамфеникол (антибактериальное средство);
- препараты, повышающие свертываемость крови.

Диклофенак

- препараты, способные подавлять работу фермента печени CYP2C9 (ингибиторы изофермента CYP2C9), например, противогрибковое средство вориконазол;
- препараты лития;
- сердечные гликозиды (например, дигоксин);
- мочегонные (диуретические) средства и препараты для лечения повышенного артериального давления (гипотензивные средства, например, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента);
- циклоспорин и такролимус (применяющиеся для подавления активности иммунной системы);
- препараты, способные вызывать повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемию), например, калийсберегающие диуретики (в том числе триамтерен), циклоспорин, такролимус и триметоприм, препараты калия;
- антибактериальные средства – производные хинолона;
- другие противовоспалительные средства – нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе производные салициловой кислоты (салицилаты), а также глюкокортикостероиды;
- препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты и антиагреганты);
- антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- сахароснижающие (гипогликемические) препараты, например, метформин;
- метотрексат (противоопухолевое средство);
- противосудорожные средства, в том числе фенитоин;
- препараты, способные усиливать работу фермента печени CYP2C9 (индукторы изофермента CYP2C9), например, противотуберкулезное средство рифампицин.

Препарат Флексомитрил® и алкоголь

Не употребляйте алкоголь во время применения препарата Флексомитрил®, поскольку этанол повышает риск кровотечений.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

При необходимости применения препарата у кормящей женщины грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

На фоне применения глюкокортикостероидов, к которым относится бетаметазон возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов.

Препарат может оказывать отрицательное действие на фертильность, поэтому женщинам, планирующим беременность и проходящим обследование и лечение по поводу бесплодия, не рекомендуется применять препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне применения препарата могут возникать такие нежелательные реакции, как зрительные нарушения, головокружение, сонливость, головокружение с ощущением вращения (вертиго) или другие нарушения со стороны центральной нервной системы (см. также раздел 4 листка-вкладыша). Если у Вас возникают подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Флексомитрил® содержит натрий, бензиловый спирт, пропиленгликоль и натрия дисульфит

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Одна ампула препарата Флексомитрил® содержит 780 мг пропиленгликоля. Предельное содержание пропиленгликоля 400 мг/кг – для взрослых. Превышение содержания пропиленгликоля в организме человека может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

В максимальной суточной дозе препарата (2 ампулы) содержится 230 мг бензинового спирта, что значительно меньше предельно допустимого содержания (90 мг/кг/сутки). Препарат противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Данный препарат содержит натрия дисульфит (натрия метабисульфит). Может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

3. Применение препарата Флексомитрил®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Доза препарата и кратность введения определяется индивидуально лечащим врачом в зависимости от состояния пациента.

Рекомендуемая средняя доза: 3 мл препарата (содержимое 1 ампулы) 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения: 2 дня.

Путь и (или) способ введения

Внутримышечно.

Препарат вводят глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной области с соблюдением правил асептики и антисептики. Препарат не вводят внутривенно или подкожно. Следует избегать внутрисосудистого попадания препарата.

Если Вы применили препарата Флексомитрил® больше, чем следовало

Если Вам кажется, что Вы получили больше препарата Флексомитрил®, чем требовалось, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. При передозировке могут возникать такие признаки, как рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, шум в ушах, судороги, острая почечная недостаточность и поражения печени (см. также раздел 4 листка-вкладыша). В подобных случаях Вам может потребоваться медицинская помощь, в том числе процедуры по очищению крови (форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия), а также дополнительное медицинское наблюдение для контроля потребления жидкости и содержания электролитов в плазме и в моче. При необходимости врач назначит симптоматическую терапию.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Флексомитрил® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите любую из следующих серьезных нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- необычные ощущения в области сердца (ощущение сердцебиения, боль в груди), одышка, кашель, которые могут быть признаками нарушения кровоснабжения сердечной мышцы (инфаркта миокарда) или нарушения работы сердца (сердечной недостаточности).

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- серьезные аллергические реакции, признаками которых могут быть стеснение в груди, головокружение, тошнота или слабость, или головокружение при вставании, затруднение дыхания и кашель (анафилактические/анафилктоидные реакции, включая снижение артериального давления и шок, а также анафилактический шок, частота которого неизвестна);

- слабость, бледность, боль в области живота, которые могут указывать на желудочно-кишечное кровотечение, дополнительными признаками которого могут быть рвота с кровью, почернение кала (мелена), диарея с примесью крови;

- нарушения функции печени, которые могут сопровождаться воспалением печени (гепатитом) и пожелтением кожи и белков глаз (желтухой), а также возникающими очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000) тяжелыми нарушениями функции печени, к которым относятся молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):

- серьезная аллергическая реакция, проявляющаяся как отек лица, губ или языка, который может быть причиной затруднений при глотании и нарушений дыхания (ангионевротический отек);

- острые нарушения мозгового кровообращения, признаками которых могут быть резкая головная боль, нарушения зрения или мимики, расстройства движений;

- тяжелые аллергические реакции, общими признаками которых является появление кожной сыпи в виде пузырей и участков отслоения кожи (буллезный дерматит, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- боль или онемение в конечностях, вызванные закупоркой сосудов тромбами (тромбоэмболические осложнения);
- резкая боль в области сердца (кардиалгия), которая, в числе прочих причин (см. выше), может возникать вследствие аллергической реакции (синдром Коуниса или аллергический острый коронарный синдром) или разрыва миокарда после недавно перенесенного инфаркта миокарда.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Флексомитрил®:

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- боль в животе (абдоминальная боль);
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- снижение аппетита;
- икота;
- повышение активности аминотрансфераз в плазме крови;
- кожная сыпь;
- боль, уплотнение в месте инъекции.

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- сонливость;
- бронхиальная астма (включая одышку);
- воспаление желудка (гастрит);
- крапивница;
- отеки;
- омертвление тканей (некроз) в месте введения препарата;
- изменение окраски кожи (гипер- или гипопигментация);
- нарушение питания кожи (подкожная и кожная атрофия);
- очаговые воспаления под кожей (асептические абсцессы);
- «прилив» крови к лицу после инъекции (или внутрисуставного введения);
- заболевание суставов, связанное с расстройством нервной системы (нейрогенная артропатия).

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):

- постинъекционный абсцесс;
- значительное снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- значительное снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- разрушение красных кровяных клеток (гемолитическая анемия);
- нарушение кроветворения (апластическая анемия);
- значительное снижение количества клеток-гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- дезориентация;
- депрессия (с выраженными психотическими реакциями);
- бессонница;
- кошмарные сновидения;
- раздражительность;

- психические нарушения;
- беспричинно повышенное настроение (эйфория);
- изменения настроения;
- личностные расстройства;
- повышенная раздражительность;
- психическое возбуждение;
- нарушения чувствительности, включая ощущения «ползания мурашек» (парестезии);
- расстройства памяти;
- дрожание конечностей (тремор);
- судороги;
- ощущение тревоги;
- воспаление оболочек головного мозга (асептический менингит);
- нарушения зрения (затуманивание зрения);
- двоение в глазах (диплопия);
- нечеткость зрения;
- нарушения слуха, шум в ушах;
- повышение артериального давления;
- воспаление стенки альвеол в легких (пневмонит);
- воспаление рта (стоматит);
- воспаление языка (глоссит);
- повреждения пищевода;
- возникновение стяжек (диафрагмоподобных стриктур) в кишечнике;
- воспаление кишечника (колит, неспецифический геморрагический колит, ишемический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона);
- запор;
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- кожная сыпь (экзема);
- покраснение кожи (эритема);
- зуд;
- выпадение волос (алопеция);
- высыпания на коже из-за воздействия света (реакции фоточувствительности);
- появление фиолетовых высыпаний на коже (пурпура);
- воспаление мелких сосудов, сопровождаемое высыпаниями на коже (пурпура Шенлейна-Геноха);
- острое поражение почек (острая почечная недостаточность);
- появление крови в моче (гематурия);
- появление белка в моче (протеинурия);
- воспаление почек (тубуло-интерстициальный нефрит);
- отеки, появление белка в моче и другие расстройства, связанные с заболеванием почек (нефротический синдром);
- гибель почечных сосочков, вызванная их недостаточным кровоснабжением (папиллярный некроз).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенная восприимчивость к инфекциям и тяжесть их проявления при подавлении клинических симптомов и признаков;
- повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция);
- аллергические реакции;
- угнетение функции надпочечников и гипофиза;
- вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса при заболевании, травме, хирургическом вмешательстве);

- язва желудка и кишечника, которая может сопровождаться кровотечением, сужением просвета кишечника (стенозом) или прободением (перфорацией), с возможным развитием воспаления брюшины (перитонита);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- расстройство метаболизма, вызванное избыточной активностью стероидных гормонов (синдром Иценко-Кушинга);
- ухудшение способности организма усваивать глюкозу (снижение толерантности к глюкозе);
- «стероидный» сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета;
- повышение потребности в инсулине или пероральных сахароснижающих (гипогликемических) препаратах;
- усиление роста волос (гипертрихоз);
- повышенное выведение азота из организма (отрицательный азотистый баланс, возникающий из-за разрушения белка);
- появление под кожей участков разрастания жировой ткани (липоматоз, в т. ч. медиастинальный и эпидуральный липоматоз, которые могут вызвать неврологические осложнения);
- повышение массы тела;
- повышение аппетита;
- повышение концентрации натрия в крови (гипернатриемия);
- увеличение выведения ионов калия (K^+);
- увеличение выведения ионов кальция (Ca^{2+});
- ощелачивание крови на фоне низкой концентрации калия (гипокалиемический алкалоз);
- задержка жидкости в тканях;
- нарушение обмена, при котором повышается концентрация мочевой кислоты в крови (нарушение пуринового обмена);
- повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (чаще по окончании терапии);
- воспаление нервов (неврит);
- поражение нервов, не сопровождающееся воспалением (нейропатия);
- воспаление сосудов (васкулит);
- снижение артериального давления;
- помутнение хрусталика глаза (задняя субкапсулярная катаракта);
- повышение внутриглазного давления;
- заболевание, связанное с повышенным внутриглазным давлением (глаукома);
- выпячивание глаз (экзофтальм);
- нарушения ритма сердца;
- замедление сердечного ритма (брадикардия);
- ускорение сердечного ритма (тахикардия);
- хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов);
- увеличение печени (гепатомегалия);
- нарушение заживления ран;
- атрофия и истончение кожи;
- точечные кровоизлияния в виде сыпи (петехии);
- подкожные синяки (экхимозы);
- мелкие подкожные кровоизлияния (пурпура);
- повышенное потоотделение;
- воспаление кожи (дерматит);
- «стероидные» угри;
- растяжки (стрии);
- склонность к развитию кожных инфекций (пиодермии и кандидоза);
- снижение реакции при проведении кожных тестов;

- истончение волос на голове;
- аллергическое воспаление кожи (аллергический дерматит);
- покраснение кожи (эритема);
- мышечная слабость;
- заболевание мышечной ткани, вызванное применением стероидов («стероидная» миопатия);
- потеря мышечной массы;
- усиление мышечной слабости (миастенических симптомов) при тяжелой псевдопаралитической миастении;
- снижение плотности костей (остеопороз);
- компрессионный перелом позвоночника;
- гибель клеток (асептический некроз) головки бедренной или плечевой кости;
- паталогические переломы трубчатых костей;
- разрывы сухожилий;
- нарушение менструального цикла;
- изменение подвижности и количества сперматозоидов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Флексомитрил®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке («Годен до:») и на каждой ампуле после «до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержание упаковки и прочие сведения

Препарат Флексомитрил® содержит

Действующими веществами являются бетаметазон + гидроксокобаламин + диклофенак.

Каждый мл раствора содержит 0,67 мг бетаметазона натрия фосфата, 3,33 мг гидроксокобаламина сульфата, 25 мг диклофенака натрия.

Каждая ампула 3 мл содержит 2 мг бетаметазона натрия фосфата, 10 мг гидроксокобаламина сульфата, 75 мг диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются бензиловый спирт, пропиленгликоль, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

Препарат содержит натрий, бензиловый спирт, пропиленгликоль, натрия дисульфит (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Флексомитрил® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

По 3 мл в ампулы светозащитного стекла с точками надлома или кольцами.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Китайская Народная Республика

ACTION CONSULTANTS LIMITED

Unit 1905, 19F, West Tower, Shun Tak Center, 168-200, Connaught Road, Central, Hong Kong.

Производитель

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр фармаконадзора»

121205, г. Москва, территория Сколково Инновационного Центра

бульвар Большой, дом 42, стр. 1, пом. 103, ком. 13

Телефон: 8 800 777-86-04; +7 (495) 799-21-86

Адрес электронной почты: info@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

При проведении внутримышечной инъекции для того, чтобы избежать повреждения нерва или других тканей в месте инъекции (что может привести к мышечной слабости, парезу или снижению чувствительности), рекомендуется придерживаться следующих правил:

- Не вводить внутривенно! Не вводить подкожно!
- Препарат следует вводить глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной области с соблюдением правил асептики и антисептики.

- Избегать внутрисосудистого попадания препарата.

Несовместимость

Гидрокобаламин фармацевтически несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов (инактивация цианокобаламина), тиамином, пиридоксином, рибофлавином (т.к. содержащийся в молекуле гидрокобаламина ион кобальта разрушает другие витамины).

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарствами.