smer branja kode

130 mm ± 0,5 mm

smer vlaken

Передозировка

Симптомы. Отчеты о случаях острой передозировки или смерти из-за острой передозировки редкие. Передозировка может, обычно только через несколько недель применения, привести к большинству упомянутых побочных эффектов, особенно к синдрому Кушинга.
Однократный прием большого количества таблеток не приводит к клинически значимой интоксикации.
Лечение. Известного специфического антидота нет. Лечение поддерживающее и симптоматическое. Гемодиализ не эффективен для ускорения выведения дексаметазона из организма.

Меры предосторожности

У пациентов, подвергаемых длительному лечению дексаметазоном, может появиться синдром отмены кортикоидов (также без заметных признаков недостаточности надпочечников) после прекращения терапии (лихорадка, выделения из носа, покраснение конъюнктивы, головная боль, головокружение, сонливость или раздражительность, боли в мышцах и суставах, рвота, потеря веса, слабость, а также частые судороги). Поэтому следует постепенно уменьшать дозу дексаметазона.
Если в ходе терапии или при отмене лекарственного средства пациент подвергается сильному стрессу (травма, хирургическое вмешательство или тяжелая болезнь), то доза дексаметазона должна быть увеличена или назначается гидрокортизон или кортизон.
Пациентам, которые подверглись сильному стрессу после отмены длительного приема дексаметазона, прием дексаметазона должен быть возобновлен, поскольку индуцированная недостаточность надпочечников может персистировать в течение нескольких месяцев после отмены лечения.
Лечение дексаметазоном или природными глюкокортикоидами может маскировать признаки имеющейся или новой инфекции и признаки интерстициальной перфорации у пациентов с язвенным колитом.
Дексаметазон может обострить течение системных грибковых инфекций, скрытого амебиаза и туберкулеза легких.
Пациентам с активным туберкулезом легких дексаметазон должен назначаться (в сочетании с противотуберкулезной терапией) только в случаях фульминантного или тяжелого диссеминированного туберкулеза легких.
Пациенты с неактивным туберкулезом, которые принимают дексаметазон, или пациенты с положительной туберкулиновой реакцией должны получать химиопрофилактику.
Необходимо соблюдать особую осторожность и проводить тщательное медицинское наблюдение пациентов с остеопорозом, гипертензией, сердечной недостаточностью, туберкулезом, глаукомой, печеночной недостаточностью, почечной недостаточностью, диабетом, активной язвой желудка и двенадцатиперстной кишки, свежим кишечным анастамозом, язвенным колитом и эпилепсией. Особое внимание следует уделять пациентам в первые недели после инфаркта миокарда, а также пациентам с тромбоэмболией, астеническим бульбарным параличом, глаукомой, гипотиреозом, психозом или психоневрозом, и пациентам старше 65 лет.
Во время лечения дексаметазоном может произойти обострение диабета или переход из латентной формы в форму клинических проявлений диабета.
Во время длительного лечения необходимо контролировать уровень калия в сыворотке.
Вакцинация живыми вакцинами противопоказана во время лечения дексаметазоном. Иммунизация убитыми вирусными или бактериальными вакцинами не приводит к ожидаемому повышению антител и не оказывает ожидаемое защитное действие. Дексаметазон обычно не назначают за 8 недель до и 2 недели после вакцинации.
Пациенты, получающие или принимающие высокие дозы дексаметазона в течение длительного времени, должны избегать контакта с больными корью; при случайном контакте рекомендуется профилактическое лечение иммуноглобулином.
Требуется соблюдать осторожность у пациентов, выздоравливающих после недавнего хирургического вмешательства и перелома костей, так как дексаметазон может замедлять заживление ран и переломов.
Действие глюкокортикоидов потенцируется у пациентов с циррозом печени или гипотириозом.
Кортикостероиды могут влиять на результаты аллергических кожных тестов.
Дексаметазон применяется у детей и подростков только по строгим показаниям. Во время лечения дексаметазоном необходимо тщательно контролировать рост и развитие детей и подростков.
Беременность и лактация
Дексаметазон должен назначаться беременным женщинам только в отдельных случаях, когда ожидаемая польза для матери оправдывает риск для плода.
Особую осторожность следует соблюдать при преэклампсии. Согласно общим рекомендациям по лечению глюкокортикоидами, во время беременности должна применяться наименьшая эффективная доза для контроля основного заболевания.
В небольших количествах глюкокортикоиды выделяются с грудным молоком. Поэтому матерям, принимающим дексаметазон, не рекомендуется кормление грудью, особенно при применении высоких физиологических доз (около 1 мг), так как это может привести к задержке роста плода и снижению секреции эндогенных кортикостероидов.
Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами
Дексаметазон не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.
Особая информация о некоторых ингредиентах препарата
Дексаметазон содержит лактозу. Пациенты с редким наследственным нарушением непереносимости галактозы, лактозной недостаточностью и нарушением всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пациенту необходимо сообщить врачу, принимает ли он какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача.
Одновременное применение дексаметазона и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений и язв.
Действие дексаметазона снижается при одновременном назначении препаратов, активирующих фермент CYP3A4 (например, фенитоин, фенобарбитон, карбамазепин, примидон, рифабутин, рифампицин) или повышающих клиренс глюкокортикоидов (эфедрин и аминоглутетимид); поэтому в этих случаях необходимо повышение дозы дексаметазона.
Дексаметазон снижает терапевтический эффект противодиабетических препаратов, антигипертензивных препаратов, празиквантела и натрийуретиков (дозировка этих препаратов должна увеличиваться), но он потенцирует активность гепарина, альбендазола и калийуретиков (при необходимости дозировка этих препаратов должна уменьшаться).
Дексаметазон может изменять действие антикоагулянтов кумаринового ряда; поэтому во время одновременного применения рекомендуется более частый контроль протромбинового времени.
Совместное применение высоких доз глюкокортикоидов и агонистов бета$_2$-рецепторов повышает риск развития гипокалиемии. У пациентов с гипокалиемией отмечается повышенная аритмогенность и токсичность сердечных гликозидов.
Антациды снижают абсорбцию дексаметазона в желудке. Не изучалось влияние совместного применения дексаметазона с пищей или алкоголем; однако, не рекомендуется одновременное применение с лекарственными препаратами и пищей с высоким содержанием натрия. Курение не влияет на фармакокинетику дексаметазона.
Глюкокортикоиды ускоряют почечный клиренс салицилатов, поэтому иногда трудно достичь терапевтической концентрации салицилатов в сыворотке. Следует соблюдать осторожность пациентам, которым постепенно была снижена доза кортикостероидов, так как могут возникнуть повышение концентрации салицилатов в сыворотке и салицилатная интоксикация.
При совместном приеме с пероральными противозачаточными средствами период полувыведения глюкокортикоидов может увеличиваться, что усиливает их биологическое действие и повышает частоту побочных эффектов.
Во время родов противопоказано совместное применение ритодрина и дексаметазона, поскольку это может привести к смерти матери по причине отека легких.
Совместное применение дексаметазона и талидомида может вызывать токсикодермальный некролиз.
Взаимодействия с возможным благоприятным терапевтическим эффектом.
Совместное применение дексаметазона и метоклопромида, дифенилгидрамина, прохлорперазина или антагонистов рецептора 5-HT$_3$ (серотонин или 5-гидроситриптамин рецепторов типа 3, такие как ондансетрон или гранисетрон) является эффективным для профилактики тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией (цисплатин, циклофосфамид, метотрексат, флуороурацил).

Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в защищенном от влаги и света месте. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 5 лет. Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

10 таблеток (1 блистер по 10 таблеток) в картонной пачке;
10 таблеток (1 стеклянный контейнер по 10 таблеток) в картонной пачке.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

KRKA

239635 F-8560

Dexa druga stran

130 mm ± 0,5 mm

smer branja kode

smer branja kode

70 mm ± 0,5 mm

Листок-вкладыш (одновременно инструкция по медицинскому применению лекарственного средства)

Дексаметазон
Dexamethasone

Торговое название

Дексаметазон (Dexamethasone)

Общая характеристика

Международное непатентованное название
Дексаметазон (Dexamethasone)
Описание
Круглые, плоские таблетки, белого цвета со скошенными краями и насечкой на одной стороне.

Состав

Одна таблетка содержит 0,5 мг дексаметазона.
Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, повидон, магния стеарат (E572), тальк, кремния диоксид коллоидный безводный.

Форма выпуска

Таблетки.

Код классификации лекарственного средства

Кортикостероиды для системного применения, глюкокортикоиды. Код АТХ: H02AB02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Дексаметазон является синтетическим гормоном коры надпочечников (кортикостероид) с глюкокортикоидной активностью. Он обладает противовоспалительным и иммуносупрессивным действием, а также влияет на энергетический метаболизм, гомеостаз глюкозы и (посредством отрицательного эффекта обратной связи) секрецию гипоталамического рилизинг-гормона и трофического гормона аденогипофиза.
Фармакокинетика
После приема внутрь дексаметазон быстро и полностью всасывается. Биодоступность таблеток дексаметазона составляет 80 % (в литературе можно найти разные данные по биодоступности, варьирующиеся с 53 % до 112 %). После приема внутрь максимальная концентрация в плазме и максимальный эффект достигаются через 1-2 часа; после однократного приема действие сохраняется приблизительно 2,75 дня.
В основном препарат подвергается метаболизму в печени, но также метаболизируется в почках и других тканях. Выводится главным образом с мочой.

Показания для применения

- Заместительная терапия недостаточности секреции природных кортикостероидов при недостаточности надпочечников и врожденном заболевании коры надпочечников (врождённая гиперплазия надпочечников).
- Так как препарат обладает противовоспалительным, обезболивающим и противоаллергическим действием и угнетает иммунную систему, то рекомендуется для лечения ревматических заболеваний, системных заболеваний соединительной ткани, аллергических и кожных заболеваний, болезней глаз, заболеваний желудочно-кишечного тракта и дыхательных путей, крови и почек, некоторых форм рака, реакций отторжения после трансплантации органа.
- При воспалительных ревматических заболеваниях (главным образом ревматоидном артрите) препарат в основном рекомендуется в качестве симптоматической и дополнительной терапии (во время периода, когда основная лекарственная терапия еще не эффективна, или во время периода, когда удовлетворительный эффект не достигнут утвержденными препаратами).

Способ применения и дозировка

Доза устанавливается индивидуально в зависимости от заболевания, предполагаемой длительности лечения, переносимости кортикоидов и ответа организма.
Лечение
Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 0,5 мг – 9 мг в день. Обычная поддерживающая доза составляет 0,5 мг – 3 мг в день. Суточная доза может быть разделена на 2 -4 приема.
Первоначально дозировка дексаметазона принимается до достижения клинического ответа, затем дозировку постепенно снижают до самого низкого уровня, при котором доза остается клинически эффективной. Если лечение высокими дозами продолжается более, чем несколько дней, то дозу следует снижать в течение нескольких последовательных дней или даже в течение более длительного периода времени.
Во время длительного приема внутрь высоких доз рекомендуется принимать дексаметазон с пищей, а между приемами пищи принимать антациды.
Дозировка для детей
Рекомендуемая доза для приема внутрь при заместительной терапии составляет 0,02 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м^2 поверхности тела, разделенная на три приема, для других показаний рекомендуемая доза составляет 0,08 мг – 0,3 мг/кг массы тела или 2,5 мг – 10 мг/м^2 поверхности тела, разделенная на три или четыре приема.
Для доз, которые не могут быть достигнуты этой лекарственной формой (дозировкой), доступны другие формы препарата.

Побочное действие

Побочные эффекты, которые могут возникать во время лечения дексаметазоном, классифицируют по группам в зависимости от частоты возникновения:
- очень частые (≥1/10),
- частые (≥ 1/100 до < 1/10),
- нечастые (≥ 1/1000 до < 1/100),
- редкие (≥ 1/10000 до < 1/1000)
- очень редкие (<1/10000), частота неизвестна (не могут быть оценены по доступным данным).

Побочные эффекты, связанные с кратковременным лечением дексаметазоном, включают:

Частые:	транзиторная недостаточность надпочечников, снижение толерантности углеводов, повышение аппетита и увеличение массы тела, психические болезни.
Нечастые:	реакции гиперчувствительности, повышенный уровень триглицеридов в плазме, язва желудка, острое воспаление поджелудочной железы.

Побочные эффекты, связанные с длительным лечением дексаметазоном, включают:

Частые:	длительная надпочечниковая недостаточность, задержка роста детей и подростков, центральный тип ожирения, атрофия мышц, остеопороз.
Нечастые:	снижение иммунного ответа, повышение восприимчивости к инфекциям, катаракта, глаукома, высокое кровяное давление (гипертензия), асептический некроз кости.

Могут возникнуть также и следующие побочные эффекты, связанные с лечением дексаметазоном (они представлены в порядке уменьшения значимости):

Частые:	недостаточность и атрофия надпочечников (ослабленная реакция на стрессы), синдром Кушинга, нарушение регулярности менструаций, чрезмерный рост волос (гирсутизм), переход из латентной формы в форму клинических проявлений диабета, повышение в потребности инсулина или противодиабетических препаратов для приема внутрь у пациентов с диабетом, задержка натрия и воды, повышенная потеря калия, мышечная слабость, медленное заживление ран, стрии, точечные или больших размеров кожные кровоизлияния, покраснение, повышенное потоотделение, акне, подавление реакции на кожные тесты.
Нечастые:	Отек головного мозга, возникающий на фоне очень высокого кровяного давления (гипертоническая энцефалопатия), отёк диска зрительного нерва, повышенное внутричерепное давление (доброкачественная внутричерепная гипертензия), головокружение, головная боль, изменения личности и поведения, бессонница, раздражительность, ненормальное повышение мышечной активности (гиперкинезия), депрессия, тошнота, икота, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, повышенное внутриглазное давление.
Редкие:	Закупорка кровеносных сосудов сгустком, изменения картины крови, сыпь, спазм бронхиальной мускулатуры (бронхоспазм), реакции гиперчувствительности, психозы, импотенция, тяжелые аллергические реакции с отеком горла и лица (ангионевротический отек) и тяжелые аллергические реакции с головокружением и затрудненным дыханием (анафилактические реакции).
Очень редкие:	Нарушения сердечного ритма, сердечная недостаточность, разрыв сердечной мышцы у пациентов после недавнего сердечного приступа (инфаркт миокарда), судороги, гипокалиемический алкалоз, отрицательный азотистый баланс благодаря распаду белков, воспаление пищевода (эзофагит), перфорация желудочно-кишечной язвы и желудочно-кишечные кровотечения (кровавая рвота, мелена), перфорация желчного пузыря, кишечные перфорации у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника, отек лица, губ, горла и/или языка, который приводит к затрудненному дыханию или глотанию (ангионевротический отёк), аллергический дерматит, крапивница, компрессионный перелом позвоночника, повреждение суставного хряща и некроз кости (связанный с частыми внутрисуставными инъекциями), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), разрыв сухожилия (особенно при одновременном применении хинолонов).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим ингредиентам лекарственного средства.
Острые вирусные, бактериальные и системные грибковые инфекции (без соответствующего лечения).
Синдром Кушинга.
Вакцинация с применением живой вакцины.
Период кормления грудью (кроме экстренных случаев).

Dexa prva stran

70 mm ± 0,5 mm

smer vlaken