

ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ

(ՆԵՐՂԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)

ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՍՊԱՌՈՂԻ ՀԱՄԱՐ

Դեքսա-Տեք®

Դեքսամեթազոն 0,5 մգ դեղահատեր

Ուշադիր կարդացեք ներդիր-թերթիկն ամբողջությամբ՝ նախքան դեղի ընդունումը, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն:

- Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:
- Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:
- Այս դեղը բժիշկը նշանակել է անձամբ Ձեզ: Չի կարելի այն փոխանցել այլ անձանց: Դեղը կարող է վնասել նրանց, եթե նույնիսկ հիվանդության ախտանիշները համընկնում են:
- Եթե ի հայտ է եկել որևէ կողմնակի ազդեցություն, այդ թվում՝ նաև այնպիսիները, որոնք թվարկված չեն այս ներդիր-թերթիկի «Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ» 4-րդ բաժնում, ապա խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Ինչ բովանդակություն ունի այս ներդիր-թերթիկը

1. Ինչ է Դեքսա-Տեք դեղը և ինչի համար է այն կիրառվում:
2. Ինչ պետք է իմանալ Դեքսա-Տեք դեղն ընդունելուց առաջ:
3. Ինչպես ընդունել Դեքսա-Տեք դեղը:
4. Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ:
5. Ինչպես պահել Դեքսա-Տեք դեղը:
6. Ինչ է պարունակում փաթեթը և այլ տեղեկություններ:

1. ԻՆՉ Է ԴԵՔՍԱ-ՏԵՔ ԴԵՂԸ ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ԿԻՐԱՌՎՈՒՄ

Դեղի ակտիվ բաղադրատարր դեքսամեթազոնը պատկանում է «ստերոիդներ» կոչվող դեղերի խմբին, որոնց ամբողջական անունը «կորտիկոստերոիդներ» է: Կորտիկոստերոիդները օրգանիզմում արտադրվում են բնական եղանակով և նպաստում են առողջության ու լավ ինքնազգացողության պահպանմանը: Լրացուցիչ կորտիկոստերոիդի (օրինակ՝ դեքսամեթազոն) միջոցով Ձեր օրգանիզմի խթանումը բորբոքմամբ ուղեկցվող տարբեր հիվանդությունների բուժման արդյունավետ եղանակ է: Դեքսամեթազոնը նվազեցնում է բորբոքումը, այլապես, շարունակվելով, այն կվատթարացնի Ձեր վիճակը: Առավելագույն արդյունք ստանալու համար

դեղը պետք է ընդունել կանոնավոր: Որոշ հիվանդություններ և վիճակներ, որոնց բուժման համար կիրառվում է դեքսամեթազոն, թվարկված են ստորև.

- ուղեղի այտուց և ուռուցքով պայմանավորված ներգանգային ճնշման բարձրացում,
- ալերգիկ ռեակցիաներ (կոնտակտային դերմատիտներ, եղնջացան),
- արյան համակարգի խանգարումներ, օրինակ՝ միելոմա, լեյկեմիա և հեմոլիտիկ սակավարյունություն (արյան կարմիր բջիջների քանակի նվազում, ինչի արդյունքում մաշկը դառնում է դեղնագունատ, և ի հայտ է գալիս թուլություն կամ հևոց),
- սարկոիդոզ. սա իմունային հիվանդություն է, որի դեպքում կալցիումի և D վիտամինի մակարդակները օրգանիզմում կարող են բարձրանալ:
- սրտամկանի բորբոքում՝ սրտի նոպայի կամ սրտի վիրահատության արդյունքում,
- աղիքային խանգարումներ, օրինակ՝ Կրոնի հիվանդություն, խոցային կոլիտներ,
- շնչառության խանգարումներ, օրինակ՝ ասթմա,
- տուբերկուլոզ (համապատասխան հակատուբերկուլոզային բուժման հետ համատեղ),
- մաշկի կամ մկանների որոշակի բորբոքային խանգարումներ,
- ռևմատոիդ արթրիտ,
- մենինգիտ,
- աչքի բորբոքում,
- երիկամների բորբոքում՝ էրիթեմատոզ համակարգային գայլախտի (իմունային համակարգի հիվանդություն) արդյունքում,
- մակերիկամների ֆունկցիայի խանգարումներ (առաջնային կամ երկրորդային մակերիկամային անբավարարություն, մակերիկամների բնածին հիպերպլազիա),
- մակերիկամների գերֆունկցիայի ախտորոշիչ թեստերի իրականացման համար:

2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ ԴԵՔՍԱ-ՏԵՔ ԴԵՂՆ ԸՆԴՈՒՆԵԼՈՒՅ ԱՌԱՋ

Մի օգտագործեք Դեքսա-Տեք դեղը, եթե՝

- ունեք ալերգիա դեքսամեթազոնի կամ օժանդակ նյութերից որևէ մեկի նկատմամբ (դրանք թվարկված են 6-րդ բաժնում),
- Ձեզ մոտ առկա են ծանր ընթացքով՝ ամբողջ օրգանիզմն ախտահարող վարակներ:

Բարձր դեղաչափեր ընդունող պացիենտները պետք է խուսափեն կենդանի պատվաստանյութերի կիրառումից, քանի որ այդ դեպքում իմունային համակարգի պատասխանը թուլացած է:

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Նախքան Դեքսա-Տեք դեղի կիրառումը՝ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Դեքսամեթազոնի կիրառմամբ պայմանավորված կողմնակի ազդեցություններից կարելի է խուսափել կամ դրանց դրսևորման աստիճանը նվազեցնել՝ բուժական արդյունք ապահովող ամենացածր դեղաչափը կիրառելով հնարավոր ամենակարճ տևողությամբ: Բուժող բժիշկը կորոշի Ձեր հիվանդության բուժման համար անհրաժեշտ դեղաչափը և դեղի ընդունման տևողությունը: Ուշադիր հետևեք նրա հրահանգներին և մի փոփոխեք նշանակված դեղաչափը. այդ փոփոխությունը պետք է կատարվի բացառապես բժշկի ցուցումով:

Հատկապես կարևոր է իմանալ հետևյալը.

- Դեղի ընդունումը չի կարելի կտրուկ ընդհատել, քանի որ դրա արդյունքում Ձեր վիճակը կվատթարանա և/կամ հիվանդությունը կվերսկսվի:
- Երկարատև բուժման ընթացքում մակերիկամներից հորմոնների նորմալ արտազատումն ընկճված է: Մակերիկամների ֆունկցիայի վերականգնումը և օրգանիզմին անհրաժեշտ հորմոնների նորմալ արտազատումն ապահովելու համար ընդունվող օրական դեղաչափը պետք է աստիճանաբար նվազեցնել: Ձեր բժիշկը՝ հաշվի առնելով բուժման տևողությունը և ընդունվող դեղաչափը, կտրամադրի դեղաչափը նվազեցնելու հստակ հրահանգներ:
- Կորտիկոստերոիդները կարող են քողարկել վարակների որոշ նշաններ, քանի որ դրանց ընդունման ընթացքում կարող են զարգանալ նոր ախտանիշներ՝ պայմանավորված սնկերով, վիրուսներով կամ բակտերիաներով:
- Ջրծաղիկի ընթացքը կարող է չափազանց վատթարանալ՝ արդյունքում առաջացնելով լուրջ բարդություններ իմունային անբավարարությամբ պացիենտների, ներառյալ՝ կորտիկոստերոիդներով (այս դեղերն ընկճում են իմունային համակարգը) երկարատև բուժում ընդունող պացիենտների շրջանում: Հետևաբար, դուք պետք է խուսափեք ջրծաղիկով կամ հերպես զոստերով վարակված մարդկանց հետ շփումից. օրգանիզմի պաշտպանական հնարավորություններին օժանդակելու նպատակով խորհուրդ է տրվում կիրառել իմունոգլոբուլին: Պետք է հաշվի առնել, որ բուժման ընթացքում ջրծաղիկով հիվանդանալու դեպքում պետք չէ դադարեցնել դեղի ընդունումը, և նույնիսկ որոշ դեպքերում հնարավոր է պահանջվի դեղաչափի բարձրացում: Նույն նկատառումներից ելնելով՝ պետք է նաև խուսափել կարմրուկով հիվանդ մարդկանց հետ շփումներից:
- Պետք է խուսափել կենդանի պատվաստանյութերի կիրառումից: Եթե կա նման անհրաժեշտություն, ապա անհրաժեշտ է խորհրդակցել համապատասխան մասնագետի հետ:
- Եթե թաքնված, գաղտնի տուբերկուլոզ կամ տուբերկուլինի թեստի դրական արդյունք ունեցող պացիենտներին ցուցված է կորտիկոստերոիդներով բուժում, ապա հիվանդության ակտիվացումը կանխելու նպատակով պացիենտի նկատմամբ անհրաժեշտ է սահմանել խիստ հսկողություն:

- Դիզօքսին ընդունող պացիենտների նկատմամբ պետք է իրականացնել ուժեղացված հսկողություն և պարբերական մշտադիտարկում, քանի որ կորտիկոստերոիդները կարող են առաջացնել ջրաաղային փոխանակության խանգարումներ և նատրիումի կորուստ:

Այս դեղով բուժման ընթացքում պետք է զգուշություն ցուցաբերել, եթե Ձեզ մոտ առկա են ստորև նշված հիվանդությունները.

- օստեոպորոզ (ոսկորների բարակում և կոտրվածքների նկատմամբ հակվածության բարձրացում),
- արյան բարձր ճնշում, սրտի կանգային անբավարարություն (սրտի հիվանդություն, որը բնորոշվում է բարձր հոգնելիությամբ, շնչառության դժվարացմամբ, սրունք-թայթային շրջանում այտուցով), սրտամկանի՝ վերջերս զարգացած ինֆարկտով,
- շաքարային դիաբետ,
- գլաուկոմա (ներակնային ճնշման բարձրացում),
- լյարդի հիվանդություններ (այդ թվում՝ ցիրոզ), երիկամների, ստամոքսի (հատկապես՝ ստամոքսի խոց) և աղիների հիվանդություններ,
- էպիլեպսիա,
- միգրեն,
- վահանաձև գեղձի թերֆունկցիա:

Նախքան բուժումը սկսելը՝ տեղեկացրեք բուժող բժշկին, եթե Ձեզ մոտ նախկինում եղել են տուբերկուլոզ, հոգեկան խանգարումներ, երակների հաճախակի բորբոքումներ: Դուք և Ձեր հարազատները պետք է տեղյակ լինեք, որ կորտիկոստերոիդներով բուժման ընթացքում առկա է հոգեկան խանգարումների զարգացման ռիսկ: Վերջիններս առավել հաճախ դրսևորվում են բուժման մեկնարկից հետո՝ մի քանի օրից մինչև մի քանի շաբաթվա ընթացքում: Դրանց մեծ մասը ամբողջությամբ անհետանում է դեղաչափը նվազեցնելուց կամ դեղի ընդունումը դադարեցնելուց հետո: Այնուամենայնիվ, նշվածը չի բացառում հատուկ բուժման անհրաժեշտությունը:

Տրամադրության անկման, անհանգստության, անքնության, մոտիվացիայի բացակայության, ինքնասպանության մտքերի ի հայտ գալու դեպքում անմիջապես այդ մասին հայտնեք Ձեր հարազատներին և դիմեք համապատասխան մասնագետի՝ խորհրդատվություն ստանալու համար:

Երեխաների և դեռահասների շրջանում կորտիկոստերոիդների կիրառումը կարող է առաջացնել աճի դանդաղում, հետևաբար, բուժումը պետք է սահմանափակել հնարավոր ամենացածր դեղաչափի կիրառմամբ և ընդունման հնարավոր ամենակարճ տևողությամբ:

Տարեցների շրջանում որոշ կողմնակի ազդեցություններ (օստեոպորոզ, շաքարային դիաբետ, գերճնշում, վարակների նկատմամբ հակվածություն) կարող են ավելի հաճախ դրսևորվել և կրել ավելի ծանր բնույթ: Նման դեպքերում պահանջվում է ուժեղացված բժշկական հսկողություն:

Դեքսա-Տեք դեղի և այլ դեղերի միաժամանակյա կիրառում

Տեղեկացրեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին, եթե ընդունում եք, վերջերս ընդունել եք կամ պատրաստվում եք ընդունել որևէ այլ դեղ:

- Ռիֆամպիցինը, ռիֆաբուտինը, կարբամազեպինը, ֆենոֆարբիտալը, ֆենիտոինը, պրիմիդոնը և ամինոգլուտեթիմիդը կարող են ուժեղացնել կորտիկոստերոիդների քայքայումը լյարդում և նվազեցնել դրանց բուժական ազդեցությունը:
- Ցիմետիդինը, էրիթրոմիցինը, կետոկոնազոլը, իտրակոնազոլը, դիլթիազեմը և միբեֆրադիլը կարող են նվազեցնել կորտիկոստերոիդների՝ լյարդում քայքայման արագությունը և, հետևաբար բարձրացնել դրանց շիճուկային կոնցենտրացիաները:
- Հղիությունը կանխող դեղերը (հակաբեղմնավորիչներ) կարող են հզորացնել կորտիկոստերոիդների ազդեցությունները: Հետևաբար, հնարավոր է վերջիններիս դեղաչափերը ճշգրտելու կարիք լինի:
- Կորտիկոստերոիդները կարող են նվազեցնել հետևյալ դեղերի ազդեցությունները.
 - շաքարային դիաբետի բուժման համար կիրառվող դեղեր, այդ թվում՝ ինսուլին,
 - արյան բարձր ճնշման բուժման համար կիրառվող դեղեր,
 - միզամուղներ (այտուցների բուժման համար կիրառվող դեղեր, որոնք մեծացնում են արտազատվող մեզի քանակը),
 - հակավիրուսային որոշ դեղեր, օրինակ՝ ինդինավիր և սաքվինավիր,
- Կորտիկոստերոիդները կարող են ուժեղացնել հետևյալ դեղերի ազդեցությունները.
 - կումարինային հակամակարդիչներ (արյան մակարդելիության նվազեցման համար կիրառվող դեղեր), որոնց դեպքում պահանջվում է պրոթրոմբինային ժամանակի և լաբորատոր այլ ցուցանիշների ուշադիր հսկողություն,
 - սալիցիլատներ պարունակող դեղեր (որոշ դեպքերում հնարավոր է թունավորում),
 - հակառևմատիկ դեղերի խմբին պատկանող, այսպես կոչված՝ ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղերի հետ միաժամանակյա կիրառումը կարող է բարձրացնել ստամոքսում և աղիներում խոցերի առաջացման և արյունահոսությունների ռիսկը:

Դեքսա-Տեք դեղի ընդունումը սննդի և ըմպելիքների հետ

Այս դեղով բուժման ընթացքում մի՛ օգտագործեք թուրինջ (գրեյպֆրուտ) (և՛ հյութը, և՛ պտուղը), քանի որ այդ դեպքում դեղի քայքայումը լյարդում ուժեղանում է, ինչի արդյունքում արյան մեջ դեղի կոնցենտրացիաները կարող են նվազել, և հետևաբար, դեղի ազդեցությունը նույնպես կարող է նվազել:

Հղիություն, կրծքով կերակրման շրջան և վերարտադրողական ֆունկցիա

Եթե հղի էք կամ կրծքով կերակրում եք կամ ենթադրում եք, որ հղի էք կամ պլանավորում եք հղիություն, ապա Դեքսա-Տեք դեղի ընդունումից առաջ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Հղիություն

Դեքսամեթազոնն արագորեն անցնում է ընկերքի միջով: Հայտնի է, որ կորտիկոստերոիդային խմբի բոլոր դեղերը կենդանիների շրջանում կարող են առաջացնել բնածին որոշ արատներ, օրինակ՝ կարծր քիմքի ճեղքվածքներ, զարգացման դանդաղում, անբարենպաստ ազդեցություններ ուղեղի աճի և զարգացման վրա: Կորտիկոստերոիդների կիրառման արդյունքում մարդկանց շրջանում նմանատիպ ազդեցությունների զարգացման վերաբերյալ բավարար տվյալներ առկա չեն: Այնուամենայնիվ, հղիության ընթացքում կորտիկոստերոիդներն անհրաժեշտ է կիրառել միայն բժշկի կողմից՝ պտղի/նորածնի համար ռիսկի նկատմամբ մոր համար ակնկալվող օգուտի գերակշռման գնահատումից հետո:

Կրծքով կերակրման շրջան

Կորտիկոստերոիդները փոքր քանակներով ներթափանցում են կրծքի կաթ: Հետևաբար, կրծքով կերակրման շրջանում կորտիկոստերոիդներով բուժումը պետք է սկսել միայն բժշկի կողմից՝ կրծքով կերակրվող երեխայի համար ռիսկի նկատմամբ մոր համար օգուտի գերակայության հաստատումից հետո:

Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող գործողությունների վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք)

Փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավորումների հետ աշխատելու ունակությունների վրա դեղի որևէ անցանկալի ազդեցության վերաբերյալ տվյալներ առկա չեն:

Դեքսա-Տեք դեղը պարունակում է լակտոզա

Դեքսա-Տեք դեղը պարունակում է օժանդակ նյութ՝ լակտոզա, ինչի պատճառով լակտազայի անտանելիություն ունեցող պացիենտներին այն խորհուրդ չի տրվում կիրառել: Եթե որոշ շաքարների նկատմամբ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիություն ունեք, ապա մի՛ կիրառեք այս դեղը:

3.ԻՆՉՊԵՍ ԸՆԴՈՒՆԵԼ ԴԵՔՍԱ-ՏԵՔ ԴԵՂԸ

Դեղը միշտ անհրաժեշտ է օգտագործել բժշկի կամ դեղագետի հրահանգներին խիստ համապատասխան: Եթե համոզված չեք, թե ինչպես պետք է դեղն ընդունել, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

Չափահասներ

Կախված հիվանդության տեսակից՝ մեկնարկային օրական դեղաչափերը գտնվում են 0,5 – 10 մգ (1-20 դեղահատ) միջակայքում: Օրական դեղաչափը սովորաբար պետք է ընդունել օրը մեկ անգամ՝ առավոտյան ժամերին: Դեղաչափը ընդունում են յուրաքանչյուր օր՝ օրական մեկ անգամ՝ առավոտյան ժամերին:

Երկարատև բուժման ընթացքում կարող է պահանջվել օրական դեղաչափի ժամանակավոր բարձրացում՝ սթրեսային վիճակների և վարակային հիվանդությունների ի հայտ գալու, ինչպես նաև հիվանդության ընթացքի սրացման դեպքում կամ վիրաբուժական ակնկալվող միջամտությունից առաջ:

Բուժող բժիշկը կորոշի օրական դեղաչափը, կիրառման եղանակն ու հաճախականությունը և բուժման տևողությունը՝ հաշվի առնելով հիվանդության տեսակը, դրսևորման աստիճանը և ընթացքը: Կողմնակի ազդեցությունները մեղմելու համար կարող են կիրառվել ամենացածր արդյունավետ դեղաչափերը՝ հնարավոր ամենակարճ ժամանակահատվածով:

Բուժման սկզբում մեծամասամբ կիրառվում են բարձր դեղաչափեր, որոնք կարող են նվազեցվել կամ բարձրացվել՝ կախված ակնկալվող բուժական արդյունքից: Ամենացածր արդյունավետ դեղաչափն ապահովելուց հետո բուժումը շարունակվում է այդ դեղաչափով և տարբեր տևողությամբ՝ կախված հիվանդության տեսակից և ընթացքից:

Ակնկալվող բուժական ազդեցությունն ապահովելուց հետո օրական դեղաչափը պետք է աստիճանաբար նվազեցնել՝ մինչև դեղի ընդունման ամբողջական դադարեցումը՝ հիվանդության սուր ընթացքի դեպքում (ասթմա, աչքի սուր բորբոքում և այլն), կամ մինչև ամենացածր արդյունավետ պահպանող դեղաչափը՝ հիվանդության քրոնիկական ընթացքի դեպքում (ռևմատոիդ արթրիտ, գայլախտ և այլն):

Երեխաներ

Երեխաների համար դեղաչափը որոշվում է՝ ըստ բժշկի գնահատման: Կախված ակնկալվող արդյունքից՝ բժիշկը կարող է փոփոխել այն: Հնարավորության դեպքում օրական դեղաչափը պետք է կիրառել՝ որպես օրական միանվագ դեղաչափ, այն ընդունելով յուրաքանչյուր օր, իսկ բուժումը պետք է իրականացնել՝ ամենացածր դեղաչափը կիրառելով հնարավոր ամենակարճ տևողությամբ:

Տարեցներ

Դեղի օրական դեղաչափը, կիրառման եղանակը և տևողությունը որոշելիս պետք է հաշվի առնել, որ տարեցների շրջանում կողմնակի ազդեցությունները հանդիպում են ավելի բարձր հաճախականությամբ և դրսևորվում են ավելի ծանր աստիճանով:

Եթե գերազանցել եք դեղաչափը՝ ավելի շատ դեղահատ եք ընդունել, քան թույլատրելի է

Եթե Դեքսա-Տեք ավելի շատ դեղահատեր եք ընդունել, քան թույլատրելի է, ապա այդ մասին անհապաղ հայտնեք բուժող բժշկին: Ձեր բժիշկը կորոշի, թե ինչ միջոցներ է պետք ձեռնարկել:

Դեքսամեթազոնի սուր գերդեղաչափման դեպքում առանձնահատուկ դրսևորումներ չեն դիտարկվել: Քրոնիկական գերդեղաչափման դեպքում դիտարկվում են այսպես կոչված «Կուշինգի համախտանիշին բնորոշ ախտանիշներ», այսինքն՝ դեմքի, որովայնի և գոտկատեղի շրջանում ճարպային հյուսվածքի կուտակում, մաշկի վրա գծերի ձևավորում, այտերի կարմրություն և այլն:

Եթե դուք մոռացել եք ընդունել Դեքսա-Տեք դեղը

Եթե մոռացել եք ընդունել դեղաչափը, ապա այն ընդունեք այդ մասին հիշելուց անմիջապես հետո:

Չի կարելի ընդունել կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողնվածը լրացնելու նպատակով: Հաջորդ դեղաչափն ընդունեք նախատեսված ժամին:

Եթե դուք դադարեցնում եք Դեքսա-Տեք դեղի ընդունումը

Եթե Ձեր ինքնազգացողությունը լավացել է, մի՛ դադարեցրեք Դեքսա-Տեք դեղի ընդունումը՝ առանց բուժող բժշկի թույլտվության: Հիշեք, որ բուժումը միշտ պետք է ընդհատել՝ ընդունվող օրական դեղաչափն աստիճանաբար նվազեցնելով: Դեղի կիրառման կտրուկ ընդհատման դեպքում հնարավոր է զարգանա այսպես կոչված «հանման համախտանիշ» (տե՛ս 6.1 բաժինը):

Եթե դեղի ընդունման հետ կապված լրացուցիչ հարցեր ունեք, խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

4. ԻՆՉՊԻՍԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՐՈՂ ԵՆ ԱՌԱՋԱՆԱԼ

Ինչպես բոլոր դեղերը, Դեքսա-Տեք դեղը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, թեև ոչ բոլոր պացիենտների մոտ դրանք կարող են դրսևորվել:

Հնարավոր է հետևյալ կողմնակի ազդեցությունների զարգացումը.

Արյունաստեղծ և ավշային համակարգի խանգարումներ

Լեյկոցիտոզ (արյան սպիտակ բջիջների քանակի մեծացում):

Ներզատական համակարգի խանգարումներ

Մակերիկամների ֆունկցիայի ընկճում, նորածինների, երեխաների և դեռահասների աճի դանդաղում, դեմքի շրջանում ճարպային հյուսվածքի կուտակում և այտերի կարմրություն, (այսպես կոչված «Կուշինգի համախտանիշին բնորոշ դեմք», դեմքի և մարմնի առատ մազակալում:

Նյութափոխանակության և սնուցման խանգարումներ

Քաշի ավելացում, ախորժակի բարձրացում, շաքարային դիաբետի հրահրում կամ առկա հիվանդության վատթարացում, արյան մեջ շաքարի մակարդակների բարձրացում և

հակաշաքարախտային դեղերի ավելի բարձր դեղաչափերի անհրաժեշտություն: Աղի և ջրի կուտակում, կալիումի կորուստ, թթվահիմնային հավասարակշռության փոփոխություն:

Իմունային համակարգի խանգարումներ

Վարակների նկատմամբ ընկալունակության մեծացում և դրանց ընթացքի սրացում, թաքնված («գաղտնի») տուբերկուլոզի ակտիվացում:

Կմախք-մկանային և շարակցական հյուսվածքի խանգարումներ

Օստեոպորոզ (ոսկրանյութի նոսրացում), ողնաշարի և երկար ոսկորների ինքնաբուխ կոտրվածքներ, մկանային թուլություն, մկանային վնասվածքներ, ջլերի պատռվածքներ:

Նյարդային համակարգի խանգարումներ

Վարքագծային խանգարումներ, գրգռվածություն, անհանգստություն, քնի խանգարումներ, ջղակծկումներ, շփոթվածություն և հիշողության կորուստ (ծանր ռեակցիաների հաճախականությունը չափահասների շրջանում կազմում է 5-6%):

Հոգեկան խանգարումներ

Գրգռվածություն, էֆորիա, դեպրեսիա, տրամադրության անկայունություն, ինքնասպանության մտքեր, հալյուցիանցիաներ (ծանր ռեակցիաների հաճախականությունը չափահասների շրջանում կազմում է 5-6%):

Տեսողության խանգարումներ

Ներակնային ճնշման բարձրացում, գլաուկոմա, կատարակտ (աչքի ոսպնյակի թափանցիկության կորուստ), եղջերաթաղանթի կամ կարծրաթաղանթի բարակում, աչքի վիրուսային կամ սնկային հիվանդությունների սրացում, պապիլյար այտուց՝ տեսողական նյարդի հնարավոր վնասմամբ, ակնագնդերի անդարձելի արտափքվածություն:

Ստամոքս-աղիքային խանգարումներ

Այրոց, սրտխառնոց, որովայնի փքվածություն, ստամոքսի և կերակրափողի խոցեր, լեզվի և կերակրափողի սնկային հիվանդություն, ենթաստամոքսային գեղձի սուր բորբոքում, ստամոքսի արյունահոսություններ:

Մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքների խանգարումներ

Վերքերի անբավարար և երկարատև ապաքինում, մաշկի բարակում, արյունազեղումների նկատմամբ հակվածություն, մաշկի վրա գծերի գոյացում, արյունատար անոթների լայնացում, ակնե, արյունազեղումային փոքր բծերի առաջացում:

Վարակներ և մակաբուծային հիվանդություններ

Վարակներ (ընկալունակության ու ծանրության աստիճանի բարձրացում և կլինիկական ախտանիշների քողարկում), տուբերկուլոզի ակտիվացում, ջրծաղիկ, աչքի վիրուսային կամ սնկային վարակների սրացում, կանդիդոզներ:

Վնասվածքներ, թունավորում և միջամտություններով պայմանավորված բարդություններ

Ողնաշարի կոտրվածքներ, ջլերի պատռվածքներ, կոնտուզիաներ:

Հետազոտություններ

Քաշի ավելացում, ներակնային ճնշման բարձրացում, մաշկի գերզգայնության թեստերի ընթացքում ռեակցիաների ընկճում:

Վերարտադրողական համակարգի և կրծքագեղձի խանգարումներ

Դաշտանի խանգարումներ, ընդհուպ՝ դաշտանային ցիկլի բացարձակ բացակայություն:

Անոթային խանգարումներ

Արյան ճնշման բարձրացում, թրոմբների գոյացում:

Բուժման կտրուկ ընդհատման արդյունքում առաջացած հանման ախտանիշներ («հանման համախտանիշ»)

Երկարատև բուժման ընթացքում դեղաչափի արագ իջեցումը կարող է առաջացնել մակերիկամային սուր անբավարարություն, արյան ճնշման նշանակալի անկում և մահ:

«Հանման համախտանիշի» զարգացման դեպքում կարող են ի հայտ գալ տենդ, հոդացավ և մկանային ցավ, քթարտադրություն, աչքի շաղկապենու բորբոքում (կոնյունկտիվիտ), մաշկի՝ ցավով և քորով ուղեկցվող հանգույցներ և քաշի կորուստ:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին կամ դեղագետին: Սա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ հղումով. www.pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կողմնակի ազդեցության մասին կարելի է հաղորդել նաև դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ «ՖարմաՏեք» ՓԲԸ, ՀՀ, 0064, Երևան, Բաֆֆու փ. 111, հեռախոսահամար՝ +374 10 741410:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

5. ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՀԵԼ ԴԵՔՍԱ-ՏԵՔ ԴԵՂԸ

Դեղը պահեք երեխաների համար անհասանելի և անտեսանելի տեղում:

Դեղը չպետք է պահել 25°C-ից բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում:

Մի՛ օգտագործեք դեղը տուփի վրա «EXP» գրառումից հետո նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո: Այն ավարտվում է նշված ամսվա վերջին օրը:

Մի՛ օգտագործեք դեղը, եթե դեղահատերի արտաքին տեսքը փոփոխված է:

Մի՛ նետեք դեղերը կոյուղու կամ կենցաղային թափոնների մեջ: Չօգտագործված դեղերի հետ վարվելու մասին հարցրեք դեղագետին: Այս միջոցառումներն ուղղված են շրջակա միջավայրի պահպանությանը:

6. ԻՆՉ Է ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒՄ ԴԵՔՍԱ-ՏԵՔ ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ

Ինչ է պարունակում Դեքսա-Տեք դեղը

Դեքսա-Տեք դեղի յուրաքանչյուր դեղահատը պարունակում է ակտիվ բաղադրատարր՝ դեքսամեթազոն – 0,5 մգ:

Օժանդակ նյութեր. լակտոզայի մոնոհիդրատ, եգիպտացորենի օսլա և մագնեզիումի ստեարատ:

Ինչ տեսք ունեն Դեքսա-Տեք դեղի դեղահատերը և ինչ է պարունակում փաթեթը

Սպիտակ կամ սպիտակավուն, կլոր, երկուռուցիկ դեղահատ:

10 դեղահատերը տեղադրված են պոլիվինիլքլորիդից և ալյումինից կամ պոլիվինիլքլորիդից, պոլիվինիլիդիքլորիդից և ալյումինից պատրաստված նրբաթիթեղի բլիստերի մեջ: Երեք բլիստերները տեղադրված են ստվարաթղթե տուփի մեջ:

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր

«ՖարմաՏեք» ՓԲԸ,

Հայաստանի Հանրապետություն, 0064, Երևան, ԲաՖՖու փ. 111

Հեռ.՝ +374 10 741410

Ֆաքս՝ +374 10 734643

Արտադրող

Բալկանֆարմա-Ռազգրադ ԱԴ, Բուլղարիա, 7200, ք. Ռազգրադ, Ապրիլսկո վաստանիե բուլվար, 68:

Ներդիր-թերթիկի վերջին վերանայման ամսաթիվը՝ 07/2018

Package leaflet: Information for the patient

Dexa-Tech[®]

Dexamethasone 0.5 mg tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Dexa-Tech is and what it is used for
2. What you need to know before you take Dexa-Tech
3. How to take Dexa-Tech
4. Possible side effects
5. How to store Dexa-Tech
6. Contents of the pack and other information

1. What Dexa-Tech is and what it is used for

Dexamethasone belongs to a group of medicines called steroids. Their full name is corticosteroids. These corticosteroids occur naturally in the body, and help to maintain health and well-being. Boosting your body with extra corticosteroid (such as dexamethasone) is an effective way to treat various illnesses involving inflammation in the body. Dexamethasone reduces this inflammation, which could otherwise go on making your condition worse. You must take this medicine regularly to get maximum benefit from it. Some of the illnesses and conditions that dexamethasone is used for include:

- swelling of the brain and increased pressure in the brain caused by a tumour ;
- allergic reactions (contact dermatitis, urticaria) ;
- blood disorders such as myeloma, leukaemia and haemolytic anaemia (a reduction in red blood cells which can make the skin pale yellow and cause weakness or breathlessness);
- sarcoidosis, an immune disease that can lead to excessive levels of calcium and vitamin D in the body;
- inflammation of the heart in association with heart attack or heart surgery ;
- intestinal disorders, e.g. Crohn's disease, ulcerative colitis ;
- respiratory disorders such as asthma ;
- tuberculosis (together with appropriate anti-tuberculosis therapy) ;
- certain inflammatory skin and muscular disorders ;
- rheumatoid arthritis;
- meningitis;
- inflammation of the eye ;
- kidney inflammation caused by systemic lupus erythematosus (SLE), a disease of the immune system;
- adrenal and adrenocortical disorders (Primary or secondary adrenocortical insufficiency, congenital adrenal hyperplasia);
- in diagnostic tests for adrenocortical hyperfunction;

2. What you need to know before you take Dexa-Tech

Do not take Dexa-Tech

- if you are allergic to dexamethasone or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6);
- if you suffer from severe infections affecting the whole organism;

The administration of live vaccines should be avoided in patients on high-dose therapy, since the immune system response is diminished.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Dexa-Tech.

Side effects related with dexamethasone use can be avoided or diminished by taking the lowest dose, at which a therapeutic effect is achieved for the shortest period possible. Your doctor will determine the adequate dose to treat your disease and how long to take the medicine. Follow closely her/his instructions and do not change the prescribed dose, unless explicitly ordered by a physician.

It is particularly important to know that:

- The use of this medicine should not be stopped abruptly, since this may lead to worsening the condition and/or re-occurrence of the disease.
- Normal release of hormones from the adrenal gland is suppressed during a prolonged treatment. For enabling the recovery of adrenal gland function and ensuring the normal supply of hormones, needed by the organism, the received daily dose should be gradually reduced. Your doctor will give you precise instructions on how to do this, as she/he will consider the duration of treatment and the amount of dose received.
- Corticosteroids may mask some infection signs, as during the treatment with them, new ones may develop, caused by fungi, viruses or bacteria.
- Varicella (chickenpox) may take a very severe course and result in serious complications in persons with impaired immunity, including those receiving corticosteroids (these medicinal products suppress immunity) for a prolonged period. Therefore, you should avoid contacts with varicella- or herpes zoster-infected individuals; immunoglobulin administration is recommended, to support the defensive potency of the organism. You should take into consideration, that if you get ill with varicella, while you are receiving this product, the treatment with it should not stop and may even require, in some cases, an increase of the dose. For the same reasons, you should also avoid contacts with morbilli (measles) diseased individuals.
- The administration of live vaccines should be avoided. If needed, an appropriate specialist's consultation is required.
- If corticosteroid therapy is indicated in patients with hidden, undiscernible tuberculosis or in these with positive tuberculin test results, strict medical control is required to prevent re-activation of the disease.
- Intensified control and periodical medical monitoring are required in patients receiving digoxin, since corticosteroids may lead to disturbances in water-saline exchange and loss of sodium.

Caution is required during the treatment with this medicinal product, if you suffer from:

- osteoporosis (thinning of the bones and increased susceptibility to fracturing);
- high blood pressure, congestive heart failure (a heart disease that may lead to easy fatigue, shortness of breath, swelling of the ankles), recent myocardial infarction;

- sugar diabetes;
- glaucoma (elevated intraocular pressure);
- diseases of the liver (including cirrhosis), kidneys, stomach and intestines (especially, gastric ulcer);
- epilepsy;
- migraine;
- reduced thyroid function;

Before starting treatment, tell your doctor if you have suffered from tuberculosis, psychiatric disorders, frequent inflammation of the veins.

You should be acquainted with and your relatives should be informed that during treatment with corticosteroids, there is a risk of developing psychic disturbances. Most commonly, these are observed within several days to weeks after treatment initiation. Most of them resolve completely after dose reduction or treatment discontinuation. This, however, does not cancel the necessity of specific treatment administering.

If depression feeling, anxiety, sleeplessness, lack of motivation, suicidal thoughts occur, you should immediately share this with your relatives and seek a consultation by a medical specialist.

Corticosteroids may lead to delayed growth in children and adolescents; therefore, the treatment should be limited to the lowest dose and for the shortest administration period possible.

In elderly patients, some side effects (osteoporosis, diabetes, high blood pressure, predisposition to infections) may be more frequently observed and more seriously presented, for which intensified medical control is required.

Other medicines and Dexa-Tech

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- Rifampicin, rifabutin, carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone and aminoglutethimide may intensify the decomposition of corticosteroids in the liver and lower their therapeutic effect.
- Cimetidine, erythromycin, ketoconazole, itraconazole, diltiazem and mibefradil may lower the rate of decomposition of corticosteroids in the liver and, thus, increase their blood concentrations.
- Medicines, used to prevent conception (contraceptives) may intensify the effects of corticosteroids. Therefore, dose adjustment of the latter may be required.
- Corticosteroids may lower the effects of:
 - medicines used to treat diabetes, including insulin;
 - medicines used to treat high blood pressure;
 - diuretics/water tablets (medicines used to treat swelling by increasing the amount of excreted urine);
 - certain antiviral medicines, such as indinavir and saquinavir.
- Corticosteroids may intensify the effects of:
 - coumarin anticoagulants (medicines used to reduce blood clotting), which requires intensified monitoring of the prothrombin time and some other laboratory parameters;
 - salicylate-containing medicines (in some cases, intoxication is likely to occur).
- Simultaneous use with medicines of the group of antirheumatic products, the so-called non-steroidal anti-inflammatory agents, may increase the risk of ulcers of the stomach and the intestines, and haemorrhages.

Dexa-Tech with food and drink

During the treatment with this medicinal product, you should not consume grapefruit (juice and fruit), since the decomposition of the product intensifies in the liver and may result in reduction of its blood concentrations, thus diminishing its effect.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Dexamethasone passes rapidly through the placenta. It is known that in animals, all medicinal products of the corticosteroid group may cause some congenital defects, such as hard palate clefts, delayed development, unfavourable effects on cerebral growth and development.

No sufficient data exist that corticosteroids may lead to similar effects in humans; during pregnancy, however, corticosteroids should be administered only after a physician's evaluation that the benefit for the mother outweighs the risk for the foetus/newborn.

Breast-feeding

Corticosteroids are excreted in small quantities in breast milk. Therefore, during the period of breast-feeding, treatment with corticosteroids should be started only after a physician's evaluation that the benefit for the mother outweighs the risk for the breast-fed child.

Driving and using machines

There are no data of unfavourable effects on the ability to drive and use machines.

Dexa-Tech contains lactose

This medicinal product contains lactose monohydrate as an excipient, which makes it unsuitable for patients with lactase intolerance. If you suffer from a rare hereditary intolerance to some sugars, you should not take this medicinal product.

3. How to take Dexa-Tech

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults

The usual starting daily dose is typically between 0.5 - 10 mg (1 - 20 tablets) depending on the type of disease. The daily dose is usually taken once a day, in the morning hours. The dose may be taken every other day as well, again once a day, in the morning hours.

In a long-term treatment, a temporary increase of the daily dose may be required during periods of stress, any infection or before impending surgical intervention, as well as in exacerbation of the disease.

The daily dosage, method and frequency of administration and duration of treatment will be determined by your doctor, in accordance with the type, severity and course of the disease.

Side effects may be limited by using the lowest effective dose for the shortest period possible.

In most cases, the treatment is initiated at a higher dose that may be reduced or increased depending on the achieved therapeutic effect. After determination of the lowest effective dose, the treatment continues at this dose for different periods, depending on the type and course of disease.

As soon as the desired therapeutic effect is achieved, the daily dose should be gradually reduced to complete discontinuation of the treatment in acute stage diseases (asthma, acute eye inflammation, etc.) or to the lowest effective maintenance dose in cases of chronic diseases (rheumatoid arthritis, lupus, etc.).

Children

Dosage in children is determined based on physician's evaluation; the physician may change the dose depending on the achieved effect. If possible, the daily dose should be administered as a single daily dose received every other day, and the treatment should be exercised through administering the lowest dose for the shortest period possible.

Elderly

The daily dosage, method and duration of administration should be consistent with the higher frequency and severity of side effects in the elderly.

If you take more Dexa-Tech than you should

In acute overdosing with dexamethasone, no specific manifestations are observed. In chronic overdosing, the so-called “Cushingoid symptoms”, i.e. accumulation of fatty tissue in the region of the face, abdomen and hip, formation of striae, cheek flushing, etc., are observed.

If you forget to take Dexa-Tech

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember it. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the next dose at the usual time.

If you stop taking Dexa-Tech

Do not stop taking your medicine if you feel better, unless your doctor has told you. Do not forget that treatment cessation is always exercised through gradually reducing the received daily dose. If you stop abruptly the use of the product, it is likely to develop the so-called “withdrawal syndrome” (see section 4).

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects are likely to occur:

Blood and lymphatic system disorders

Leukocytosis (increased number of the white blood cells)

Endocrine system disorders

Suppression of the adrenal gland function, delayed growth in newborns, children and adolescents, accumulation of fatty tissue in the region of the face and cheek flushing (the so-called “Cushingoid face”), excessive bodily and facial terminal hair,

Metabolism and nutrition disorders

Weight gain, increased appetite, worsening or triggering of sugar diabetes, elevated blood sugar levels and necessity of higher doses of the medicines used to treat diabetes;
Retention of sodium and water, loss of potassium, changes in acid-base balance.

Immune system disorders

Increased susceptibility to and severity of infections, activation of latent (“dormant”) tuberculosis.

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Osteoporosis (thinning of the bone substance), spontaneous fractures of the vertebrae and long bones, muscle weakness, muscle damages, tendon rupture.

Nervous system disorders

Behavioural disorders, excitability, anxiety, sleep disorders, seizures, confusion and loss of memory (in adults, the rate of severe reactions reaches 5-6 %).

Psychiatric disorders

Irritability, euphoria, depression, mood lability, suicidal thoughts, hallucinations (in adults, the rate of severe reactions reaches 5-6 %).

Eye disorders

Elevated intraocular pressure, glaucoma, cataract (loss of transparency of the lens of the eye), thinning of the cornea and sclera, exacerbation of eye viral or fungal infections, swelling of the ocular papillae with possible damage of the optic nerve, permanent irreversible prominence of the eyeballs.

Gastrointestinal disorders

Heartburn, feeling sick (nausea), swelling of the abdomen, ulcers of the stomach and oesophagus, fungi on the tongue and oesophagus, acute inflammation of the pancreas, gastric haemorrhages.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Impaired, delayed wound healing, thinning of the skin, predisposition to bruising, formation of striae, dilated blood vessels, acne, minute haemorrhagic spots.

Infections and infestations

Infections (increased susceptibility and severity, and masking of clinical symptoms), activation of tuberculosis, varicella, exacerbation of ocular viral or fungal infections, candidiasis.

Injury, poisoning and procedural complications

Vertebral fractures, tendon rupture, contusions.

Investigations

Weight gain, increased intraocular pressure, suppression of the reaction in skin tests for demonstrating hypersensitivity.

Reproductive system and breast disorders

Menstrual disorders to complete absence of a menstrual cycle.

Vascular disorders

Increase in blood pressure, formation of thrombi

Withdrawal symptoms following abrupt cessation of the treatment (withdrawal syndrome)

A rapid reduction of the dose during a long-term treatment may lead to acute adrenal insufficiency, a significant drop in blood pressure and death.

In the “withdrawal syndrome”, fever, joint and muscle pain, running nose, conjunctivitis, painful, itching skin nodules and weight loss may also be observed.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Dexa-Tech

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 25°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton (Exp:). The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice a change in the outer appearance of the tablets.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Dexa-Tech contains

- The active substance in one tablet is dexamethasone of 0.5 mg.
- The other ingredients (excipients) are lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate.

What Dexa-Tech looks like and contents of the pack

Dexa-Tech tablets are white to off-white, round, biconvex tablets.
10 (ten) tablets are packed in a PVC/AL foil or PVC/PVdC/AL foil blister.
Three blisters are inserted in a carton.

Marketing Authorisation Holder

Pharmatech CJSC
111 Raffi str
Yerevan, 0064, Armenia
Telephone: +374 10 741410
Fax: +374 10 734643

Manufacturer

Balkanpharma-Razgrad AD
68 "Aprilsko vastanie" Blvd
7200 Razgrad, Bulgaria

This leaflet was last revised in 07/2018.