

Листок - вкладыш
(Информация для потребителей)

ДЕКСАМЕТАЗОН

8 мг/2 мл

Раствор для внутримышечных и внутривенных инъекций

Дексаметазон

Важная информация о лекарственном препарате

- Дексаметазон - кортикостероидный препарат, который используется для лечения различных заболеваний, включая серьезные заболевания.
- Его необходимо применять регулярно для получения максимального эффекта.
- Не следует прекращать прием препарата без консультации врача. Необходимо снижать дозу постепенно.
- Дексаметазон может вызывать побочные эффекты у некоторых людей (см. раздел 4: Возможные побочные эффекты). Некоторые проблемы, такие как изменения настроения (депрессия или эйфория) или нарушение функции желудка могут развиваться достаточно быстро. Если Вы себя плохо чувствуете, тем не менее не отмените препарат, но немедленно обратитесь к врачу.
- Некоторые побочные эффекты развиваются только после нескольких недель или месяцев приема. К ним относятся слабость в руках и коленях или округление лица (лунное лицо) (см. раздел 4).
- Следует избегать людей, у которых ветряная оспа или опоясывающий лишай, особенно если Вы никогда не болели данными заболеваниями. Это большой риск для Вас. Если Вы контактировали с больным ветряной оспой или опоясывающим лишаем, немедленно обратитесь к врачу.

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать применять данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.
- Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, следует обратиться к лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это включает любые побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Дексаметазон и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Дексаметазона
3. Как принимать Дексаметазон
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Дексаметазон
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ ДЕКСАМЕТАЗОН И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Наименование препарата Дексаметазон, 8 мг / 2 мл, раствор для инъекций (далее именуемый "Дексаметазон" в листке-вкладыше).

Дексаметазон принадлежит к группе препаратов, именуемого кортикостероидами. Кортикостероиды – гормоны, которые вырабатываются в организме, которые помогают сохранить здоровье и хорошее самочувствие. Применение дополнительного количества кортикостероидов, таких как Дексаметазон - эффективный способ лечения различных

заболеваний, включая воспаление. Дексаметазон устраняет воспаление, которое, в противном случае, могло бы ухудшить состояние Вашего организма.

Вы должны принимать это лекарство регулярно, чтобы получить максимальный эффект от его приема.

Дексаметазон принимают в виде инъекций пациенты, которые не могут принимать лекарство в таблетированной форме. При внутривенном или внутримышечном введении дексаметазон уменьшает воспаление и подавляет иммунную систему и обычно используется пациентами при следующих состояниях:

Эндокринные заболевания

Первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников (при этом препаратами первого ряда являются гидрокортизон или кортизон; в случае необходимости синтетические аналоги можно применять в сочетании с минералкортикоидами; одновременное применение минералкортикоидов особенно важно для лечения детей)

Неэндокринные заболевания

Раствор дексаметазона для инъекций можно использовать также при лечении неэндокринных заболеваний:

Аллергия и анафилаксия

Ангионевротический отек и анафилаксия

Желудочно-кишечные расстройства

Болезнь Крона и язвенный колит

Инфекция (совместно с соответствующей химиотерапией)

Милиарный туберкулез и эндотоксический шок

Неврологические расстройства

Повышенное внутричерепное давление вследствие опухолей головного мозга и младенческих спазмов. Кроме того, Дексаметазон используется в качестве вспомогательной терапии для контроля отека головного мозга, вызванного опухолью головного мозга или после нейрохирургического вмешательства, но не в случае получения травмы головы.

Респираторные расстройства

Бронхиальная астма и аспирационный пневмонит.

Заболевания кожи

Токсический эпидермальный некролиз

Шок

Следует отметить, что терапия Дексаметазоном является дополнением, а не замещением основной общепринятой терапии. Было доказано, что применение Дексаметазона при раннем лечении шоковых состояний имеет более высокий терапевтический эффект, однако, это не влияет на общую выживаемость пациента

Местное применение

Раствор Дексаметазона для инъекций подходит для внутрисуставных инъекций или инъекций в мягкие ткани в качестве вспомогательной терапии для кратковременного применения при:

Поражении мягких тканей

Синдром запястного (карпального) канала и теносиновит

Внутрисуставном поражении

Ревматоидный артрит и остеоартрит с воспалительным элементом.

При определенных кожных заболеваниях, таких как кистозные акне, простой лишай и келоидные рубцы, раствор Дексаметазона для инъекций можно вводить непосредственно в очаг поражения.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ДЕКСАМЕТАЗОНА

Не следует принимать Дексаметазон:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к Дексаметазону или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6). Симптомами аллергии являются сыпь, зуд или одышка,

- при генерализованной инфекции,
- при инфекционном поражении суставов,
- если у Вас нестабильные суставы. Это состояние, при котором у суставов, например коленного, может внезапно ухудшиться функция.

Если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного, нельзя использовать Дексаметазон.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед применением Дексаметазона проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом:

- У Вас когда-либо была тяжелая депрессия или маниакальная депрессия (биполярное расстройство). Это также включает депрессию, которая наблюдалась до приема кортикостероидных лекарств, таких как Дексаметазон.
- У кого-то из Ваших родственников наблюдались подобные расстройства.

Если из вышеперечисленного что-либо относится к Вам, поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Дексаметазон.

Если дексаметазон назначают недоношенному ребенку, необходим контроль функции и структуры сердца.

Психические расстройства, наблюдаемые при использовании Дексаметазона

Психические расстройства наблюдаются при использовании кортикостероидов, таких как Дексаметазон (см. раздел 4: Возможные побочные эффекты).

- Эти расстройства могут иметь серьезное течение.
- Симптомы обычно развиваются в первые несколько дней или недель с начала приема препарата.
- Они чаще наблюдаются при высоких дозах препарата.
- Большинство из этих расстройств исчезают, если снижается доза или прекращается прием препарата. Однако, если данные расстройства сохраняются, может потребоваться лечение.

Обратитесь к врачу, если Вы (или тот, кто принимает лекарство) испытываете психические расстройства. Это особенно важно, если Вы находитесь в депрессии или у Вас появятся суицидальные мысли.

В редких случаях психические расстройства наблюдаются даже при снижении дозы или прекращении приема препарата.

Особые указания при использовании Дексаметазона

Проконсультируйтесь с Вашим врачом, прежде чем использовать Дексаметазон, если:

- У Вас были аллергические реакции при лечении кортикостероидами. При введении кортикостероидов наблюдались тяжелые аллергические реакции (включая шок)
- У Вас злокачественные новообразования органов кроветворения, так как повышается риск развития очень редкого, потенциально опасного для жизни состояния, вызванного внезапным разрушением опухолевых клеток
- У Вас имеется синдром распада опухоли, который выражен следующим образом: мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, потеря зрения или нарушения и одышка, в случае если Вы страдаете гематологическим злокачественным новообразованием
- У Вас есть проблемы с почками или печенью
- У Вас гепатит В
- У Вас повышенное артериальное давление или сердечные заболевания
- У Вас сахарный диабет или его наличие в семейном анамнезе
- при остеопорозе, особенно у представителей женского пола в период менопаузы
- В прошлом при применении этого или других кортикостероидов наблюдалась мышечная слабость
- У Вас наблюдается повышение внутриглазного давления (глаукома) или наличие глаукомы в семейном анамнезе
- У Вас язва желудка (пептическая)

- У Вас психические расстройства или у Вас психическое заболевание, которое может осложниться при применении кортикостероидов, таким состоянием как “стероидный психоз”
- У Вас эпилепсия
- У Вас мигрень
- У Вас инвазия, вызванная паразитами
- У Вас стронгилоидная инвазия
- У Вас туберкулез
- У Вас вирусные инфекции - ветряная оспа и корь
- У Вас церебральная малярия
- У Вас грибковая инфекция
- У Вас амебиаз
- У Вас задержка роста
- У Вас “синдром Кушинга”
- У Вас саркома Капоши
- У Вас была травма головы
- Вы перенесли инсульт
- Если у вас возникли помутнение или другие нарушения зрения, обратитесь к своему врачу

Если у Вас есть сомнения, если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом перед использованием Дексаметазона.

Если у Вас развивается инфекция, когда Вы принимаете данный лекарственный препарат, следует обратиться к врачу. Пожалуйста, сообщите врачу, стоматологу или специалисту, который проводит Ваше лечение, что Вы в данный момент принимаете кортикостероиды или принимали их в недавнем прошлом.

Не используйте Дексаметазон для лечения острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС, серьезное заболевание легких), если у Вас было диагностировано это состояние более 2 недель назад.

Дексаметазон и вирусные инфекции

При приеме данного препарата следует избегать контакта с людьми болеющими ветряной оспой, опоясывающим лишаем или корью, особенно если Вы никогда не болели данными заболеваниями, потому что потребуется специализированное лечение, если Вы заболите или если Вы считаете, что у Вас есть риск развития какого-либо из этих заболеваний, Вам следует немедленно обратиться к врачу. Вы также должны сообщить своему врачу, если Вы когда-либо болели корью или ветряной оспой, и если Вы прививались от этих инфекционных заболеваний в прошлом.

Пожалуйста, обратитесь к врачу или специалисту, который проводит Ваше лечение, в стационаре если:

- Вы попали в аварию,
- Вы болеете,
- У Вас запланировано хирургическое вмешательство, включая также хирургические вмешательства полости рта у стоматолога
- Вам требуется вакцинация.

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, обратитесь к врачу или лечащему специалисту, даже если Вы прекратили прием препарата.

Дети

Если препарат используется в детском возрасте, важно, чтобы врач регулярно контролировал рост и развитие ребенка.

Дексаметазон не следует эмпирически назначать недоношенным детям при заболеваниях дыхательных путей.

Другие лекарственные препараты и Дексаметазон

Проинформируйте своего врача, если Вы принимаете, недавно принимали или должны принимать любые другие препараты. Другие лекарственные препараты и Дексаметазон могут взаимодействовать друг с другом, в особенности:

- Препараты, для лечения сердечных заболеваний и заболевания кровеносной системы, такие как варфарин, лекарства для снижения артериального давления и диуретики.
- Антибиотики, такие как рифампицин и рифабутин.
- Лекарства, которые расщепляются в организме ферментом печени (CYP 3A4), такие как ингибиторы протеазы ВИЧ (например, индинавир) или определенные антибиотики (например, эритромицин)
- Некоторые лекарственные препараты могут усиливать эффект Дексаметазона и Ваш врач должен проводить Ваш мониторинг, если Вы принимаете данные препараты (включая некоторые лекарственные препараты, применяемые для лечения ВИЧ: ритонавир, кобицистат).
- Препараты для лечения эпилепсии, такие как фенитоин, карбамазепин, фенobarбитон и примидон.
- Болеутоляющие или противовоспалительные препараты, такие как аспирин или фенилбутазон.
- Препараты для лечения сахарного диабета.
- Препараты, которые вызывают снижение уровня калия в крови.
- Препараты, которые используются для лечения миастении.
- Противоопухолевые препараты, такие как аминоглутетимид.
- Эфедрин (используется для снятия симптомов заложенности носа).
- Ацетазоламид, используется при глаукоме.
- Карбеноксолон, иногда используется для лечения язвы желудка.

Дексаметазон натрия фосфат физически несовместим с даунорубицином, доксорубицином и ванкомицином, и его нельзя смешивать с растворами, содержащими эти препараты. Также несовместим с доксапрамом HCl и гликопирролатом в шприце.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или, думаете, что можете быть беременны или при планировании беременности, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед тем, как принимать Дексаметазон.

Новорожденные от матерей, получивших Дексаметазон в конце беременности, могут иметь низкий уровень сахара в крови после рождения.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Дексаметазон не влияет на способность управления автомобилем и пользования механизмами.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Дексаметазона

Препарат содержит метилпарабен и пропилпарабен, которые могут вызывать аллергические реакции (отсроченного характера) и в редких случаях, бронхоспазм.

Это лекарство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на 1 дозу, т.е. практически не содержит натрия.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ДЕКСАМЕТАЗОН

Дексаметазон следует принимать в точности так, как предписано врачом.

Препарат вводят внутримышечно, внутрисуставно или в сухожилие. Возможно также внутривенное введение. Доза зависит от тяжести заболевания и состояния больного.

Правильную дозировку, а также когда и как будет введена инъекция определит Ваш врач,

Если Вы приняли больше Дексаметазона, чем Вам рекомендовано

Если Вы думаете, что приняли больше Дексаметазона, чем рекомендовано, немедленно сообщите Вашему лечащему врачу. В случае передозировки Вы можете почувствовать следующие симптомы:

- отек горла,
- кожная реакция,
- затруднение дыхания.

Поскольку инъекцию должен сделать врач или медсестра, маловероятно, что Вам введут слишком высокую дозу или же, что вы пропустите очередную дозу. Если Вы считаете, что вам ввели слишком высокую дозы или вы пропустили очередную дозу, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы прекращаете прием Дексаметазона

Резкое прекращение приема Дексаметазона опасно. После продолжительной терапии, возможно, ваш организм привыкнет к приему этого лекарственного препарата и, возможно, снизит нормальную выработку гормона, который содержится в этом лекарственном препарате. Ваше лечение будет прекращено в зависимости от заболевания, от которого вы лечитесь, и от того, сколько инъекции Дексаметазона Вам будет сделано.

Если Вы планируете завершить курс лечения, следуйте рекомендациям лечащего врача. Если Вы резко прекращаете прием препарата, Ваше состояние может ухудшиться.

Возможно, Вам потребуется постепенно снижать дозу принимаемого лекарства, до полной отмены. Ваш врач должен убедиться, что после лечения рецидива не будет. Если Вы подвергаетесь сильному стрессу (например, другое заболевание, травма или хирургическое вмешательство), необходимо изменить дозировку.

При резком прекращении лечения у Вас может развиваться "синдром отмены". Симптомы: головная боль, проблемы со зрением (включая боль или отечность глаз), тошнота или рвота, лихорадка, боли в мышцах и суставах, отечность в носу, снижение веса, зуд кожи и конъюнктивит.

Слишком быстрое снижение дозы после длительного лечения может привести к недостаточности выработки гормонов надпочечниками и пониженному артериальному давлению (симптомы: усталость, головокружение, головная боль, сердцебиение). В крайнем случае это может привести к летальному исходу. В некоторых случаях возникали проблемы с психическим состоянием при снижении или прекращении дозы - см. Раздел 4 ниже.

Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и другие лекарственные препараты, Дексаметазон может вызывать побочные эффекты, хотя они проявляются не у каждого.

Дексаметазон может вызвать побочные эффекты, когда Вы прекращаете использовать его (см. раздел 3 “Если Вы прекратите прием Дексаметазона”).

Серьезные побочные эффекты: следует немедленно обратиться к врачу:

Кортикостероиды, включая Дексаметазон, могут вызывать серьезные психические расстройства. Они могут встречаться как у взрослых, так и у детей.

Могут встречаться у 5 из 100, принимающих Дексаметазон.

Расстройства следующие:

- Депрессия, в том числе суицидальные мысли.
- Мания или перепады настроения.
- Тревожные состояния, нарушения сна, трудности в мышлении или чувство растерянности и потеря памяти.
- Тактильные, зрительные или слуховые галлюцинации. Странные и пугающие мысли, изменение поведения, чувство одиночества.

Если у Вас наблюдаются данные расстройства, следует немедленно обратиться к врачу.

Если у Вас аллергия к Дексаметазону, немедленно обратитесь к врачу.

Аллергические реакции включают:

- Любые высыпания на коже или зуд кожи.

- Затруднение дыхания или коллапс.
- Отек лица, губ, языка и /или горла с затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек).

Если у Вас возникают любые из следующих побочных эффектов, немедленно обратитесь к врачу:

- **Желудочно-кишечные расстройства:** язвы желудка с риском перфорации или кровотечения, расстройство пищеварения, повышенный аппетит, тошнота или рвота.
- **Панкреатит:** может вызвать выраженную боль в спине или животе.
- **Нарушение водно-электролитного баланса,** такие как повышение уровня натрия или понижение уровня калия или кальция в крови. Может наблюдаться задержка жидкости в организме.
- **Заболевания кровеносной системы и сердца:** повышенное артериальное давление, тромбообразование.
Возможный побочный эффект (частота неизвестна) утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия) у недоношенных детей, которое обычно возвращается к норме после прекращения лечения.
- **Проблемы с костной системой:** истончение костей (остеопороз) с повышенным риском переломов, заболевания костей, повреждение сухожилий, повреждение сустава при внутрисуставных инъекциях.
- **Рецидив инфекции;** причем с каждым разом течение инфекции более тяжелее, такие как ветряная оспа и молочница.
- **Проблемы с кожей:** замедленное заживление ран, гематомы, угри, повышенная потливость. Жжение, покраснение и отек на месте инъекции. Эти расстройства носят временный характер.
- **Проблемы со зрением:** повышенное внутриглазное давление, включая глаукому, нарушения зрения, такие как катаракта, глазные инфекции, нарушения зрения, потеря зрения, помутнение зрения
- **Гормональные нарушения:** дисменорея или аменорея, задержка роста у детей и подростков, отек лица (называется “Кушингоподобное” или “лунное лицо”). Влияние на течение диабета, может возникнуть необходимость принимать противодиабетические препараты в дозе больше, чем рекомендовано. Снижение возможности адекватно реагировать на тяжелые стрессы, такие как несчастные случаи, хирургическое вмешательство или болезни, избыточный рост волос на теле (особенно, у женщин), повышение аппетита или увеличение веса.
- **Нарушения со стороны нервной системы:** ухудшение тяжести течения припадков или эпилепсии, тяжелая необычная головная боль сопровождающиеся проблемами со зрением, бессонница, депрессия, резкие перепады настроения, ухудшение течения шизофрении, головная боль или проблемы со зрением (включая боль в глазах или отек).

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО “Арпимед”, перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму “Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства” и в “Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий” ГНКО, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

5. КАК ХРАНИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОН

- Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

- Срок годности – 3 года. Не использовать Дексаметазон по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца. Не используйте препарат, если обнаружены повреждения на ампуле.

Не следует спускать лекарство в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит 1 мл Дексаметазона:

действующее вещество: дексаметазон натрия фосфат, эквивалентный 4 мг дексаметазон фосфата;

вспомогательные вещества: метилпарабен, пропилпарабен, динатрия эдетат, натрия цитрат, лимонная кислота, вода для инъекций.

Как выглядит Дексаметазон и содержимое упаковки:

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Описание упаковки

По 2 мл ампулы, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки (10 ампул) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Каковы условия отпуска Дексаметазона из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19.

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19.

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста

Информация для медицинского работника

Дексаметазон 8 мг/ 2 мл раствор для внутримышечных и внутривенных инъекций

Следующая информация предназначена только для специалистов в области здравоохранения:

Это выдержка из Краткого описания характеристик лекарственного препарата, в котором приведено описание применения раствора для инъекций Дексаметазона 8 мг/ 2 мл.

Врач, выписывающий рецепт, должен быть ознакомлен с полным протоколом (Краткая Характеристика Лекарственного Средства), чтобы определить целесообразность применения лекарственного препарата для конкретного пациента.

Для получения полной информации, перейдите на сайт www.pharm.am в раздел "Справочник зарегистрированных лекарств".

Листок-вкладыш предназначен для пациента.

Каждая ампула содержит 2 мл раствора.

Каждый 1 мл раствора содержит дексаметазона натрия фосфат 4,37 мг (что соответствует 4,00 мг дексаметазона фосфата).

ПОДГОТОВКА И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

С целью приготовления инъекционных или инфузионных растворов можно применять следующие растворы:

Натрия хлорид - раствор для инфузий 0.9 %,

5% глюкоза- раствор для инфузий

Натрия лактата раствор сложный для инфузий

Раствор Хартмана для инъекций

Рингер-Лактат раствор для инъекций

Раствор Рингера для инъекций

Сорбитол 5% раствор для инъекций

10% Инвертный сахар для инъекций

Реомакродекс

Используя указанные выше инфузионные жидкости, раствор Дексаметазона для инъекций также можно вводить в инфузионную линию, не вызывая осаждения ингредиентов.

Только для одноразового использования.

Неиспользованный раствор после использования необходимо выбросить

Любой неиспользованный продукт или отход следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Использовать раствор только если он прозрачный и не содержит частиц.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Примечание: все рекомендации по дозировке, приведенные в этом разделе, представлены в виде дексаметазон фосфат (мг).

Режим дозирования глюкокортикоидов является индивидуальным и зависит от показаний, состояния больного и его реакции на терапию. При определенных условиях (например, при стрессе) могут потребоваться дополнительные корректировки дозировки.

Если в течение нескольких дней положительного эффекта не наблюдается, терапию глюкокортикоидами следует прекратить.

Применение у взрослых и пожилых людей

Для минимизирования побочных эффектов, следует использовать минимально возможную дозировку, контролировать процесс заболевания и вести наблюдение за пациентом.

В случае острых и опасных для жизни ситуациях (например, анафилаксия, тяжелая острая форма астмы) могут потребоваться значительно более высокие дозы.

Отек мозга (взрослые): первоначально вводят внутривенно 10.0 мг (2,5 мл) раствора дексаметазона, затем по 4 мг (1 мл) внутримышечно каждые 6 часов до исчезновения симптомов отека мозга. Обычно реакция отмечается в течение 12-24 часов: доза может быть снижена после 2–4 дней лечения и постепенно приостановлена в течение 5–7 дней.

Для местного лечения см. Раздел 4.2 (Краткая Характеристика Лекарственного Средства)

В педиатрии

Требования к дозировке варьируются и в соответствии с индивидуальными потребностями могут быть изменены.

Для расчета любой необходимой дозировки см. Таблицу 1

Таблица 1. Концентрация и объем	
Требуемая концентрация (дексаметазон фосфат, мг)	Требуемый объем продукта * (мл)
4	1.0
4.2	1.05
8.4	2.10
12.6	3.15
16.8	4.20

Дексаметазон фосфат 4 мг раствор для инъекций

Способ применения

Дексаметазон раствор для инъекций можно вводить внутривенно (вв), внутримышечно (вм) или путем местной инъекции (внутрисуставные или мягкие ткани).

Для внутривенной инфузии: см. Раздел “Подготовка и инструкция по применению”.

При внутривенном введении можно быстро получить высокие уровни концентрации в плазме.

Быстрое внутривенное введение больших доз дексаметазона иногда может привести к развитию кардиоваскулярного коллапса, поэтому препарат следует вводить медленно в течение нескольких минут.

Внутрисуставные инъекции следует проводить в строго асептических условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тяжелые аллергические реакции. У пациентов, получавших парентеральную терапию кортикостероидами, наблюдались редкие случаи анафилактических/анафилактических реакций с возможностью шока. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности с пациентами, у которых в анамнезе наблюдались аллергические реакции на кортикостероиды.

Синдром лизиса опухоли.

В постмаркетинговом опыте был отмечен синдром лизиса опухоли (СЛО) у пациентов с гематологическими злокачественными новообразованиями после использования дексаметазона отдельно или в комбинации с другими химиотерапевтическими агентами.

Пациенты с высоким риском (СЛО), а именно с высокой скоростью пролиферации, высокой опухолевой нагрузкой и высокой чувствительностью к цитотоксическим агентам, должны находиться под тщательным наблюдением и с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

При применении системных глюкокортикоидов могут возникать потенциально серьезные психические реакции. Симптомы обычно появляются в течение нескольких дней или недель после начала лечения. Хотя уровень дозы не позволяет предсказать начало, тип, тяжесть или продолжительность реакций, однако, при применении высоких доз или при системном воздействии риски увеличиваются. Большинство реакций проходят либо после снижения дозы, либо после отмены, однако, не исключено, что может потребоваться специальное лечение. Пожалуйста, проконсультируйтесь при появлении тревожных психологических симптомов, особенно при подозрении на депрессивное настроение или суицидальные мысли. Также обратите внимание на возможные психические расстройства, которые могут возникнуть во время или сразу после снижения дозы /отмены системных стероидов, хотя о таких реакциях сообщалось нечасто.

Соблюдайте особую осторожность при рассмотрении вопроса об использовании системных кортикостероидов у пациентов с существующими или предшествующими тяжелыми аффективными расстройствами у них самих или у их близких родственников (включая депрессивное или маниакально-депрессивное заболевание и стероидный психоз в прошлом).

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, используя самую низкую эффективную дозу в течение минимального периода, а также вводя суточную потребность в виде разовой утренней дозы или, когда это возможно, в виде разовой утренней дозы в альтернативные дни. Требуется частый осмотр пациента, чтобы должным образом титровать дозу в зависимости от активности заболевания.

После парентерального введения глюкокортикоидов иногда возникали серьезные анафилактические реакции, особенно у пациентов с аллергией в анамнезе. Если возникает такая анафилактическая реакция, лечите пациента адреналином и вентилиацией легких положительным давлением.

Кортикостероиды не следует использовать для лечения травм головы или инсульта, поскольку они вряд ли принесут какую-либо пользу, а могут даже нанести вред.

При лечении острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС) терапию кортикостероидами следует начинать в течение первых 2 недель после начала ОРДС.

Недоношенные новорожденные

Имеющиеся данные свидетельствуют о долгосрочных нежелательных явлениях, связанных с развитием нервной системы, после раннего лечения (<96 часов) недоношенных детей с хроническими заболеваниями легких при начальных дозах 0,25 мг/кг дважды в день.

Гипертрофическая кардиомиопатия

Сообщалось о гипертрофической кардиомиопатии после системного введения кортикостероидов, включая дексаметазон, недоношенным детям. В большинстве зарегистрированных случаев это было обратимо после прекращения лечения. У недоношенных детей, получающих системное лечение дексаметазоном, следует проводить диагностическую оценку и мониторинг функции и структуры сердца

Отмена дексаметазона

Атрофия коры надпочечников развивается при длительной терапии и может сохраняться в течение многих лет после прекращения лечения.

Следовательно, отмена кортикостероидов после продолжительной терапии всегда должна быть постепенной, чтобы избежать острой надпочечниковой недостаточности, и постепенно снижаться в течение недель или месяцев в зависимости от дозы и продолжительности лечения.

Пациенты, принимавшие кортикостероиды в дозах выше физиологических (примерно 1 мг дексаметазона) в течение более 3 недель, отмена не должна быть резкой. Способ снижения дозы во многом зависит от вероятности рецидива заболевания. При отмене может потребоваться клиническая оценка активности заболевания. Если при отмене системных кортикостероидов рецидив заболевания маловероятен, но есть сомнения в отношении подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси (ГГНО), доза системных кортикостероидов может быть снижена резко до достижения физиологических. После достижения суточной дозы дексаметазона в 1 мг необходимо медленное снижение дозы, до полного восстановления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси. Резкая отмена системного лечения кортикостероидами, с продолжительностью до 3 недель, уместна, если рецидив заболевания маловероятен.

Внезапное снижение суточной дозы дексаметазона после 3 недельной терапии до 6 мг вряд ли может привести к значимому угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у большинства пациентов.

У нижеследующих групп пациентов постепенная отмена системной глюкокортикоидной терапии строго показана даже после 3-х недельного терапевтического курса:

- Пациенты, прошедшие повторные курсы системных кортикостероидов, особенно если принимали их более 3 недель.
- Когда данный курс назначается в течение первого года после прекращения длительного курса (месяцы или годы) глюкокортикоидного лечения.
- Пациенты, имеющие предрасположенность к надпочечниковой недостаточности за исключением терапии экзогенными кортикостероидами.
- Пациенты, принимающие дексаметазон в дозе превышающую 6 мг/сут.
- Пациенты повторно принимающие дозы в вечернее время.

При длительной глюкокортикоидной терапии любое интеркуррентное заболевание, полученная травма или хирургическое вмешательство требуют временного увеличения дозировки; если прием кортикостероидов был прекращен незадолго до этого то, возможно, потребуется их временное повторное введение.

Серьезные неврологические побочные реакции при эпидуральном введении

Сообщалось о серьезных неврологических явлениях, некоторые из которых приводили к смерти при эпидуральном введении кортикостероидов. Конкретные случаи, о которых сообщалось, включают, помимо прочего, инфаркт спинного мозга, параплегию, квадриплегию, кортикальную слепоту и инсульт. Об этих серьезных неврологических явлениях сообщалось как при использовании рентгеноскопии, так и без нее. Безопасность и эффективность эпидурального введения кортикостероидов не установлена, и кортикостероиды не одобрены для такого вида применения.

Пациентам, получающим кортикостероидную терапию и подвергающимся любому необычному стрессу, показано увеличение дозы быстродействующих кортикостероидов до, во время и после стрессовой ситуации.

Визуальные нарушения

При системном и местном применении кортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать заднюю субкапсулярную катаракту, глаукому с возможным повреждением зрительных нервов, вторичные глазные инфекции, вызванные грибами или вирусами, или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР).

Иммуносупрессия и повышенный риск заражения

Кортикостероиды, включая дексаметазон, подавляют иммунную систему и повышают риск заражения любым возбудителем, включая вирусные, бактериальные, грибковые, простейшие или гельминтозы. Кортикостероиды могут:

- Снизить устойчивость к новым инфекциям,
- Обострить существующие инфекции,
- Увеличивают риск диссеминированных инфекций,
- Увеличивают риск реактивации или обострения латентных инфекций,
- Маскируют некоторые признаки инфекции.

Инфекции, связанные с кортикостероидами, могут быть легкими, но могут быть тяжелыми и иногда смертельными. Частота инфекционных осложнений увеличивается с увеличением доз кортикостероидов. Следите за развитием инфекции и при необходимости рассмотрите возможность отмены дексаметазона или снижения дозы.

Не следует вводить дексаметазон внутрисуставным, интрабурсальным, внутрисухожильным или внутриочаговым путем при наличии острой местной инфекции.

Туберкулез

Если дексаметазон используется для лечения латентного туберкулеза или реактивности туберкулина, может произойти реактивация заболевания. Внимательно следить за такими пациентами на предмет реактивации. При длительной терапии дексаметазоном больные с латентным туберкулезом или туберкулиновой реактивностью должны получать химиопрофилактику.

Вирусные инфекции ветряной оспы и кори

Ветряная оспа и корь могут иметь серьезное или даже смертельное течение у неиммунных пациентов, принимающих кортикостероиды, включая дексаметазон. У пациентов, получающих кортикостероиды и не перенесших эти заболевания или не имеющих иммунитета, следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать заражения ветряной оспой и корью:

- Если пациент, получающий дексаметазон, подвергается воздействию ветряной оспы, может быть показана профилактика иммуноглобулином против ветряной оспы (VZIG). Если развивается ветряная оспа, можно рассмотреть возможность лечения противовирусными препаратами.

- Если пациент, получающий дексаметазон, заразился корью, может быть показана профилактика иммуноглобулином (ИГ).

Реактивация вируса гепатита В

Реактивация вируса гепатита В может произойти у пациентов-носителей гепатита В, получающих иммуносупрессивные дозы кортикостероидов, включая дексаметазон. Реактивация также может возникать нечасто у пациентов, получающих кортикостероиды, у которых, по всей видимости, инфекция гепатита В разрешилась.

Прежде чем начинать иммуносупрессивное (например, длительное) лечение дексаметазоном, обследуйте пациентов на наличие инфекции гепатита В. Пациентам, у которых имеются признаки инфекции гепатита В, рекомендуется проконсультироваться с врачами, имеющими опыт лечения гепатита В, относительно мониторинга и рассмотрения вопроса о противовирусной терапии гепатита В.

Грибковая инфекция

Кортикостероиды, включая дексаметазон, могут усугубить системные грибковые инфекции; поэтому избегайте использования дексаметазона при наличии таких инфекций, за исключением случаев, когда дексаметазон необходим для контроля реакции на лекарство. Пациентам, получающим хроническую терапию дексаметазоном и у которых развиваются системные грибковые инфекции, рекомендуется отмена дексаметазона или снижение дозы.

Амебиаз

Кортикостероиды, включая дексаметазон, могут активировать латентный амебиаз. Поэтому рекомендуется исключить латентный или активный амебиаз перед началом применения дексаметазона у пациентов, которые провели время в тропиках, или у пациентов с необъяснимой диареей.

Стронгилоидная инвазия

Кортикостероиды, включая дексаметазон, следует применять с большой осторожностью у пациентов с известной или подозреваемой Стронгилоидной инвазией (острицами). У таких пациентов иммуносупрессия, вызванная кортикостероидами, может привести к гиперинфекции и диссеминации Стронгилоидов с обширной миграцией личинок, часто сопровождающейся тяжелым энтероколитом и потенциально смертельной граммотрицательной септициемией.

Церебральная малярия

Избегайте применения кортикостероидов, включая дексаметазон, пациентам с церебральной малярией.

Саркома Капоши

Сообщалось, что саркома Капоши возникает у пациентов, получающих терапию кортикостероидами, чаще всего при хронических заболеваниях. Прекращение приема кортикостероидов может привести к клиническому улучшению саркомы Капоши.

Противовоспалительное/иммунодепрессивное действие и инфекция

Подавление иммунного ответа и функции иммунитета при системной глюкокортикоидной терапии повышает восприимчивость организма к инфекциям. Клиническая картина заболеваний может быть искаженной и течение таких серьезных инфекций как септикопиемия и туберкулез может быть замаскировано и распознано лишь на довольно критической стадии.

В некоторых случаях, например, при туберкулезе, вирусных, а также грибковых заболеваниях глаз необходимо сочетать глюкокортикоидную терапию с антибактериальной.

Особое внимание следует уделить заболеванию ветряной оспы. Заболевание ветряной оспы может иметь смертельный исход у больных с иммунодепрессией. Поэтому пациентам (а также родителям маленьких детей) не переболевшим ранее ветряной оспой, строго рекомендуется предостерегаться контакта с больными ветряной оспой или опоясывающим лишаем, а если этого избежать не удалось им необходимо немедленно перейти под строгий медицинский контроль. Неиммунизированным, но подвергшимся контакту пациентам, принимающим глюкокортикоидную терапию или находившимся на лечении глюкокортикоидами в течение предыдущих 3 месяцев, проводят пассивную иммунизацию иммуноглобулином опоясывающего лишая. Иммунизацию необходимо провести в течение 10 дней после контакта. Если у пациента диагностируется ветряная оспа необходим строгий медицинский контроль и безотлагательные терапевтические мероприятия. Лечение глюкокортикоидами не следует прекращать, а дозу при необходимости следует увеличить.

Особые меры предосторожности

Особую предосторожность следует соблюдать пациентам с нижеследующими заболеваниями, планирующим начать системную глюкокортикоидную терапию, и находиться под тщательным медицинским контролем.

- Остеопороз (в особой группе риска женщины в период постменопаузы).
- Гипертензия или хроническая сердечная недостаточность.
- Наличие в анамнезе прецедента острых аффективных расстройств (в частности, стероидный психоз)
- Сахарный диабет (или наличие семейной предрасположенности)
- Туберкулез в анамнезе, так как глюкокортикоиды могут способствовать его реактивации
- Глаукома (или наличие семейной предрасположенности)
- Печеночная недостаточность
- Почечная недостаточность
- Эпилепсия
- Язвы желудочно-кишечного тракта
- Мигрень
- Некоторые паразитарные инвазии, в частности, амелиаз
- При пролонгированном применении глюкокортикоидов может наблюдаться замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста)
- Синдром Иценго-Кушинга.

Инъекции в пространство между сухожильной оболочкой и сухожилием при лечении тендинитов или тендосиновитов следует производить с осторожностью, потому что в практике отмечены случаи разрыва сухожилий.

Применение в педиатрии

Глюкокортикоиды могут вызвать дозозависимую необратимую задержку роста у младенцев, детей и подростков.

Дексаметазон используется для лечения и профилактики хронического заболевания легких у недоношенных новорожденных (нелицензионное использование). Недавние исследования предположили связь между использованием дексаметазона у недоношенных детей и развитием детского церебрального паралича. В связи с этим необходим индивидуальный подход к назначению препарата, учитывая оценку «риск/польза».

Применение в пожилом возрасте

Обычные побочные эффекты системных кортикостероидов могут быть связаны с более серьезными последствиями в пожилом возрасте.

Такие пациенты должны находиться под непосредственным врачебным контролем для профилактики развития жизнеугрожающих состояний.

См. Раздел 4.5 (Краткая Характеристика Лекарственного Средства), чтобы узнать о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

Дексаметазон содержит натрий

Это лекарство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на 1 дозу, т.е. практически не содержит натрия.

Дексаметазон содержит метилпарабен и пропилпарабен

Препарат содержит метилпарабен и пропилпарабен, которые могут вызывать аллергические реакции (отсроченного характера) и в редких случаях, бронхоспазм.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировку кортикостероидами сложно определить поскольку терапевтическая доза будет варьироваться в зависимости от показаний и требований пациента. При импульсном внутривенном введении массивных доз глюкокортикоидов вероятность побочных эффектов относительно снижается.

Может возникнуть усиление побочных эффектов, связанных с кортикостероидами. Лечение симптоматическое, а при необходимости поддерживающее.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 3 года. Не использовать Дексаметазон по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца. Не используйте препарат, если обнаружены повреждения на ампуле.

Лечащий врач или фармацевт отвечает за хранение препарата Дексаметазона. Они также несут ответственность за правильную утилизацию неиспользованного препарата.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста