

7725 - 2020

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Дексаметазон таблетки 0,5 мг
Dexamethasone

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 20 МАР 2023 № 880

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Дексаметазон, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дексаметазон
3. Применение препарата Дексаметазон
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Дексаметазон
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДЕКСАМЕТАЗОН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Дексаметазон - синтетический глюкокортикоид. Глюкокортикоиды - это гормоны, вырабатываемые корой надпочечников.

Лекарственное средство назначается как заместительная терапия при недостаточной секреции природных глюкокортикоидов при нарушениях коры надпочечников и при врожденном заболевании коры надпочечников (врожденная гиперплазия надпочечников). Поскольку препарат обладает противовоспалительным, обезболивающим и противоаллергическим действием и подавляет иммунную систему, он рекомендуется для лечения ревматических заболеваний, системных заболеваний соединительной ткани, аллергических и кожных заболеваний, заболеваний глаз, желудочно-кишечного тракта, респираторного тракта, крови и почек, определенных форм рака и при реакциях отторжения после трансплантации органов.

При воспалительных ревматических заболеваниях (особенно при ревматоидном артрите) он рекомендуется, в основном, в качестве симптоматического и переходного лечения (в период, в течение которого основное лекарственное средство еще не действует или не было удовлетворительного эффекта при использовании установленных лекарственных средств).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДЕКСАМЕТАЗОН**Не принимайте Дексаметазон:**

- если у вас аллергия на дексаметазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- при острых вирусных, бактериальных и системных грибковых инфекциях (без соответствующего лечения),

17.01.2023

стр. 1 из 8



- при синдроме Кушинга (гормональное расстройство, вызванное высоким уровнем кортизола в крови),
- при вакцинации с использованием живой вакцины,
- одновременно с ритодрином (препарат, используемый для предотвращения преждевременных родов).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дексаметазон проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас были серьезные побочные эффекты во время лечения дексаметазоном или любым другим глюкокортикоидом в прошлом,
- если у вас нарушена функция почек,
- если у вас цирроз печени или нарушение функции печени,
- если у вас есть или есть подозрение на феохромоцитому (опухоль надпочечников),
- если у вас снижена активность щитовидной железы (гипотиреоз),
- если вы лечите высокое артериальное давление,
- если вы лечите сердечную недостаточность,
- если у вас недавно был сердечный приступ,
- если вы лечитесь от диабета,
- если вы лечите заболевания желудочно-кишечного тракта,
- если вы лечитесь от туберкулеза,
- если вы лечитесь от эпилепсии,
- если вы принимаете лечение от закупорки кровеносных сосудов сгустками крови (тромбоз/эмболия),
- если у вас быстрая утомляемость мышц (миастения),
- если у вас глаукома (заболевание глаз, характеризующееся увеличением внутриглазного давления, вызывающего патологические изменения в глазах, потерю поля зрения и сильную боль)
- если у вас психические расстройства (психоз или психоневроз),
- если у вас остеопороз (заболевание костей, характеризующееся уменьшением твердости костей)
- если вы старше 65 лет.

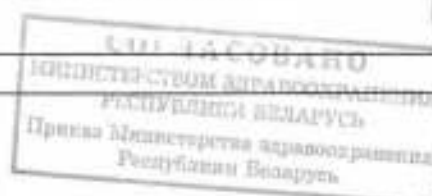
Проконсультируйтесь с врачом, если у вас возникли лихорадка, выделения из носа, покраснение конъюнктивы, головная боль, головокружение, сонливость, раздражительность, боль в мышцах и суставах, рвота, потеря веса, слабость или судороги после окончания лечения дексаметазоном. Это возможные последствия синдрома отмены глюкокортикоидов; поэтому дозу препарата следует уменьшать очень медленно.

При приеме стероидов, таких как дексаметазон, могут возникнуть нарушения психического здоровья.

- Нарушения психического здоровья могут быть серьезными.
- Обычно они начинаются в течение нескольких дней или недель после начала приема лекарства.
- Чаще возникают при высоких дозах.
- Большинство этих проблем уходит, если уменьшить дозу или прекратить прием лекарственного средства. В некоторых случаях при возникновении нарушений может потребоваться лечение.

Поговорите с врачом, если вы (или кто-либо, принимающий это лекарство), проявляете какие-либо признаки проблем с психическим здоровьем.

17.01.2023



Это особенно важно, если вы находитесь в депрессии или думаете о самоубийстве. В некоторых случаях проблемы с психическим здоровьем возникали при снижении или прекращении приема лекарственного препарата.

Если после прекращения лечения дексаметазоном вы подверглись серьезному стрессу, следует повторно ввести дексаметазон, т.к. в результате в течение нескольких месяцев после прекращения лечения может начаться снижение активности надпочечников (надпочечниковая недостаточность).

Обязательно обратитесь к врачу, если во время лечения дексаметазоном у вас возникли признаки инфекционного заболевания (например, лихорадка, кашель, головная боль, боль в суставах или мышцах, желудочно-кишечные нарушения или затруднение мочеиспускания). Также сообщите врачу, если вы прекратили прием препарата менее чем за 14 дней до вакцинации.

Если вы не болели ветрянкой, во время лечения дексаметазоном вам следует избегать контакта с пациентами, больными ветряной оспой и людьми, инфицированными вирусом кори. Если контакт все же произошел, вы должны проконсультироваться с врачом как можно скорее.

Если у вас злокачественное заболевание крови, вы должны сообщить врачу о возникновении симптомов синдрома лизиса опухоли, таких как мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, нарушение или потеря зрения и одышка.

Могут возникнуть тяжелые анафилактические реакции (чрезмерная реакция иммунной системы).

Обратитесь к врачу, если у вас помутнение зрения или другие нарушения зрения.

Сообщите врачу, что вы принимаете или ранее принимали дексаметазон, если у вас есть серьезные травмы, болезни или плановые операции во время или после лечения.

Перед запланированным тестированием на кожную аллергию сообщите врачу, что вы принимаете дексаметазон. Глюкокортикоиды также могут повлиять на тетразолиевый тест на бактериальные инфекции и привести к ложноотрицательным результатам.

Лечение этим препаратом может вызвать феохромоцитомный криз, который может привести к летальному исходу. Феохромоцитома – редкая опухоль надпочечников. Криз может протекать со следующими симптомами: головные боли, потливость, сердцебиение, гипертония. Немедленно обратитесь к врачу, если вы испытываете эти признаки.

Пожилые пациенты

Поскольку пожилые пациенты подвержены повышенному риску остеопороза, следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска прежде, чем начать лечение дексаметазоном.

Дети и подростки

Если ваш ребенок принимает дексаметазон, вы должны наблюдать за его ростом и развитием во время лечения и обсуждать это с лечащим врачом.

Дексаметазон не должен регулярно использоваться у недоношенных детей с проблемами дыхания.

Последствия злоупотребления стимулирующих препаратов

Использование Дексаметазона, таблеток 0,5 мг, может привести к положительным результатам при допинг-контроле.

Другие препараты и Дексаметазон

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



17.01.2023		стр 3 из 8
Министерство здравоохранения Республики Беларусь Принимает Министерство здравоохранения Республики Беларусь		

7725 - 2020

Некоторые препараты могут усилить эффект дексаметазона, и лечащий врач может тщательно наблюдать за вашим состоянием, если вы принимаете данные препараты (в том числе некоторые препараты для лечения ВИЧ: ритонавир, кобицистат).

В частности, сообщите врачу, если вы принимаете:

- обезболивающие средства или препараты, используемые для снижения лихорадки (нестероидные противовоспалительные препараты),
- препараты для лечения туберкулеза (рифампицин, рифабутин),
- препараты, используемые для лечения бактериальных (эритромицин, макролидные антибиотики), вирусных (индинавир) и грибковых (кетоконазол) инфекций,
- препараты, используемые для лечения эпилепсии (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон, примидон),
- препараты, используемые для лечения рака (аминоглютетимид (антиэстроген), талидомид),
- лекарственные средства для уменьшения заложенности носа (эфедрин),
- препараты для лечения диабета,
- препараты для лечения высокого артериального давления,
- препараты, усиливающие диурез (диуретики),
- лекарственные средства, используемые для лечения глистных инвазий (альбендазол, празиквантел),
- препараты для лечения сердечной недостаточности (гликозиды наперстянки),
- препараты для снижения кислотности желудочного сока (антациды),
- препараты, используемые для предотвращения образования сгустков крови,
- препараты, используемые для предотвращения беременности (противозачаточные таблетки),
- лекарства, используемые для предотвращения сгущения крови (гепарин).

Дексаметазон с пищей, напитками и алкоголем

Если лечение длительное, рекомендуется принимать препарат во время или после еды.

Во время лечения дексаметазоном вы должны ограничить потребление продуктов с высоким содержанием натрия (соли).

Беременность и грудное вскармливание

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

Поскольку безопасность дексаметазона во время беременности не установлена, возможное использование во время беременности будет определяться врачом.

Если беременность наступила во время лечения дексаметазоном, как можно скорее проконсультируйтесь с врачом.

Если вы принимаете дексаметазон во время беременности, сообщите об этом врачу перед родами.

Дексаметазон выделяется в грудное молоко; поэтому грудное вскармливание во время лечения должно быть прекращено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Дексаметазон не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Дексаметазон содержит лактозу

Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

17.01.2023

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



стр. 4 из 8

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕКСАМЕТАЗОН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет от 1 до 18 таблеток (от 0,5 мг до 9 мг) в сутки. Поддерживающая доза обычно составляет от 1 до 6 таблеток (от 0,5 мг до 3 мг) в сутки. Суточная доза может быть разделена на 2 - 4 равные дозы.

Таблетки нужно глотать целиком, запивая жидкостью, во время или после еды. При длительном лечении рекомендуется принимать дексаметазон во время еды совместно с антацидами между приемами пищи.

Ваш врач определит длительность лечения. К концу лечения дозу следует постепенно снижать, в течение нескольких последовательных дней или даже в течение более длительного периода времени. Врач даст вам точные инструкции по снижению дозы.

Применение у пациентов в возрасте старше 65 лет с нарушением функции печени и почек

При использовании у пациентов в возрасте старше 65 лет с нарушением функции печени и почек требуется соблюдать осторожность и вести тщательное медицинское наблюдение.

Применение у детей

Рекомендуемая доза для приема внутрь при заместительной терапии составляет 0,02 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² площади поверхности тела, разделенная на три дозы, а для других показаний - 0,08 - 0,3 мг/кг массы тела или 2,5 - 10 мг/м² площади поверхности тела, разделенная на три или четыре дозы.

Если вы приняли препарата Дексаметазон больше, чем следовало

Передозировка может возникнуть, как правило, только после нескольких недель приема, и приводить к любому из перечисленных побочных эффектов, особенно синдрому Кушинга. Если у вас возникли признаки передозировки или, если вы подозреваете, что принимаете более высокую дозу препарата, чем следует, обсудите это с лечащим врачом.

Если вы забыли принять препарат Дексаметазон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время; не меняйте режим дозирования.

Если вы прекратили прием препарата Дексаметазон

Не прекращайте принимать дексаметазон, когда исчезает заболевание, вызвавшее необходимость использования этого препарата. Прекращение лечения без консультации врача может быть опасным. Если вы прекратите лечение слишком рано, ваше состояние может ухудшиться. Если вы слишком быстро снижаете дозу или прекращаете лечение, может возникнуть синдром отмены глюкокортикоидов. Симптомами этого синдрома могут быть лихорадка, насморк, покраснение конъюнктивы, головная боль, головокружение, сонливость или раздражительность, боль в мышцах и суставах, рвота, потеря веса, слабость, а также судороги. Если вы прекратили лечение слишком рано, и возникли некоторые из указанных симптомов, вы должны как можно скорее проконсультироваться с врачом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

17.01.2023

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь



Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Побочные эффекты, связанные с кратковременным приемом дексаметазона, включают:

Частые: могут возникнуть у не более чем 1 из 10 человек
Транзиторная надпочечниковая недостаточность, нарушение толерантности к глюкозе, повышенный аппетит, увеличение веса, психические расстройства.
Нечастые: могут возникнуть у не более чем 1 из 100 человек
Реакции гиперчувствительности, повышенный уровень триглицеридов в плазме, язвенная болезнь (язва желудка или двенадцатиперстной кишки), острое воспаление поджелудочной железы.

Побочные эффекты, связанные с длительным приемом дексаметазона, включают:

Частые: могут возникнуть у не более чем 1 из 10 человек
Долгосрочная надпочечниковая недостаточность, замедление роста у детей и подростков, верхний тип ожирения, истончение и хрупкость кожи, мышечная атрофия, остеопороз, покраснения.
Нечастые: могут возникнуть у не более чем 1 из 100 человек
Снижение иммунного ответа и повышение восприимчивости к инфекциям, катаракта, глаукома, высокое артериальное давление (гипертония), асептический некроз костей.

Возможные побочные эффекты, связанные с приемом дексаметазона (представлены в порядке уменьшения тяжести):

Частые: могут возникнуть у не более чем 1 из 10 человек
Недостаточность и атрофия надпочечников (снижение ответа на стресс), синдром Кушинга (гормональное расстройство, вызванное высоким уровнем кортизола в крови), нарушения менструального цикла, избыточное оволосение (гирсутизм), переход от латентного к клинически выраженному диабету, повышение потребности в инсулине или пероральным противодиабетическим препаратами у пациентов с диабетом, задержка натрия и жидкости, повышенная потеря калия, мышечная слабость, стероидная миопатия (мышечная слабость вследствие катаболизма мышечной ткани), медленное заживление ран, стрии, точечные или обширные кровоподтеки на коже, покраснение, повышенная потливость, акне, подавление кожных реакций при проведении аллергологических тестов
Нечастые: могут возникнуть у не более чем 1 из 100 человек
Отек головного мозга, который может возникнуть при очень высоком артериальном давлении (гипертоническая энцефалопатия), отек диска зрительного нерва (папиллоэдема), повышенное внутричерепное давление (псевдоопухоль головного мозга), головокружение, головная боль, изменения личности и поведения, бессонница, раздражительность, аномальное увеличение мышечной активности (гиперкинезия), депрессия, тошнота, язвенная болезнь (заболевание слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки), повышенное внутриглазное давление.
Редкие: могут возникнуть у не более чем 1 из 1000 человек
Закупорка кровеносных сосудов, изменения показателей крови, сыпь, спазм мышц бронхов (бронхоспазм), психозы, импотенция, тяжелая аллергическая реакция с отеком гортани, губ и/или языка и лица (ангионевротический отек), и тяжелая аллергическая реакция с головокружением и затрудненным дыханием (анафилактическая реакция).
Очень редкие: могут возникнуть у не более чем 1 из 10000 человек

17.01.2023

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Нарушение сердечного ритма, сердечная недостаточность, разрыв сердечной мышцы у пациентов с недавно перенесенным инфарктом миокарда, судороги, гипокалиемический алкалоз, отрицательный азотный баланс вследствие катаболизма белков, воспаление пищевода (эзофагит), перфорация язв желудочно-кишечного тракта и кровотечение из желудочно-кишечного тракта (рвота кровью, мелена), перфорация желчного пузыря, перфорация кишечника у пациентов с хроническим воспалительным заболеванием кишечника, крапивница, выпуклость глаз (экзофтальм), опухоль, компрессионный перелом позвоночника, аллергическое воспаление кожи, истончение кожи или подкожной клетчатки, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), разрыв сухожилия (особенно с одновременным использованием определенных хинолонов).

Частота неизвестна

Нарушение зрения, потеря зрения, помутнение зрения, икота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕКСАМЕТАЗОН

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света и влаги. Не требуется особых температурных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Дексаметазон содержит

Действующее вещество: 0,5 мг дексаметазона.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал прежелатинизированный (изготовлен из кукурузного крахмала), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Дексаметазон и содержимое упаковки

Круглые таблетки со скошенными краями, белого или почти белого цвета.

10 таблеток блистере (ОПА/А/ПВХ-А/ фольга). 1, 5, 6 или 9 блистеров с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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



Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь
Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315. Тел/факс +3757407409230. E-mail: info.by@krka.biz.

