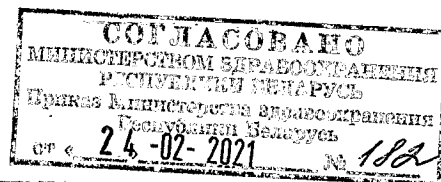


НД РБ

17215-2020

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ПАЦИЕНТА**



ДЕКСАМЕТАЗОН РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 4 МГ/МЛ
Дексаметазона фосфат, в виде дексаметазона натрия фосфата

Перед применением данного препарата полностью прочитайте эту инструкцию, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните эту инструкцию. Возможно, вам потребуется прочитать ее еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данной инструкции. См. раздел 4.

СОДЕРЖАНИЕ ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ

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

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

Дексаметазон содержит действующее вещество дексаметазона фосфат, в виде дексаметазона натрия фосфата.

Фармакотерапевтическая группа. Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикостероид.

Код АТХ N02AB02.

Дексаметазон вводят внутривенно или внутримышечно в неотложных случаях, а также при невозможности перорального применения препарата при таких состояниях:

Эндокринные нарушения: заместительная терапия первичной или вторичной (гипофизарной) недостаточности надпочечников (гидрокортизон или кортизон являются препаратами выбора, при необходимости синтетические аналоги могут применяться вместе с минералокортикоидами; в педиатрической практике совместное применение с минералокортикоидами чрезвычайно важно); острая недостаточность надпочечников (гидрокортизон или кортизон являются препаратами выбора; может оказаться необходимым совместное применение с минералокортикоидами, особенно в случае применения синтетических аналогов);

перед операциями и в случаях серьезных травм или заболеваний у пациентов с установленной надпочечниковой недостаточностью или при неопределенном адренкортикальном запасе; шок, устойчивый к традиционной терапии, при наличной или подозреваемой недостаточности надпочечников; врожденная гиперплазия надпочечников; негнойное воспаление щитовидной железы; гиперкальциемия, вызванная раковым поражением.

Ревматические заболевания: как вспомогательная терапия для кратковременного применения (для выведения пациента из острого состояния или при обострении болезни) при: посттравматическом остеоартрозе; синовите при остеоартрозе; ревматоидном артрите, включая ювенильный ревматоидный артрит (в некоторых случаях может потребоваться низкодозовая поддерживающая терапия); эпикондилите; остром неспецифическом тендосиновите; остром подагрическом артрите; псориатическом артрите; анкилозирующем спондилите.

Коллагенозы: в период обострения или в отдельных случаях как поддерживающая терапия при: системной красной волчанке; остром ревматическом миокардите.

Заболевания кожи: пузырчатка; тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона); эксфолиативный дерматит; буллезный герпетический дерматит; тяжелый себорейный дерматит; тяжелый псориаз; фунгоидный микоз.

Аллергические заболевания: контроль тяжелых или инвалидизирующих аллергических состояний, не поддающихся традиционному лечению: бронхиальная астма; контактный дерматит; атопический дерматит; сывороточная болезнь; хронический или сезонный аллергический ринит; аллергия на лекарства; крапивница после переливания крови; острый неинфекционный отек гортани (препаратом выбора является эпинефрин).

Глазные заболевания: тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз: поражение глаз, вызванное Herpes zoster; ирит, иридоциклит; хориоретинит; диффузный задний увеит и хориоидит; неврит зрительного нерва; симпатическая офтальмия; воспаление переднего сегмента; аллергический конъюнктивит кератит; аллергическая краевая язва роговицы, тяжелые воспалительные процессы после травм глаз и операций.

Желудочно-кишечные заболевания: для выведения пациента из критического периода при: язвенном колите (системная терапия); болезни Крона (системная терапия).

Заболевания дыхательных путей: саркоидоз; бериллиоз; очаговый или диссеминированный туберкулез легких (вместе с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией); синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими методами; аспирационный пневмонит.

Гематологические заболевания: приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия; идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых (НЕ ВВОДИТЬ ВНУТРИМЫШЕЧНО!!!); вторичная тромбоцитопения у взрослых; эритробластопения (эритроцитарная анемия); врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия.

Онкологические заболевания: паллиативное лечение лейкемии и лимфомы у взрослых; острая лейкемия у детей.

Состояния, сопровождающиеся отеком: стимулирование диуреза или уменьшение протеинурии при идиопатическом нефротическом синдроме (без уремии) и нарушение функции почек при системной красной волчанке.

Диагностические испытания гиперфункции надпочечников

Отек головного мозга: при первичных или метастатических опухолях мозга, черепно-мозговой травме, нейрохирургическом вмешательстве, кровоизлиянии в мозг, энцефалите, менингите.

Другие показания: туберкулезный менингит с субарахноидальной блокадой или угрозой блокады (вместе с соответствующей противотуберкулезной терапией); трихинеллез с неврологическими симптомами или трихинеллез миокарда.

Показания для внутрисуставного введения или введения в мягкие ткани: как вспомогательная терапия для кратковременного применения (с целью выведения пациента из острого состояния или при обострении болезни) при: ревматоидном артрите (тяжелое воспаление отдельного сустава); синовите при остеоартрите; остром и подостром бурсите; остром подагрическом артрите; эпикондилите; остром неспецифическом тендосиновите; посттравматическом остеоартрите.

Местное введение (введение в место поражения): келоидные поражения; локализованные гипертрофические, воспалительные и инфильтрированы поражения при опоясывающем лишае, псориазе, кольцевидном гранулеме; дисковый красный волчий лишай; липоидный атрофический дерматит Оппенгейма; локализованная алопеция.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ДЕКСАМЕТАЗОНА

Не применяйте Дексаметазон, если у вас: острые вирусные, бактериальные или системные грибковые инфекции (если не применяется надлежащая терапия), синдром Кушинга, вакцинация живой вакциной, амёбные инфекции, глаукома, инфекционные поражения суставов и околоуставных мягких тканей, острая гнойная глазная инфекция (ретробульбарное введение), а также при кормлении грудью (за исключением неотложных случаев). Внутримышечное введение противопоказано пациентам с тяжелыми нарушениями свертывающей системы крови. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Особые указания и меры предосторожности

Применение в период беременности или кормления грудью. Глюкокортикоиды проходят через плаценту и достигают высоких концентраций в плоде. По некоторым данным, даже фармакологические дозы глюкокортикоидов могут повысить риск недостаточности плаценты, олигогидрамниоза, замедленного развития плода или его внутриутробной смерти, повышение количества лейкоцитов (нейтрофилов) у плода и недостаточности надпочечников.

Во время беременности введение дексаметазона допустимо только по жизненным показаниям.

Детей, рожденных матерями, которым назначали ГКС во время беременности, нужно тщательно проверять на наличие недостаточности надпочечников.

Небольшие количества глюкокортикоидов находят в молоке. Поэтому кормление грудью не рекомендуется во время терапии дексаметазоном. Возможное влияние заключается в замедлении роста ребенка и уменьшении секреции эндогенных глюкокортикоидов.

Дети. Применяют детям с периода новорожденности. Во время лечения дексаметазоном необходимо тщательное наблюдение за ростом и развитием детей.

Особые меры безопасности. У пациентов, которые длительное время лечатся дексаметазоном, может наблюдаться синдром отмены (также без видимых признаков недостаточности надпочечников) при прекращении лечения (повышенная температура тела, насморк, покраснение конъюнктивы, головная боль, головокружение, сонливость или раздражительность, боль в мышцах и суставах, рвота, снижение массы тела, слабость, часто еще и конвульсии). Поэтому дозу дексаметазона надо снижать постепенно. Внезапное прекращение лечения может иметь летальные последствия.

Особенности применения. Во время парентерального лечения ГКС в редких случаях могут наблюдаться реакции гиперчувствительности, поэтому надо принять надлежащие меры перед началом лечения дексаметазоном, несмотря на возможность аллергических реакций (особенно у пациентов с аллергическими реакциями на любые другие лекарства в анамнезе).

Если пациент находится в состоянии тяжелого стресса (из-за травмы, операции или тяжелое заболевание) в течение терапии, дозу дексаметазона следует увеличить, а если это происходит во время прекращения лечения, следует применять гидрокортизон или кортизон.

Пациентам, которым вводили дексаметазон продолжительное время и которые испытывают тяжелый стресс после прекращения терапии, следует восстановить применение дексаметазона, поскольку вызванная им недостаточность надпочечников может длиться в течение нескольких месяцев после прекращения лечения.

Лечение дексаметазоном или природными глюкокортикоидами может скрыть симптомы существующей или новой инфекции, а также симптомы кишечной перфорации. Дексаметазон может обострить системную грибковую инфекцию, латентный амебиаз и туберкулез легких.

Пациенты с туберкулезом легких в активной форме должны получать дексаметазон (вместе со средствами против туберкулеза) только при мимолетном или сильно рассеянном туберкулезе легких. Пациенты с неактивной формой туберкулеза легких, которые лечатся дексаметазоном, или пациенты, которые реагируют на туберкулин, должны получать химические профилактические средства.

17215 - 2020

Осторожность и медицинское наблюдение рекомендованы больным остеопорозом, гипертонией, сердечной недостаточностью, туберкулезом, глаукомой, печеночной или почечной недостаточностью, сахарным диабетом, активной пептической язвой, недавним кишечным анастомозом, язвенным колитом и эпилепсией. Особого ухода требуют пациенты в течение первых недель после инфаркта миокарда, пациенты с тромбозом, тяжелой миастенией, гипотиреозом, психозом или психоневрозом, а также пациенты пожилого возраста.

Во время лечения может наблюдаться обострение сахарного диабета или переход от латентной фазы до клинических проявлений сахарного диабета.

При длительном лечении следует контролировать уровень калия в сыворотке.

Вакцинация живой вакциной противопоказана при лечении дексаметазоном. Вакцинация убитой вирусной или бактериальной вакциной не приводит к ожидаемому синтезу антител и не дает ожидаемого защитного эффекта. Дексаметазон обычно не назначают за 8 недель до вакцинации и не начинают применять ранее, чем через 2 недели после вакцинации.

Пациенты, длительно лечившиеся высокими дозами дексаметазона и никогда не болевшие корью, должны избегать контакта с инфицированными лицами, при случайном контакте рекомендовано профилактическое лечение иммуноглобулином.

Рекомендуется проявлять осторожность пациентам, которые выздоравливают после операции или перелома костей, поскольку дексаметазон может замедлить заживление ран и образование костной ткани.

Действие глюкокортикоидов усиливается у больных циррозом печени или гипотиреозом.

Внутрисуставное назначение дексаметазона может привести к системным эффектам. Частое применение может вызвать поражение хряща или некроз кости.

Перед внутрисуставным введением следует удалить из сустава синовиальную жидкость и исследовать ее (проверить на наличие инфекции). Следует избегать введения ГКС в инфицированные суставы. Если инфекция сустава развивается после инъекции, следует начать надлежащую терапию антибиотиками.

Пациентам следует сообщить о том, чтобы они избегали физической нагрузки на пораженные суставы до времени, когда воспаление будет излечено.

Следует избегать введения препарата в неустойчивые суставы.

ГКС могут искажать результаты кожных аллергических тестов.

Специальная информация о некоторых ингредиентах: препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в дозе, то есть практически «свободен от натрия».

Другие препараты и Дексаметазон

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Одновременное применение дексаметазона и НПВП повышает риск желудочно-кишечного кровотечения и образование язв.

Эффективность дексаметазона уменьшается, если одновременно принимать рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (дифенилгидантоин), примидон, эфедрин или аминоклутетимид, поэтому доза дексаметазона в таких комбинациях должна увеличиваться.

Совместное применение дексаметазона и препаратов, ингибирующих CYP 3A4 ферментативную активность, таких как кетоконазол, антибиотики-макролиды, может вызывать увеличение концентрации дексаметазона в сыворотке и плазме. Дексаметазон является умеренным индуктором CYP 3A4. Совместное применение с препаратами, которые метаболизируются CYP 3A4, такими как индинавир, эритромицин, может повышать их клиренс, что приводит к снижению концентрации в сыворотке.

Кетоконазол может подавлять синтез глюкокортикоидов корой надпочечников, таким образом, вследствие снижения концентрации дексаметазона может случаться надпочечниковая недостаточность.

Дексаметазон уменьшает терапевтический эффект препаратов для лечения сахарного диабета, артериальной гипертензии, антикоагулянтов кумаринового, празиквантела и натрийуретиков (поэтому дозу этих лекарств следует увеличить), он повышает активность гепарина, альбендазола и калийуретиков (дозу этих препаратов следует уменьшить в случае необходимости).

Дексаметазон может изменить действие антикоагулянтов кумаринового ряда, поэтому при применении такой комбинации лекарств следует более часто контролировать протромбиновое время.

Одновременное применение дексаметазона и высоких доз других ГКС или агонистов α_2 -адренорецепторов повышает риск развития гипокалиемии. У пациентов с гипокалиемией сердечные гликозиды большей степени способствуют нарушению ритма и имеют большую токсичность.

Глюкокортикоиды усиливают почечный клиренс салицилатов, поэтому иногда трудно получить терапевтические концентрации салицилатов в сыворотке. Надо проявлять осторожность пациентам, которым постепенно снижают дозу ГКС, поскольку при этом может наблюдаться повышение концентрации салицилата в сыворотке и интоксикация.

Если параллельно применяются оральные контрацептивы, период полувыведения глюкокортикоидов может удлиняться, что усиливает их биологическое действие и может повысить риск побочных эффектов.

Одновременное применение ритордина и дексаметазона противопоказано во время родов, это может привести к отеку легких. Сообщалось о смерти роженицы из-за развития такого состояния.

Одновременное применение дексаметазона и талидомида может вызвать токсический эпидермальный некролиз.

Виды взаимодействия, которые имеют терапевтические преимущества: параллельное назначение дексаметазона и метоклопрамида, дифенгидрамина, прохлорперазина или антагонистов рецепторов 5-HT₃ (рецепторов серотонина или

5-гидрокси-триптамина, тип 3, таких как ондансетрон или гранисетрон) эффективно для профилактики тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией цисплатином, циклофосфамидом, метотрексатом, фторурацилом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Применение во время беременности, в период кормления грудью — допустимо только по жизненным показаниям.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения не следует управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ДЕКСАМЕТАЗОНА

Назначают взрослым и детям с периода новорожденности.

Вводят внутривенно (в виде инъекции или инфузии), внутримышечно или местно — с помощью внутрисуставной инъекции или инъекции в место поражения на коже или в инфильтрат мягких тканей.

Как растворитель для внутривенной инфузии применяют 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы.

Растворы, предназначенные для введения или дальнейшего растворения препарата, не должны содержать консерванты, когда применяются для новорожденных, особенно недоношенных.

Когда препарат смешивается с растворителем для инфузии, следует соблюдать стерильные меры безопасности. Поскольку растворы для инфузии обычно не содержат консервантов, смеси следует применять в течение 24 часов.

Препараты для парентерального введения следует визуально проверять на наличие посторонних частей и изменения цвета каждый раз перед введением для определения пригодности раствора и контейнера.

Дозу следует определять индивидуально, в соответствии с заболеванием конкретного пациента, предусмотренного периода лечения, переносимости кортикостероидов и реакции организма.

Внутривенное и внутримышечное введение

Рекомендованная начальная доза меняется от 0,5 до 9 мг в сутки в зависимости от диагноза. В менее тяжелых случаях может быть достаточной дозировка ниже 0,5 мг, в то время как при тяжелых заболеваниях может потребоваться доза выше 9 мг. Максимальная суточная доза — 80 мг.

Начальные дозы дексаметазона следует применять до появления клинической реакции, а затем дозу следует постепенно снижать до минимальной клинически эффективной. Если высокие дозы назначаются в течение периода, превышающего несколько дней, дозу затем следует постепенно уменьшать в течение нескольких следующих дней или в течение более длительного периода.

Если через соответствующий период времени не происходит удовлетворительной клинической реакции, прекращают инъекции дексаметазона и назначают пациенту другое лечение.

Следует тщательно наблюдать за симптомами, которые могут потребовать коррекции дозы, а именно – изменениями клинического состояния в результате ремиссии или обострения болезни, индивидуальной реакцией на препарат и влияние стресса (например, хирургическое вмешательство, инфекция, травма). Во время стресса может оказаться необходимым временно увеличить дозу.

Если введение препарата прекращают после более чем нескольких дней лечения, как правило, отмену следует проводить постепенно.

При введении дозы обычно такие же, как и при пероральном применении. Однако при некоторых неотложных, острых, опасных для жизни ситуациях, применение доз, превышающих обычные, может быть оправданным и совмещаться с пероральным дозированием. Следует принять во внимание, что при внутримышечном введении скорость абсорбции является медленной.

Шок. Для лечения шока, устойчивого к традиционной терапии, вводят 40 мг Дексаметазона первоначально, затем повторные инъекции каждые 2-6 часов, пока наблюдаются симптомы шока. Применение высокодозной кортикостероидной терапии должно продолжаться только до стабилизации состояния пациента и обычно не дольше 48-72 часов.

Отек мозга. Дексаметазон, раствор для инъекций, обычно назначают в начальной дозе 10 мг, затем по 4 мг каждые 6 часов внутримышечно до исчезновения симптомов.

Реакцию на лечение обычно наблюдают в течение 12-24 часов, доза может быть снижена после 2-4 дней лечения, препарат постепенно отменяют в течение 5-7 дней. Для паллиативного применения у пациентов с повторными или неоперабельными опухолями мозга может быть эффективна поддерживающая терапия в дозе 2 мг 2-3 раза в сутки.

Тяжелые аллергические заболевания. При острых аллергических заболеваниях или тяжелых обострениях хронических аллергических заболеваний назначают следующую схему дозирования, которая объединяет парентеральную и пероральную терапию: 1-й день – внутривенно Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл в дозе 1-2 мл (4-8 мг), 2 и 3 день – внутрь по 1 мг (2 таблетки по 0,5 мг) 2 раза в день, 4 и 5 день – внутрь по 0,5 мг (1 таблетка по 0,5 мг) 2 раза в день, 6 и 7 день – внутрь однократно 1 таблетка по 0,5 мг, на 8 день оценивают эффективность терапии.

Местное введение

Внутрисуставное введение, введение в место поражения или в мягкие ткани обычно применяют в случаях, когда поражение ограничивается одним или двумя суставами (участками). Дозировка и частота инъекций зависит от условий и места введения. Обычная доза - 0,2-6 мг. Частота применения обычно колеблется от

одного ввода на 3-5 дней до одного введения в 2-3 недели. Частое внутрисуставное введение может повредить суставной хрящ.

Внутрисуставная инъекция кортикостероидов может привести к системным эффектам в дополнение к местным.

Следует избегать внутрисуставного введения кортикостероидов в инфицированные суставы.

Режим дозирования является индивидуальным и зависит от показаний, состояния больного и его реакции на терапию.

Некоторые из обычных одноразовых доз приведены ниже:

Место инъекции	Доза дексаметазона (мг)
Крупные суставы (например, коленный)	2-4
Маленькие суставы (например, межфаланговый, височно-нижнечелюстной)	0,8-1
Синовиальные сумки	2-3
Сухожильные оболочки	0,4-1
Инфильтрация мягких тканей	2-6

Кортикостероиды не следует вводить в нестабильные суставы.

Дексаметазон, раствор для инъекций, особенно рекомендован для применения в сочетании с одним из менее растворимых стероидов длительного действия для внутрисуставного введения и введения в мягкие ткани.

Дозы для детей

При недостаточности коры надпочечников доза детям при проведении заместительной терапии составляет 0,0233 мг/кг (0,67 мг/м² площади поверхности тела) внутримышечно, разделенная на 3 инъекции каждый 3-й день, или 0,00776-0,01165 мг/кг (0,233-0,335 мг/м² площади поверхности тела) ежедневно.

При всех других показаниях диапазон начальных доз составляет 0,02-0,3 мг/кг/сут в три-четыре инъекции (0,6-9 мг/м² площади поверхности тела/сут).

[С целью сравнения ниже приведены эквивалентные дозы в миллиграммах для различных кортикостероидов:

Доза 0,75 мг дексаметазона эквивалентна дозе 2 мг параметазона или 4 мг метилпреднизолона и триамцинолона, или 5 мг преднизона и преднизолона или 20 мг гидрокортизона или 25 мг кортизона, или 0,75 мг бетаметазона. Такие соотношения дозировок относятся лишь к пероральному или внутривенному применению этих препаратов. Когда эти препараты или их производные вводятся внутримышечно или внутрисуставно, их относительные свойства могут значительно изменяться.]

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Частота проявлений побочных эффектов зависит от дозы и длительности лечения. Наиболее распространенными побочными эффектами кратковременного лечения является временная недостаточность надпочечников, непереносимость глюкозы, повышенный аппетит и увеличение массы тела, психические нарушения; более редкими побочными эффектами являются аллергические реакции, гипертриглицеридемия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки и острый панкреатит.

Длительное лечение наиболее часто приводит к длительному нарушению функции надпочечников, замедленному росту детей, центральному ожирению, уязвимости кожи, атрофии мышц, остеопорозу, реже – к снижению иммунной защиты и повышенной восприимчивости к инфекционным заболеваниям, катаракте, глаукоме, артериальной гипертензии, асептическому некрозу костей.

Побочные реакции по системам органов

Со стороны кроветворной и лимфатической систем: случаи тромбоэмболии, уменьшение количества моноцитов и / или лимфоцитов, лейкоцитоз, эозинофилия (как и при применении других глюкокортикоидов), редко – тромбоцитопения и нетромбоцитопеничная пурпура.

Со стороны иммунной системы: редко – сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактические реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: политопная желудочковая экстрасистола, пароксизмальная брадикардия, сердечная недостаточность, артериальная гипертензия и гипертоническая энцефалопатия, очень редко – разрыв сердца у пациентов, недавно перенесших инфаркт миокарда.

Со стороны ЦНС: после лечения возможно появление отека диска зрительного нерва и повышенного внутричерепного давления (псевдоопухоль). Могут наблюдаться также такие неврологические побочные эффекты, как головокружение, судороги и боли.

Психические нарушения: изменения личности и поведения, которые наиболее часто проявляются как эйфория; сообщалось также о таких побочных эффектах: бессонница, раздражительность, гиперкинезия, депрессия и (редко) психозы.

Со стороны эндокринной системы и метаболизма: угнетение функции и атрофия надпочечников (уменьшение реакции на стресс), синдром Кушинга, замедление роста детей, нарушения менструального цикла, гирсутизм, переход латентного диабета в клинически активную форму, уменьшение переносимости углеводов, повышенная потребность в инсулине или пероральных лекарствах против диабета у больных диабетом, отрицательный азотный баланс через катаболизм белков, гипокалиемический алкалоз, задержка в организме натрия и воды, повышенная потеря калия.

Со стороны пищеварительной системы: эзофагит, тошнота, икота, редко – пептические язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, возможны также язвенные перфорации и кровотечения в ЖКТ (кровавая рвота, мелена), панкреатит

и перфорация желчного пузыря и кишечника (особенно у пациентов с хроническим воспалением кишечника).

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: мышечная слабость, стероидная миопатия (мышечная слабость вызывает мышечный катаболизм), остеопороз (повышенное выведение кальция) и компрессионные переломы позвоночника, асептический остеонекроз (более часто – асептический некроз головок костей бедер и плеч), разрывы сухожилий (особенно при одновременном применении некоторых хинолонов), повреждение суставного хряща и некроз костей (вследствие внутрисуставной инфекции).

Со стороны кожи и подкожных тканей: замедленное заживление ран, истонченная и чувствительная кожа, петехии и синяки, эритема, повышенное потоотделение, угри, подавленная реакция на кожные тесты. Возможны также аллергический дерматит, крапивница и ангионевротический отек.

Со стороны органа зрения: повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта или пучеглазие.

Со стороны репродуктивной системы: редко – импотенция.

Нарушения во время беременности, послеродового и перинатального периодов: корковый паралич у недоношенных младенцев, ретролентальная фиброплазия.

Общие нарушения: отек, гипер- или гипопигментация кожи, атрофия кожи или подкожного слоя, стерильный абсцесс и покраснение кожи.

Признаки синдрома отмены ГКС

У пациентов, которые длительное время лечились дексаметазоном, при слишком быстром снижении дозы может наблюдаться синдром отмены и случаи недостаточности надпочечников, артериальной гипотензии или смерти.

В некоторых случаях признаки синдрома отмены могут быть подобными признакам ухудшения или рецидива заболевания, от которого пациент лечился.

Если случаются тяжелые побочные реакции, лечение необходимо прекратить.

Сообщение о нежелательных реакциях. Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данной инструкции. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ДЕКСАМЕТАЗОНА

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности - 2 года.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Дексаметазон содержит действующее вещество: дексаметазона фосфат, в виде дексаметазона натрия фосфата – 4,0 мг.

Вспомогательными веществами являются глицерин, динатрия эдетат, динатрия фосфат дигидрат, вода для инъекций.

Прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор. По 1 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона коробочного. При использовании ампул с насечками, кольцом разлома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СОО «Ферейн», Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а, тел./факс +375 17 213-16-37, e-mail: ferein_by@mail.ru

Данная инструкция пересмотрена