

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Дексаметазон раствор для инъекций 4 мг/1 мл.
Dexamethason



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, работнику аптеки или медсестре.
- 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, работнику аптеки или медсестре. 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.

Дексаметазон назначается внутривенно или внутримышечно в экстренных случаях, или когда пероральное лечение невозможно.

Лекарственное средство назначается как заместительная терапия при недостаточной секреции природных кортикостероидов при нарушениях коры надпочечников и при врожденном заболевании коры надпочечников (врожденная гиперплазия надпочечников).

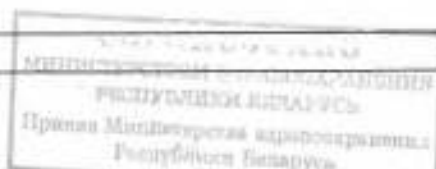
Поскольку препарат обладает противовоспалительным, обезболивающим и противоаллергическим действием и подавляет иммунную систему, он рекомендуется для лечения ревматических заболеваний, системных заболеваний соединительной ткани, аллергических и кожных заболеваний, заболеваний глаз, желудочно-кишечного тракта, респираторного тракта, крови и почек, определенных форм рака и снижения реакции отторжения после трансплантации органов и шока.

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

Дексаметазон используется при лечении коронавирусного заболевания 2019 (КОВИД-19) у взрослых и подростков (от 12 лет и старше с массой тела не менее 40 кг) при затруднении дыхания и необходимости кислородной терапии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДЕКСАМЕТАЗОН

17.01.2023



Не принимайте Дексаметазон:

- если у вас аллергия на дексаметазон фосфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- при острых вирусных, бактериальных и системных грибковых инфекциях (без соответствующего лечения);
- 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);
- если у вас тяжелые нарушения свертываемости крови, внутримышечное введение препарата противопоказано.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дексаметазон проконсультируйтесь с лечащим врачом:

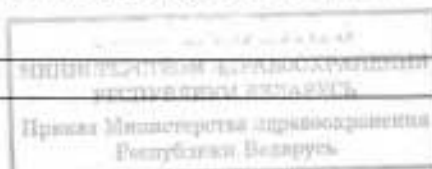
- если у вас были серьезные нежелательные реакции во время лечения дексаметазоном или любым другим глюкокортикоидом в прошлом;
- если у вас нарушена функция почек;
- если у вас цирроз печени или нарушение функции печени;
- если у вас есть или есть подозрение на феохромоцитому (опухоль надпочечников);
- 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 получаете лечение от остеопороза;
- если вы получаете лечение от эпилепсии;
- если вы принимаете лекарственные средства от закупорки кровеносных сосудов сгустками крови (тромбоэмболия);
- 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).

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.

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).

Рекомендуется избегать нагрузки на суставы, в которые была выполнена инъекция, до полного разрешения воспалительного процесса. Если после инъекции появляются боли в суставах, отек и покраснение, проконсультируйтесь с врачом.

17.01.2023



Частые внутрисуставные инъекции могут привести к повреждениям суставного хряща и асептическому некрозу костей. Следует избегать введение кортикостероидов в инфицированные суставы.

Перед внутрисуставным введением синовиальная жидкость должна эвакуироваться из сустава и исследоваться (на возможную инфекцию).

Перед введением **живой вирусной вакцины** вы должны сообщить своему врачу, что лечитесь дексаметазоном. Также сообщите врачу, если вы прекратили прием препарата менее чем за 14 дней до вакцинации.

Если после прекращения лечения дексаметазоном вы подверглись серьезному стрессу, сообщите об этом своему врачу, т.к. следует повторно ввести дексаметазон.

Если вы не болели ветряной оспой или корью, 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 вы лечитесь от COVID-19, вы не должны прекращать прием любых других стероидных препаратов до тех пор, пока вам не скажет лечащий врач.

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.

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.

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

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

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.

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

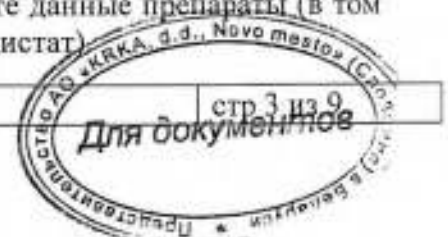
Другие препараты и Дексаметазон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, полученные без рецепта.

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).

17.01.2023

СЛУЖБА ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



В частности, сообщите врачу или работнику аптеки, 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).

Беременность и грудное вскармливание

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

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.

Новорожденные дети матерей, получавших Дексаметазон ближе к концу беременности, могут иметь низкий уровень сахара в крови после рождения.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

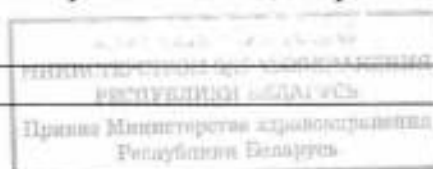
Препарат Дексаметазон содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть по существу не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕКСАМЕТАЗОН

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

17.01.2023



Доза устанавливается врачом в зависимости от заболевания, предполагаемой длительности лечения, переносимости препарата и ответа на лечение. Поэтому точную дозировку, частоту инъекций и длительность лечения всегда определяет врач.

Раствор для инъекций назначается внутривенно, внутримышечно, внутрисуставно, в область вокруг сустава или в какую-либо другую ткань, которая подвергается лечению, или в виде внутривенных инфузий (на глюкозе или физиологическом растворе).

Рекомендуемые средние начальные суточные дозы для внутривенного или внутримышечного введения составляют 0,5 мг – 9 мг или более при необходимости.

Вы будете получать начальные дозы дексаметазона до наступления эффекта, а затем дозу необходимо постепенно уменьшать до тех пор, пока не будет найдена минимальная доза, необходимая для поддержания желаемого эффекта. Если лечение высокими дозами продолжается более, чем несколько дней, то дозу следует снижать в течение нескольких последовательных дней или даже в течение более длительного периода времени.

Рекомендуемая доза дексаметазона для введения внутрь сустава составляет 0,4 мг - 4 мг. Доза зависит от размера пораженного сустава. Внутрисуставное введение можно повторять через 3-4 месяца. Инъекции могут вводиться только от 3 до 4 раз в отдельно взятый сустав в течение жизни и не могут быть введены в более чем в два сустава одновременно.

При повреждениях кожи (патологических изменениях кожи или изменениях кожи, вызванных травмой). Для инъекции внутрь раны применяют такую же дозу дексаметазона, как и для внутрисуставного введения.

Рекомендуемая доза для инъекции в область вокруг сустава составляет от 2 до 6 мг дексаметазона.

Лечение КОВИД-19

Рекомендуемая доза для взрослых пациентов составляет 6 мг внутривенно один раз в сутки до 10 дней.

Применение у подростков.

Рекомендуемая доза для педиатрических пациентов (подростки 12 лет и старше) составляет 6 мг внутривенно один раз в сутки до 10 дней.

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

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

Применение у детей

При внутримышечных инъекциях доза для заместительной терапии составляет 0,02 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² площади поверхности тела, разделенная на три приема каждые 3 дня, или 0,008 - 0,01 мг/кг массы тела, или 0,2 – 0,3 мг/м² площади поверхности тела ежедневно.

Для других показаний рекомендуемая доза составляет 0,02 - 0,1 мг/ кг массы тела или 0,8 - 5 мг/м² площади поверхности тела каждые 12-24 часа.

Точная дозировка и продолжительность лечения определяются врачом.

Если вы приняли препарата Дексаметазон больше, чем следовало, передозировка может возникнуть, как правило, только после нескольких инъекций, особенно синдрому



17.01.2023

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 не приняли препарат Дексаметазон

Лечащий врач определяет частоту инъекций. Если вы не получили инъекцию в назначенное время по любой причине, сообщите об этом лечащему врачу как можно скорее.

Если вы прекратили прием препарата Дексаметазон

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Нежелательные реакции, связанные с кратковременным приемом дексаметазона, включают:

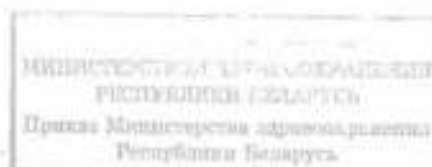
Частые: могут возникнуть у не более чем 1 из 10 человек
Транзиторная надпочечниковая недостаточность, нарушение толерантности к глюкозе, повышенный аппетит, увеличение веса, психические расстройства.
Нечастые: могут возникнуть у не более чем 1 из 100 человек
Реакции гиперчувствительности, повышенный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

Нежелательные реакции, 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.
Нечастые: могут возникнуть у не более чем 1 из 100 человек
Снижение иммунного ответа и повышение восприимчивости к инфекциям, катаракта, глаукома, высокое артериальное давление (артериальная гипертензия), асептический некроз костей.

Возможные нежелательные реакции, 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 оральных противодиабетических препаратах 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, 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, икота, 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 головокружением и затрудненным дыханием (анафилактическая реакция).

Очень редкие: могут возникнуть у не более чем 1 из 10000 человек

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 язвы желудочно-кишечного тракта и кровотечение из желудочно-кишечного тракта (рвота кровью, мелена), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), перфорация желчного пузыря, перфорация кишечника у пациентов с хроническим воспалительным заболеванием кишечника, крапивница, выпуклость глаз (экзофтальм), компрессионный перелом позвоночника, разрывы сухожилий (особенно при совместном применении некоторых хинолонов), повреждение суставного хряща и некроз кости (при частых внутрисуставных инъекциях), отек лица, губ, горла и/или языка, вызывающий затруднение дыхания и глотания (ангионевротический отек), отеки, чрезмерная или пониженная пигментация кожи, аллергическое воспаление кожи, истончение кожи или подкожной клетчатки, неинфекционный абсцесс и покраснение кожи.

Частота неизвестна

Нарушение зрения, потеря зрения, помутнение зрения, утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия) у недоношенных детей, которое обычно нормализуется после прекращения лечения.

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 при температуре до 25 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

17.01.2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУШЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



стр 7 из 25

С микробиологической точки зрения лекарственное средство следует использовать немедленно. Если препарат не использовался немедленно, то время и условия хранения до использования являются ответственностью пользователя и, как правило, не превышает 24 часа при температуре от 2 до 8 °С, кроме случаев, когда приготовление раствора проводилось в контролируемых и утвержденных асептических условиях.

Не используйте лекарство, если вы заметили изменение цвета, помутнение раствора или видимые механические частицы в растворе. Перед использованием контейнер должен быть проверен на наличие признаков повреждения, и не должно быть никаких видимых признаков повреждения.

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: 1 мл раствора для инъекций (одна ампула) содержит 4 мг дексаметазона фосфата в виде 4,37 мг дексаметазона натрия фосфата, что эквивалентно 3,32 мг дексаметазона.

Вспомогательные вещества: глицерол, динатрия эдетат, динатрия фосфат дигидрат, вода для инъекций.

См. также раздел 2 «Препарат Дексаметазон содержит натрий».

Внешний вид препарата Дексаметазон и содержимое упаковки

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

25 ампул (5 блистеров по 5 ампул) в картонной коробке совместно с листком-вкладышем. На ампулы янтарного цвета нанесены точка белого цвета и над ней кольцо зеленого цвета.

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: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

Следующая информация предназначена только для медицинских работников или работников здравоохранения:

Дексаметазон 4 мг / мл раствор для инъекций

Дексаметазон



17.01.2023

стр 8 из 9

Раствор можно вводить внутривенно (инъекционно или инфузионно с раствором глюкозы или физиологическим раствором), внутримышечно и местно (внутрисуставно, в пораженные участки кожи, в мягкие ткани).

709 - 2020

Несовместимость

При смешивании дексаметазона с хлорпромазином, дифенгидраминам, доксапрамом, доксорубицином, даунорубицином, идарубицином, гидроморфоном, ондансетроном, прохлорперазином, нитратом галлия и ванкомицином образуется осадок.

Приблизительно 16% дексаметазона растворяется в 2,5% растворе глюкозы и 0,9% растворе NaCl с амикацином.

Некоторые лекарственные средства, например, лоразепам следует смешивать с дексаметазоном в стеклянных бутылках, а не в пластиковых пакетах (концентрация лоразепама при хранении раствора в поливинилхлоридных пакетах при комнатной температуре в течение 3-4 часов падает ниже 90%).

При смешивании с дексаметазоном некоторые лекарственные средства, например, метараминол, в течение 24 часов развивают так называемую «медленно развивающуюся несовместимость». Дексаметазон и гликопирролат: конечный pH раствора составляет 6,4, что выходит за пределы стабильности.

