СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дексаметазон, 4 мг/мл, раствор для инъекций

Действующее вещество: Дексаметазона натрия фосфат

Перед применением внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен 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 медицинскому работнику. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на 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 применением 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

Лекарственный препарат Дексаметазон содержит в качестве действующего вещества дексаметазона фосфат (в виде дексаметазона натрия фосфат).

Дексаметазон принадлежит к группе препаратов, называемых глюкокортикостероидами, и является синтетическим гормоном коры надпочечников. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противошоковое, антитоксическое и иммунодепрессивное действие.

Показания к применению

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 основной лекарственный препарат еще не действует или не было удовлетворительного эффекта при использовании установленных лекарственных препаратов).

2. О чем следует знать перед применением препарата Дексаметазон

Не применяйте препарат Дексаметазон:

- если у Вас аллергия на дексаметазона фосфат или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- при острых вирусных, бактериальных и системных грибковых инфекциях (без соответствующего лечения);
- при синдроме Иценко-Кушинга (гормональное расстройство, вызванное высоким уровнем кортизола в крови);
- в период грудного вскармливания;
- одновременно с живыми или ослабленными вакцинами с иммуносупрессивными дозами дексаметазона.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения лекарственного препарата Дексаметазон проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или медицинским работником.

Сообщите врачу, при нижеперечисленных заболеваниях/состояниях/факторах риска:

– 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– если Вы лечите сердечную недостаточность;
– если у Вас недавно был сердечный приступ;
– если у Вас гипоальбуминемия (снижение концентрации альбумина в сыворотке крови) и состояния, предполагающие к ее возникновению;
– 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 препараты 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, покраснения 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 и 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.

Перед введением живой вирусной вакцины Вы должны сообщить врачу, что лечитесь дексаметазоном. Также сообщите врачу, если Вы прекратили применение 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

инфицированными вирусом кори. Если контакт все же произошел, Вы должны проконсультироваться с врачом как можно скорее.

Сообщите врачу, что Вы применяете или применяли 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 применяете 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. Феохромоцитома – 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 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 о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, полученные без рецепта.

Дексаметазон фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами, могут образоваться нерастворимые соединения. Его рекомендуется вводить отдельно от

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

других препаратов (внутривенно (в/в) болюсно, либо через другую инфузионную систему (как отдельный раствор)).

В частности, сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете:

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

Препарат Дексаметазон с пищей, напитками и алкоголем

Пища и напитки не оказывают влияние на лечение дексаметазоном.

Не рекомендуется принимать алкоголь при лечении дексаметазоном.

Беременность и грудное вскармливание

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

Вредное воздействие на плод и новорожденного ребенка не может быть исключено. Лекарственный препарат подавляет внутриутробное развитие ребенка. Дексаметазон можно назначать беременным женщинам только в единичных неотложных случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Согласно общим рекомендациям, при лечении во время беременности глюкокортикостероидами следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

применять минимальную эффективную дозу для контроля основного заболевания. Детей, рожденных матерями, которым назначали глюкокортикостероиды во время беременности, нужно тщательно проверять на наличие недостаточности надпочечников.

Глюкокортикостероиды проходят через плаценту и достигают высоких концентраций в плоде.

При длительной терапии во время беременности не исключена возможность нарушения роста плода.

Рекомендуется применять дополнительные дозы глюкокортикостероидов во время родов женщинам, принимавшим глюкокортикостероиды во время беременности.

Исследования показали повышенный риск развития неонатальной гипогликемии у новорожденных после короткого курса введения глюкокортикостероидов, включая дексаметазон, беременным женщинам с риском поздних преждевременных родов.

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

Применение в период кормления грудью противопоказано (за исключением неотложных случаев).

Небольшое количество глюкокортикостероидов проникает в грудное молоко, поэтому матерям, которые лечатся дексаметазоном, не рекомендуется кормить ребенка грудью. Это может привести к замедлению роста ребенка и уменьшению секреции его эндогенных кортикостероидов.

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 Дексаметазон в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинским работником.

Рекомендуемая доза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Применение у детей и подростков

При внутримышечных инъекциях доза для заместительной терапии (при недостаточности коры надпочечников) составляет 0,0233 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м^2 площади поверхности тела, разделенная на 3 дозы, каждый 3-й день или 0,00776-0,01165 мг/кг массы тела или 0,233-0,335 мг/м^2 площади поверхности тела ежедневно.

При других показаниях рекомендуемая доза составляет от 0,02776 до 0,16665 мг/кг массы тела или 0,833-5 мг/м^2 площади поверхности тела каждые 12-24 часа.

Точная дозировка и продолжительность лечения определяются врачом.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят внутривенно (в/в) медленно струйно или капельно (при острых и неотложных состояниях); внутримышечно (в/м); возможно также локальное (в патологическое образование) и субконъюнктивальное, ретробульбарное или парабульбарное введение.

С целью приготовления раствора для в/в инфузий следует использовать 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы.

Препарат вводят в/в и в/м в дозе 0,5-24 мг/сут в 2 приема (эквивалентна 1/3-1/2 пероральной дозы) максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, лечение отменяют постепенно.

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.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы применили препарата Дексаметазон больше, чем следовало

Передозировка может возникнуть, как правило, только после нескольких недель применения, и может привести к любой из перечисленных нежелательных реакций, особенно синдрому Иценко-Кушинга. Если у Вас возникли признаки передозировки или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

если Вы подозреваете, что применяете более высокую дозу препарата, чем следует, обсудите это с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат Дексаматазон

Так как Вы будете получать препарат под пристальным медицинским наблюдением, вероятность пропуска дозы невысока. 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 применение препарата Дексаметазон

Если Вы слишком быстро снижаете дозу или прекращаете лечение, может возникнуть синдром отмены глюкокортикоидов. Симптомами этого синдрома могут быть лихорадка, насморок, 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 данного препарата, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При кратковременном применении дексаметазона возможно появление следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

угнетение функции надпочечников; снижение толерантности к глюкозе; повышение аппетита; повышение массы тела; психические расстройства.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

реакции гиперчувствительности (аллергические реакции); повышение уровня триглицеридов в крови; язвенная болезнь (повреждение слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки); острое воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

При длительном применении дексаметазона возможно появление следующих нежелательных реакций

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

долгосрочное угнетение функции надпочечников; замедление роста у детей и подростков; верхний тип ожирения; истончение и хрупкость кожи; мышечная атрофия (мышечная слабость); остеопороз (заболевание костей, характеризующееся снижением их плотности).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

снижение иммунного ответа и повышение восприимчивости к инфекциям; катаракта; глаукома; высокое артериальное давление (артериальная гипертензия); асептический некроз костей (повреждение костей без существующей инфекции).

Также могут возникать следующие нежелательные реакции при лечении дексаметазоном (перечислены в порядке уменьшения тяжести)

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

недостаточность и атрофия надпочечников (снижение ответа на стресс); синдром Иценко-Кушинга (гормональное расстройство, вызванное высоким уровнем кортизола в крови); нарушения менструального цикла; избыточное оволосение (гирсутизм); переход от скрытой формы сахарного диабета к клинически выраженному диабету; у пациентов с сахарным диабетом повышение потребности в инсулине или пероральных противодиабетических препаратах; задержка натрия и жидкости; повышенная потеря калия; мышечная слабость; стероидная миопатия (мышечная слабость вследствие разрушения мышечной ткани); медленное заживление ран; растяжки; точечные или обширные кровоподтеки на коже; повышенная потливость; угревая сыпь (акне); подавление кожных реакций при проведении аллергологических тестов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

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; черезмерная мышечная активность (гиперкинезия); депрессия; тошнота; икота; язвенная болезнь (заболевание слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки); повышенное внутриглазное давление.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

закупорка кровеносных сосудов; изменения показателей крови; сыпь; спазм бронхиальных мышц (бронхоспазм); психозы; импотенция; тяжелая аллергическая реакция с головокружением и затрудненным дыханием (анафилактическая реакция).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (экзофтальм); перфорация язв желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечные кровотечения (рвота кровью, мелена); воспаление поджелудочной железы (панкреатит); перфорация кишечника у пациентов с хроническим воспалительным заболеванием кишечника; крапивница; выпуклость глаз (экзофтальм); разрывы сухожилий (особенно при совместном применении некоторых хинолонов); отек лица, губ, и/или языка, вызывающий затруднение дыхания и глотания (ангионевротический отек); отеки; слишком сильная или пониженная пигментация кожи; аллергические воспаления кожи; истончение кожи или подкожной клетчатки; неинфекционный абсцесс и покраснение кожи.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

нарушение зрения; потеря зрения; помутнение зрения; утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия) у недоношенных детей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинским работником. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленные на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационной сети коммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. Хранение препарата Дексаметазон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дексаметазон содержит

Действующее вещество: дексаметазона натрия фосфат

Каждый мл раствора для инъекций содержит 4,37 мг дексаметазона натрия фосфат, в пересчете на дексаметазона фосфат 4,0 мг.

Вспомогательные вещества: глицерол (глицерин), натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Дексаметазон и содержимое его упаковки

Раствор для инъекций.

Препарат представляет собой прозрачную, бесцветную или слегка желтоватую жидкость.

По 1 мл, 2 мл в ампулы светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1 с надрезом и точкой или кольцом излома.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, которую вместе с листком-вкладышем помещают в пачку или по 10 ампул вместе с листком-вкладышем в пачку с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковки по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Для стационаров.

По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с равным количеством листков-вкладышей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

помещают в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 005-21-16, e-mail: info@cph-mir.ru

Производитель (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)

Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн «ЭСКОМ» (ОАО НПК «ЭСКОМ»)

Российская Федерация, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 005-21-16, e-mail: info@cph-mir.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org/

<--->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды системного действия; глюкокортикостероиды.

Код АТХ: H02AB02

Способ применения и дозы

Режим дозирования является индивидуальным и зависит от показаний, состояния пациента и его реакции на терапию. Препарат вводят внутривенно (в/в) медленно струйно или капельно (при острых и неотложных состояниях); внутримышечно (в/м); возможно также локальное (в патологическое образование) и субконъюнктивальное, ретробульбарное или парабульбарное введение.

С целью приготовления раствора для в/в инфузии следует использовать 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы.

Препарат вводят в/в и в/м в дозе 0,5-24 мг/сут в 2 приема (эквивалентно 1/3-1/2 пероральной дозы) максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, лечение отменяют постепенно. Длительное применение высоких доз препарата требует постепенного снижения дозы с целью предотвращения развития острой недостаточности коры надпочечников. Длительное лечение должно проводиться в дозе, не превышающей 0,5 мг/сут. Внутримышечно в одно и тоже место вводят не более 2 мл раствора.

При неотложных состояниях применяют в более высоких дозах: начальная доза составляет 4-20 мг, повторное введение осуществляют до достижения необходимого эффекта, общая суточная доза редко превышает 80 мг. После достижения терапевтического эффекта дексаметазон вводят по 2-4 мг по необходимости с последующей постепенной отменой препарата. Для поддержания длительного эффекта препарат вводят каждые 3-4 ч или в виде длительной капельной инфузии. После купирования острых состояний пациента переводят на прием дексаметазона внутрь.

При шоке вводят строго в/в болюсно в дозе 2-6 мг/кг. При необходимости повторные дозы вводят каждые 2-6 ч, либо в виде длительной в/в инфузии в дозе 3 мг/кг/сут. Лечение дексаметазоном должно проводиться в составе комплексной терапии шока. Применение фармакологических доз допустимо только при угрожающих жизни состояниях, и, как правило, это время не превышает 48-72 ч.

При отеке головного мозга начальную дозу 10 мг вводят в/в, затем по 4 мг каждые 6 ч до купирования симптоматики (обычно в течение 12-24 ч). По истечении 2-4 дней дозу снижают и применение препарата постепенно прекращают в течение 5-7 дней.

Пациентам со злокачественными новообразованиями может потребоваться поддерживающее лечение - по 2 мг в/м или в/в 2-3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При остром отеке головного мозга проводят краткосрочную интенсивную терапию: взрослым нагрузочная доза составляет 50 мг в/в, затем на 1-3 день вводят по 8 мг каждые 2 ч, на 4-й день - 4 мг каждые 2 ч, на 5-8 день - по 4 мг каждые 4 ч, далее суточную дозу снижают на 4 мг/сут до полного прекращения терапии. Детям с массой тела более 35 кг нагрузочная доза составляет 25 мг в/в, затем на 1-3 день вводят по 4 мг каждые 2 ч, на 4-й день - 4 мг каждые 4 ч, на 5-8 день - по 4 мг каждые 6 ч, далее суточную дозу снижают на 2 мг/сут до полной ее отмены. Детям с массой тела менее 35 кг нагрузочная доза составляет 20 мг в/в, затем на 1-3 день вводят по 4 мг каждые 3 ч, на 4-й день - 4 мг каждые 6 ч, на 5-8 день - по 2 мг каждые 6 ч, далее суточную дозу снижают на 1 мг/сут до полного прекращения терапии.

При острых самоограничивающихся аллергических реакциях или обострении хронических аллергических заболеваний комбинируют парентеральное и пероральное применение дексаметазона: 1-й день - в/в 4-8 мг, 2-3 день - внутрь 1 мг 2 раза в сутки, 4-5 день - внутрь 0,5 мг 2 раза в сутки, 6-7 день - внутрь 0,5 мг однократно. На 8-й день оценивают эффективность терапии.

Дозы препарата для детей (в/м):

Доза препарата при проведении заместительной терапии (при недостаточности коры надпочечников) составляет 0,0233 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м^2 площади поверхности тела, разделенная на 3 дозы, каждый 3-й день или 0,00776-0,01165 мг/кг массы тела или 0,233-0,335 мг/м^2 площади поверхности тела ежедневно.

При других показаниях рекомендуемая доза составляет от 0,02776 до 0,16665 мг/кг массы тела или 0,833-5 мг/м^2 площади поверхности тела каждые 12-24 часа.

Длительное применение высоких доз препарата требует постепенного снижения дозы с целью предотвращения развития острой недостаточности коры надпочечников.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Дексаметазон фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами (ЛС) - могут образоваться нерастворимые соединения. Его рекомендуется вводить отдельно от других препаратов (в/в болюсно, либо через другую инфузионную систему (как отдельный раствор).

При смешивании раствора дексаметазона *с гепарином* образуется осадок.

Дексаметазон повышает токсичность сердечных гликозидов (из-за возникающей гипокалиемии повышается риск развития аритмий).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Ускоряет выведение ацетилсалициловой кислоты, снижает содержание ее метаболитов в крови (при отмене дексаметазона концентрация салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития нежелательных реакций).

При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций. Увеличивает метаболизм изониазида, мексилетина (особенно у «быстрых ацетиляторов»), что приводит к снижению их концентраций в плазме крови.

Увеличивает риск развития гепатотоксического действия парацетамола (индукция ферментов печени и образования токсичного метаболита парацетамола).

Повышает (при длительной терапии) содержание фолиевой кислоты.

Гипокалиемия, вызываемая дексаметазоном, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов.

В высоких дозах снижает эффект соматотропного гормона.

Дексаметазон снижает действие гипогликемических ЛС; усиливает антикоагулянтное действие производных кумарина.

Ослабляет влияние витамина D на всасывание кальция в просвете кишечника.

Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой дексаметазоном.

Уменьшает концентрацию празиквантела в крови.

Циклоспорин (угнетает метаболизм) и кетоконазол (снижает клиренс) увеличивает токсичность.

Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие ГКС и амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии, натрий-содержащие ЛС - отеков и повышения АД.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и этанол повышают опасность развития изъязвления слизистой оболочки ЖКТ и кровотечения, в комбинации с НПВП для лечения артрита возможно снижение дозы ГКС из-за суммации терапевтического эффекта.

Индометацин, вытесняя дексаметазон из связи с альбуминами, увеличивает риск развития нежелательных реакций.

Амфотерицин В и ингибиторы карбоангидразы увеличивают риск развития остеопороза.

Терапевтическое действие дексаметазона снижается под влиянием фенитоина, барбитуратов, эфедрина, теофиллина, рифампицина и других индукторов микросомальных ферментов печени (увеличение скорости метаболизма). Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обусловливать необходимость повышения дозы дексаметазона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Клиренс дексаметазона повышается на фоне применения препаратов гормонов щитовидной железы.

Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, вызванных вирусом Эпштейна-Барр.

Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс ГКС, удлиняют период $T_{1/2}$ и увеличивают их фармакологическое действие.

Появлению гирсутизма и угрей способствует одновременное применение других стероидных гормональных ЛС - андрогенов, эстрогенов, анаболиков, пероральных контрацептивов.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом дексаметазона (не показаны для терапии данных нежелательных реакций).

Риск развития катаракты повышается при применении на фоне других ГКС, антипсихотических ЛС (нейролептиков), карбутамида и азатиоприна. Одновременное назначение с м-холиноблокаторами (включая антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты), нитратами способствует развитию повышения внутриглазного давления. При одновременном применении с фторхинолонами повышается риск возникновения тендопатии (преимущественно ахиллова сухожилия) у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями сухожилий.

Противомалярийные средства (хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин) в сочетании с дексаметазоном могут повышать риск развития миопатии, кардиомиопатии.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента при одновременном назначении с дексаметазоном могут изменять состав периферической крови.