

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дексаметазон, 4 мг/мл, раствор для инъекций

Действующее вещество: дексаметазона фосфат

Перед применением 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 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 работнику аптеки. 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

Препарат Дексаметазон содержит действующее вещество дексаметазона фосфат, относится к фармакотерапевтической группе глюкокортикоиды. Дексаметазон является синтетическим глюкокортикоидом.

Глюкокортикоиды – это гормоны, которые вырабатываются корой надпочечников.

Препарат Дексаметазон рекомендуется для заместительного лечения при недостаточности коры надпочечников и при врожденных заболеваниях коры надпочечников (врожденная гиперплазия надпочечников), когда организм не вырабатывает глюкокортикоиды или вырабатывает их в недостаточном количестве.

Показания к применению

Препарат Дексаметазон показан к применению у взрослых, детей и подростков.

Заместительная терапия при надпочечниковой недостаточности (в комбинации с 0,9 % раствором натрия хлорида и/или минералокортикоидами): острая недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона, двусторонняя адреналэктомия), относительная надпочечниковая недостаточность, развивающаяся после отмены лечения глюкокортикоидами, первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников.

Симптоматическое и патогенетическое лечение других заболеваний, требующих введения быстродействующего глюкокортикоида, а также в случаях, когда пероральный прием препарата невозможен:

- эндокринные заболевания: врожденная гиперплазия коры надпочечников, подострый тиреоидит;
- шок (ожоговый, травматический, операционный, токсический) – при неэффективности сосудосуживающих средств, плазмозамещающих препаратов и другой симптоматической терапии;
- отек головного мозга (только после подтверждения симптомов повышения внутричерепного давления результатами магнитно-резонансной или компьютерной томографии), обусловленный опухолью головного мозга, черепно-мозговой травмой, нейрохирургическим вмешательством, кровоизлиянием в мозг, энцефалитом, менингитом, лучевым поражением;
- астматический статус, тяжелый бронхоспазм (обострение бронхиальной астмы);
- тяжелые аллергические реакции, анафилактический шок;
- ревматические заболевания;
- системные заболевания соединительной ткани;
- острые тяжелые дерматозы;
- злокачественные заболевания: паллиативное лечение лейкоза и лимфомы у взрослых пациентов, острая лейкемия у детей, гиперкальциемия у пациентов, страдающих злокачественными опухолями, при невозможности перорального лечения;
- заболевания крови: острые гемолитические анемии, агранулоцитоз, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых;
- в офтальмологической практике (субконъюнктивальное, ретробульбарное или парабульбарное введение): аллергический конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит без повреждения эпителия, ирит, иридоциклит, блефарит, блефароконъюнктивит, склерит, эписклерит, воспалительный процесс после травм глаза и оперативных вмешательств, симпатическая офтальмия, иммуносупрессивное лечение после трансплантации роговицы;

- локальное применение (в область патологического образования): келоиды, дискоидная красная волчанка, кольцевидная гранулема;
- отравление прижигающими жидкостями (необходимость уменьшения воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений при отравлении прижигающими жидкостями).

Способ действия препарата Дексаметазон

Препарат Дексаметазон обладает противовоспалительным, противошоковым, антитоксическим и противоаллергическим действием, а также способствует снижению функции иммунной системы. Поэтому он рекомендован для лечения различных заболеваний и состояний, в том числе ревматических и других системных заболеваний соединительной ткани, аллергических и кожных заболеваний, а также заболеваний органов зрения, желудочно-кишечного тракта, органов дыхания, крови, почек, при некоторых формах рака и реакции отторжения после пересадки (трансплантации) органов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Дексаметазон

Противопоказания

Не применяйте препарат Дексаметазон:

- если у Вас аллергия на дексаметазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) (единственное противопоказание для кратковременного применения препарата по «жизненным» показаниям);
- если у Вас системные грибковые инфекции (системные микозы);
- если Вы кормите грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- при вакцинации живой и ослабленной вакциной (при применении иммуносупрессивных доз препарата).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дексаметазон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас:

- системные паразитарные заболевания; инфекционные заболевания, вызванные вирусами, грибами или бактериями, например простой герпес, опоясывающий герпес, ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз, туберкулез. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы болеете в настоящее время, недавно перенесли заболевание или контактировали с больным указанными заболеваниями;
- период вакцинации (8 недель до и 2 недели после вакцинации);
- воспаление лимфоузлов (лимфаденит) после прививки туберкулезной вакциной (БЦЖ);
- иммунодефицитное состояние (в том числе синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), инфицирование вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспаление пищевода (эзофагит), воспаление желудка (гастрит), пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, хроническое заболевание толстой кишки с образованием язв (язвенный колит) с угрозой сквозного нарушения целостности стенки кишечника (перфорации) или образования абсцесса (абсцедирования), заболевание кишечника с воспалением дивертикулов (дивертикулит);
- заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе недавно перенесенный сердечный приступ (инфаркт миокарда), тяжелое заболевание сердца (декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность), высокое артериальное давление (артериальная гипертензия), повышенное содержание жиров (липидов) в крови (гиперлипидемия);
- эндокринные заболевания: сахарный диабет, повышенная функция щитовидной железы (тиреотоксикоз), сниженная функция щитовидной железы (гипотиреоз), тяжелое заболевание с повышенной функцией коры надпочечников (болезнь Иценко-Кушинга), ожирение III–IV степени;
- хроническая почечная недостаточность тяжелой степени;
- мочекаменная болезнь (нефроуролитиаз);
- печеночная недостаточность, в том числе печеночная недостаточность тяжелой степени;
- снижение концентрации белка альбумина в крови (гипоальбуминемия) и состояния, предрасполагающие к ее возникновению;
- заболевание, характеризующееся снижением плотности костной ткани, что приводит к повышению их хрупкости (системный остеопороз);

- заболевание нервно-мышечной ткани, сопровождающееся мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения gravis);
- острое вирусное инфекционное заболевание, обусловленное поражением спинного мозга и характеризующееся преимущественно поражением нервной системы (полиомиелит), за исключением формы с поражением головного мозга (бульбарный энцефалит);
- эпилепсия;
- слабость, боль в мышцах, обусловленная длительным применением глюкокортикоидов («стероидная» миопатия);
- острый психоз, тяжелые расстройства психики, характеризующиеся изменением эмоционального состояния в сторону угнетения или подъема (аффективные расстройства) в настоящее время или были ранее (в анамнезе), особенно на фоне лечения стероидами («стероидный» психоз);
- заболевание, при котором периодически или постоянно повышается внутриглазное давление (открытоугольная и закрытоугольная глаукома);
- инфекция глаз, вызванная вирусом простого герпеса;
- беременность;
- пожилой возраст (от 65 лет и старше) (в связи с высоким риском развития остеопороза и артериальной гипертензии).

Также Вам следует знать, что:

- при применении препарата Дексаметазон Ваш лечащий врач может проводить также специфическое лечение основного заболевания;
- при ежедневном длительном применении дексаметазона может развиваться нарушение функции надпочечников с возможным уменьшением размеров (атрофия) коры надпочечников;
- на фоне применения препарата Дексаметазон может повышаться восприимчивость к инфекционным заболеваниям, а также могут не проявляться симптомы некоторых из них. Некоторые инфекционные заболевания могут протекать тяжелее. Во время лечения Вам не будут делать прививки;
- если внезапно прекратить применение любого глюкокортикоида, в том числе и препарата Дексаметазон, после длительного применения или высоких доз, могут развиваться:
 - синдром «отмены», который проявляется следующими симптомами: снижение аппетита, тошнота, заторможенность, распространенные по всему

организму (генерализованные) мышечно-скелетные боли, повышенная утомляемость с возможным снижением настроения (астения). Также возможно обострение основного заболевания;

- острая надпочечниковая недостаточность, которая проявляется следующими симптомами: снижение артериального давления, нарушение ритма сердца (аритмия), повышенное потоотделение, слабость, уменьшение количества выделяемой мочи (олигоанурия), рвота, боль в животе, диарея, галлюцинации, обморок, кома;
- после отмены препарата Дексаметазон в течение нескольких месяцев сохраняется относительная недостаточность коры надпочечников, особенно если препарат Дексаметазон применялся долго и/или в высоких дозах. Поэтому, если в этот период у Вас возникла серьезная стрессовая ситуация, Ваш лечащий врач может снова назначить Вам препарат Дексаметазон (возможно, в сочетании с другим препаратом, относящимся к группе минералокортикоидов);
- если во время применения препарата Дексаметазон у Вас была травма или Вам предстоит хирургическое вмешательство, Ваш врач может принять решение о временном повышении дозы препарата;
- во время применения препарата Дексаметазон (особенно длительного) Ваш лечащий врач может назначить:
 - консультацию окулиста;
 - контроль артериального давления;
 - контроль водно-электролитного баланса;
 - общий анализ крови;
 - определение концентрации сахара в крови. Если у Вас сахарный диабет, то, при необходимости, лечащий врач может корректировать дозу принимаемого Вами сахароснижающего (гипогликемического) препарата;
 - препараты, нейтрализующие кислотность желудка (антациды) для облегчения состояния при изжоге;
 - диету, богатую калием или прием препаратов калия. Пища также должна быть богатой белками, витаминами, с ограничением содержания жиров, углеводов и поваренной соли;
- во время применения препарата Дексаметазон существует риск развития тяжелых анафилактических реакций и урежения частоты сердечных сокращений (брадикардия) (см. также раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»);

- Вы будете находиться под особо тщательным медицинским наблюдением во время применения препарата Дексаметазон, если у Вас:
 - хроническая сердечная недостаточность;
 - высокое артериальное давление, неконтролируемое препаратами (неконтролируемая артериальная гипертензия);
 - травма;
 - язвенное поражение роговицы;
 - глаукома;
- в период лечения препаратом возможно ухудшение течения миастении;
- на фоне применения глюкокортикоидов, в том числе и препарата Дексаметазон, возможно изменение подвижности сперматозоидов;
- применение препарата Дексаметазон может маскировать симптомы «раздражения брюшины» при сквозном нарушении целостности стенки (перфорации) желудка или кишечника;
- если у Вас диагностирован цирроз печени, то действие препарата может оказаться более сильным;
- при сниженной функции щитовидной железы (гипотиреозе) препарат дольше задерживается в организме, а при повышенной ее функции (тиреотоксикоз) – препарат быстрее выводится из организма;
- обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнет нечеткость зрения или любые другие нарушения зрения во время применения препарата Дексаметазон. В этом случае Вам потребуется консультация офтальмолога для исключения заболеваний глаз, таких как помутнение хрусталика (катаракта), повышение внутриглазного давления (глаукома), отслойка сетчатки (центральная серозная хориоретинопатия) (см. также раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас злокачественное заболевание крови и Вы заметите у себя следующие симптомы: мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, потеря или нарушение зрения и одышка (возможные признаки синдрома лизиса опухоли) – немедленно сообщите об этом врачу (см. также раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки

У детей в период роста препарат Дексаметазон должен применяться под особо тщательным наблюдением лечащего врача, который будет оценивать динамику роста и развития

ребенка.

Если ребенок, получающий лечение препаратом Дексаметазон, был в контакте с больными корью или ветряной оспой, сообщите об этом Вашему врачу. Врач может назначить специфические препараты для иммунитета – иммуноглобулины.

Другие препараты и препарат Дексаметазон

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

Ваш врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить применение одного из лекарственных препаратов. Это особенно важно, если Вы применяете один из препаратов, перечисленных ниже:

- сердечные гликозиды (применяются при лечении заболеваний сердца и нарушений ритма сердца) – препарат Дексаметазон может усиливать их токсическое действие;
- ацетилсалициловая кислота (применяется в качестве обезболивающего, противовоспалительного и жаропонижающего средства) – одновременное применение с препаратом Дексаметазон может уменьшать ее действие;
- живые противовирусные вакцины (и другие виды иммунизации) – может повышаться риск развития инфекций;
- изониазид (для лечения туберкулеза) и мексилетин (при нарушениях ритма сердца) – при одновременном применении с препаратом Дексаметазон возможно ослабление их действий;
- парацетамол (обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее средство) – дексаметазон может повышать риск его токсического действия на печень;
- фолиевая кислота (витамин B9) – при длительном лечении повышается ее содержание в организме;
- миорелаксанты (влияют на функцию скелетных мышц и снижают мышечный тонус) – возможно увеличение выраженности и длительности мышечной блокады (может проявляться расслаблением различных групп мышц, выраженным снижением их тонуса, нарушением дыхания);
- соматропин (гормон роста) – применение препарата Дексаметазон в высоких дозах снижает его эффект;
- гипогликемические препараты (снижают концентрацию сахара в крови) – снижается их действие;

- антикоагулянты, производные кумарина (для профилактики образования тромбов) – дексаметазон усиливает их кроверазжижающее (антикоагулянтное) действие;
- витамин D – дексаметазон снижает его влияние на всасывание кальция в кишечнике;
- празиквантел (противогельминтный препарат) – уменьшается его концентрация в крови;
- циклоспорин (применяется при пересадке (трансплантации) органов) и кетоконазол (противогрибковый препарат) увеличивают токсическое действие препарата Дексаметазон;
- тиазидные диуретики (мочегонные препараты), ингибиторы карбоангидразы (мочегонные препараты), другие глюкокортикоиды и амфотерицин В (противогрибковый препарат) – повышают риск снижения содержания калия в крови (гипокалиемия);
- натрийсодержащие препараты – повышают риск развития отеков и повышения артериального давления;
- нестероидные противовоспалительные препараты (обезболивающие, противовоспалительные и жаропонижающие средства) и этанол при одновременном применении с глюкокортикоидами, в том числе с дексаметазоном, повышают риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечения;
- индометацин (оказывает противовоспалительное, обезболивающее, жаропонижающее действие) – увеличивает риск развития возможных нежелательных реакций препарата Дексаметазон;
- амфотерицин В (противогрибковый препарат) и ингибиторы карбоангидразы (мочегонные препараты) повышают риск развития остеопороза;
- действие глюкокортикоидов, в том числе препарата Дексаметазон, снижается под влиянием следующих препаратов:
 - фенитоин (применяется при лечении эпилепсии);
 - барбитураты (угнетают центральную нервную систему);
 - эфедрин (стимулирует центральную нервную систему, сужает сосуды);
 - теофиллин (стимулирует дыхательную систему);
 - рифампицин (для лечения туберкулеза);
 - индукторы «печеночных» микросомальных ферментов. Вы можете уточнить у своего лечащего врача, какие именно препараты относятся к данной группе;
 - митотан (при злокачественных образованиях коры надпочечников) и другие подавляющие функцию коры надпочечников препараты – может возникнуть необходимость повышения дозы препарата Дексаметазон;

- гормоны щитовидной железы могут ускорять выведение глюкокортикоидов из организма;
- иммунодепрессанты (применяются при пересадке (трансплантации) органов) повышают риск развития инфекций и заболеваний лимфатической ткани (лимфомы);
- эстрогены (препараты женских половых гормонов), включая пероральные противозачаточные, содержащие эстрогены, усиливают действие и повышают токсические эффекты глюкокортикоидов, в том числе и дексаметазона;
- андрогены (препараты мужских половых гормонов), эстрогены (препараты женских половых гормонов), анаболические средства (препараты, ускоряющие образование и обновление клеток и тканей в организме), пероральные контрацептивы – одновременное применение может стимулировать появление избыточного роста волос на лице у женщин (гирсутизм) и угрей;
- трициклические антидепрессанты (применяются в психиатрии) могут усиливать выраженность депрессии, вызванной применением препарата Дексаметазон;
- нейролептики (применяются в психиатрии), карбутамид (применяется при сахарном диабете) и азатиоприн (применяется при пересадке (трансплантации) органов) – применение их на фоне применения препарата Дексаметазон повышает риск развития катаракты;
- препараты группы м-холиноблокаторов (включая противоаллергические препараты, трициклические антидепрессанты), нитраты при одновременном применении их с препаратом Дексаметазон способствуют повышению внутриглазного давления;
- фторхинолоны (противомикробные препараты) при одновременном применении с глюкокортикоидами повышают риск возникновения заболеваний сухожилий (преимущественно ахиллова сухожилия) у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями сухожилий;
- противомалярийные средства (хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин) в сочетании с препаратом Дексаметазон могут повышать риск развития заболеваний мышц (миопатии), поражений сердечной мышцы (кардиомиопатии);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (применяются при лечении высокого артериального давления) при одновременном применении с препаратом Дексаметазон могут изменять состав периферической крови.

Препарат Дексаметазон с пищей

В период применения дексаметазона ограничьте потребление продуктов с высоким

содержанием натрия (поваренной соли).

Применение препарата Дексаметазон с алкоголем

Избегайте употребление алкоголя при применении препарата Дексаметазон.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Безопасность применения дексаметазона при беременности не доказана, поэтому решение о возможном лечении во время беременности принимает врач.

Если Вы забеременели во время лечения дексаметазоном, как можно скорее проконсультируйтесь с врачом по поводу дальнейшего лечения. Если Вы получали дексаметазон во время беременности, сообщите об этом врачу перед родами.

Грудное вскармливание

Небольшое количество дексаметазона выделяется в грудное молоко, поэтому на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Дексаметазон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 мл (4 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Дексаметазон

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Режим дозирования определяется лечащим врачом индивидуально и зависит от показаний, Вашего состояния и ответа на лечение.

Препарат вводят в дозе 0,5–24 мг в сутки в 2 введения (эквивалентно $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$ пероральной дозы) максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, лечение отменяют постепенно. Длительное лечение проводится в дозе, не превышающей 0,5 мг в сутки. Внутримышечно в одно и то же место вводят не более 2 мл раствора.

Применение у детей и подростков

При внутримышечном введении доза для заместительного лечения составляет 0,02 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² поверхности тела, разделенная на три введения каждый третий день, или 0,008–0,01 мг/кг массы тела или 0,2–0,3 мг/м² поверхности тела ежедневно.

По другим показаниям рекомендуемая доза составляет 0,02–0,1 мг/кг массы тела или 0,8–5 мг/м² поверхности тела каждые 12–24 часа.

Точную дозировку и продолжительность лечения определяет врач.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно струйно или капельно, внутримышечно или локально (в патологическое образование), под конъюнктиву глаза, за глазное яблоко (ретробульбарно), под глазное яблоко (парабульбарно).

Продолжительность лечения

Продолжительность применения дексаметазона зависит от характера заболевания и эффективности лечения и составляет от нескольких дней до нескольких месяцев и более. Врач сообщит Вам, сколько времени Вам следует применять препарат.

Прекращение лечения

После того, как Ваш лечащий врач примет решение о необходимости отмены препарата, он будет постепенно уменьшать Вам дозу препарата в течение нескольких дней подряд или даже в течение более длительного периода, чтобы у Вас не развился синдром «отмены». Он подробно объяснит Вам, как следует применять препарат Дексаметазон.

При синдроме «отмены» могут наблюдаться такие симптомы, как: снижение аппетита, тошнота, заторможенность, распространенные по всему организму (генерализованные) мышечно-скелетные боли, повышенная утомляемость с возможным снижением настроения (астения), а также обострение заболевания, по поводу которого был назначен дексаметазон (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы применили препарата Дексаметазон больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Дексаметазон больше, чем следовало, немедленно

обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь. Обязательно возьмите упаковку препарата, чтобы врач знал, какой именно препарат Вы применяете.

При передозировке возможно возникновение любой из нежелательных реакций, перечисленных в разделе 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции».

В зависимости от Вашего состояния врач может принять решение об уменьшении дозы препарата и (или) проведении симптоматического лечения.

Если Вы не получили препарат Дексаметазон

Частоту введения инъекций определяет врач. Если по какой-либо причине Вы не получили запланированную инъекцию, как можно скорее сообщите об этом Вашему врачу.

Если Вы прекратили применение препарата Дексаметазон

Не прекращайте применение препарата Дексаметазон самостоятельно без предварительной консультации с врачом!

Если Вы прекратите применение препарата слишком рано, возможно обострение Вашего заболевания. Также вследствие преждевременного прекращения лечения у Вас может развиваться синдром «отмены» (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Если Вы планируете прекратить лечение, как можно скорее обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Частота развития и выраженность нежелательных реакций зависят от длительности применения и величины применяемой дозы.

Немедленно прекратите применение препарата Дексаметазон и обратитесь в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

- генерализованные аллергические реакции – могут проявляться покраснением кожи, появлением сыпи, отеком (в том числе и отеком дыхательных путей), кожным зудом, ухудшением общего состояния, сопровождаться головокружением, беспокойством, резким снижением артериального давления, обмороком, возможно развитие удушья (анафилактический шок);

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) – характеризуется резкой болью в животе, ухудшением общего состояния, тошнотой, рвотой, возможно повышение температуры.
- нарушение целостности сердечной мышцы (разрыв миокарда) после недавно перенесенного острого инфаркта миокарда – может проявляться учащенным сердцебиением (тахикардией), выраженной слабостью, снижением артериального давления, одышкой, головокружением, болью за грудиной;
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта – проявляется кровавой рвотой и черным полужидким стулом (меленой);
- сквозное повреждение стенки (перфорация) кишечника (в основном при наличии хронических воспалительных заболеваний кишечника) – характеризуется очень сильной болью в животе, повышением температуры, слабостью, бледностью кожных покровов, тошнотой, рвотой, учащением сердцебиения;
- внезапная потеря зрения;
- у недоношенных детей – нарушение работы сердца, вызванное утолщением его стенок (гипертрофическая кардиомиопатия (частота встречаемости неизвестна, так как не может быть установлена на основании полученных данных)).
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия) (вплоть до остановки сердца).

Были выявлены также другие нижеперечисленные нежелательные реакции:

- местные аллергические реакции;
- снижение толерантности к углеводам (глюкозе);
- «стероидный» сахарный диабет;
- манифестация скрытого (латентного) сахарного диабета;
- угнетение функции надпочечников;
- состояние, которое характеризуется центральным ожирением с одновременным снижением жировой ткани в области бедер, ягодиц и рук, красными полосами в области живота и бедер (стрии), угревидными высыпаниями, «лунообразным» лицом багрово-красного цвета, склонностью к образованию синяков (синдром Иценко-Кушинга);
- задержка полового развития у детей;
- повышенное выведение кальция;
- снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);

- повышение массы тела;
- повышенный распад белков (отрицательный азотистый баланс);
- повышенное потоотделение;
- повышение концентрации холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- жировое скопление, сдавливающее спинной мозг (эпидуральный липоматоз);
- отеки вследствие задержки жидкости и натрия (периферические отеки);
- повышение содержания натрия в крови (гипернатриемия);
- синдром, возникающий из-за снижения содержания калия в крови (гипокалиемия), который сопровождается нарушением ритма сердца (аритмия), мышечной болью (миалгия) или спазмом мышц, необычной слабостью и утомляемостью (гипокалиемический синдром);
- расстройство психики, протекающее с нарушением сознания (делирий);
- нарушение ориентации в пространстве (дезориентация);
- чувство «приподнятого настроения» (эйфория);
- галлюцинации;
- психическое заболевание, которое проявляется в смене пониженного и повышенного настроения (маниакально-депрессивный психоз);
- подавленное настроение (депрессия);
- расстройство восприятия реального мира (паранойя);
- нервозность или беспокойство;
- бессонница;
- изменчивость настроения (эмоциональная лабильность);
- склонность к суициду;
- повышение внутричерепного давления;
- головокружение;
- ощущение вращения предметов (вертиго);
- псевдоопухоль мозжечка;
- головная боль;
- судороги;
- помутнение хрусталика (задняя субкапсулярная катаракта);
- повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва;
- склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз;
- трофические изменения роговицы;

- выпячивание глазного яблока (экзофтальм);
- отек конъюнктивы глаза (хемоз);
- опущение верхнего века (птоз);
- расширение зрачков (мидриаз);
- перфорация роговицы;
- отслойка сетчатки (центральная серозная хориоретинопатия);
- нарушение ритма сердца (аритмии);
- развитие (у предрасположенных пациентов) или усугубление тяжести хронической сердечной недостаточности;
- изменения электрокардиограммы (характерные для гипокалиемии);
- повышение артериального давления;
- повышение способности крови сворачиваться (гиперкоагуляция);
- образование тромбов (тромбозы);
- тошнота;
- рвота;
- «стероидная» язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- воспаление пищевода (эрозивный эзофагит);
- повышение или снижение аппетита;
- вздутие живота (метеоризм);
- икота;
- боль в животе;
- чувство дискомфорта в эпигастральной области;
- повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы в крови (редко);
- замедленное заживление ран;
- точечные кровоизлияния (петехии);
- синяки (экхимозы);
- истончение кожи;
- увеличение пигментации кожи (гиперпигментация);
- снижение пигментации кожи (гипопигментация);
- «стероидные» угри;
- «стероидные» растяжки на коже (стрии);
- склонность к развитию гнойно-воспалительных заболеваний кожи (пиодермия) и молочницы (кандидоз);

- замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста);
- снижение толщины костной ткани (остеопороз (очень редко – патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости));
- разрыв сухожилий и мышц;
- боль в мышцах, судороги, связанные с приемом стероидов («стероидная» миопатия);
- снижение мышечной массы (атрофия);
- лейкоциты в моче (лейкоцитурия);
- развитие или обострение инфекций (появлению этой нежелательной реакции способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация);
- синдром «отмены».

Местные нежелательные реакции в месте введения препарата:

- жжение;
- онемение;
- боль;
- неприятное ощущение покалывания, жжения (парестезии) и инфекции в месте введения;
- «омертвление» (некроз) окружающих тканей;
- образование рубцов в месте инъекции;
- при внутримышечном введении – атрофия кожи и подкожной клетчатки (особенно опасно введение в дельтовидную мышцу).

Нежелательные реакции при внутривенном введении:

- нарушение ритма сердца (аритмии);
- «приливы» крови;
- судороги;
- повышение «ломкости» капилляров;
- воспаление сосудов (васкулит).

Синдром «отмены»

При слишком быстром снижении дозы или резкой отмене препарата Дексаметазон может развиваться синдром «отмены» (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

При синдроме «отмены» могут наблюдаться такие симптомы, как: снижение аппетита, тошнота, заторможенность, распространенные по всему организму (генерализованные)

мышечно-скелетные боли, повышенная утомляемость с возможным снижением настроения (астения). Также возможны снижение артериального давления и смерть. В некоторых случаях симптомы могут быть сходны с симптомами и признаками обострения или рецидива заболевания, по поводу которого был назначен препарат Дексаметазон.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и 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, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: info@ampra.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

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

5. Хранение препарата Дексаметазон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дексаметазон содержит

Действующим веществом является дексаметазона фосфат.

Каждая ампула (1 мл) содержит 4,37 мг дексаметазона натрия фосфат, эквивалентно 4 мг дексаметазона фосфата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол, динатрия эдетат, динатрия фосфата дигидрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Дексаметазон и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 1 мл препарата в ампуле из темного стекла (тип I, Ph. Eur.). На ампулу нанесены цветная точка и цветное кодировочное кольцо.

По 5 ампул помещают в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

АО «Вектор-Медика»

630559, Россия, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к.13

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

30 января 2025 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Дексаметазон, 4 мг/мл, раствор для инъекций

Действующее вещество: дексаметазона фосфат

Режим дозирования

Взрослые

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

Препарат вводят внутривенно (в/в) и внутримышечно (в/м) в дозе 0,5–24 мг/сут в 2 приема (эквивалентно $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$ пероральной дозы) максимально коротким курсом в минимальной

эффективной дозе, лечение отменяют постепенно. Длительное лечение должно проводиться в дозе, не превышающей 0,5 мг/сут. В/м в одно и то же место вводят не более 2 мл раствора.

Шок

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.

Отек головного мозга

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 дексаметазона 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.

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 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 полной ее отмены.

Острые аллергические реакции

При острых самоограничивающихся аллергических реакциях или обострении хронических аллергических заболеваний комбинируют парентеральное и пероральное применение дексаметазона: 1 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 день оценивают эффективность терапии.

Неотложные состояния

При неотложных состояниях дексаметазон применяют в более высоких дозах: начальная доза составляет 4–20 мг, которую повторяют до достижения необходимого эффекта, общая суточная доза редко превышает 80 мг. После достижения терапевтического эффекта препарат 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.

Дети

Отек головного мозга

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 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 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 полной ее отмены

Дозы препарата, вводимые в/м, применяющиеся в педиатрической практике

Доза препарата при проведении заместительной терапии (при недостаточности коры надпочечников) составляет 0,0233 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² площади поверхности тела, разделенная на 3 введения, каждый 3 день или 0,00776–0,01165 мг/кг массы тела или 0,233–0,335 мг/м² 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/м² площади поверхности тела каждые 12–24 ч.

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

Способ применения

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

Стерильно!

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

Несовместимость

Препарат Дексаметазон фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами, за исключением указанных выше в разделе «Способ применения», так как может образовывать нерастворимые соединения. Его рекомендуется вводить отдельно от других препаратов (в/в болюсно или через другую капельницу – как второй раствор). При смешивании раствора дексаметазона с гепарином образуется осадок.