

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дексаметазон, 4 мг/мл, раствор для инъекций

Регистрационный номер: ЛП-№(014128)-(РГ-RU)

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.

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 медицинской сестре. 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 дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дексаметазон, и для чего его применяют

Препарат Дексаметазон содержит действующее вещество дексаметазон, относящееся к группе «кортикостероиды системного действия; глюкокортикоиды».

Глюкокортикоиды (глюкокортикостероиды) — это гормоны, которые вырабатываются корой надпочечников и регулируют белковый, жировой, углеводный и отчасти минеральный обмен, а также подавляют воспаление и иммунные реакции.

Показания к применению

Препарат Дексаметазон применяется у взрослых, детей и подростков.

Заместительная терапия при состояниях, когда кора надпочечников вырабатывает слишком мало гормонов (надпочечниковой недостаточности) (препарат назначают в комбинации с 0,9 % раствором натрия хлорида и /или гормональными препаратами, регулирующими обмен калия и натрия (минералокортикоидами)): острая недостаточность коры надпочечников (отмирание коры надпочечников (болезнь Аддисона), хирургическое удаление обеих надпочечников (двусторонняя адреналэктомия)); угнетение коры надпочечников (относительная надпочечниковая недостаточность), развивающаяся после отмены лечения гормональными противовоспалительными препаратами (глюкокортикоидами); первичная (из-за поражения самих надпочечников) или вторичная (из-за недостаточной стимуляции надпочечников гипофизом) недостаточность коры надпочечников.

Симптоматическая (направленная на устранение проявлений болезни) и патогенетическая (направленная на механизмы развития болезни) терапия других заболеваний, требующих введения быстродействующего глюкокортикоида, а также в случаях, когда прием препарата внутрь в виде таблеток (пероральный прием) невозможен:

- эндокринные заболевания: наследственное нарушение образования гормонов в коре надпочечников (врожденная гиперплазия коры надпочечников), воспаление щитовидной железы (подострый тиреоидит);
- резкое снижение артериального давления с нарушением кровоснабжения органов (шок) (ожоговый, травматический, операционный, токсический) — при неэффективности сосудосуживающих средств, плазмозамещающих препаратов и другой симптоматической терапии;
- отек головного мозга (подтвержденный результатами томографии), обусловленный опухолью головного мозга, черепно-мозговой травмой, нейрохирургическим вмешательством, кровоизлиянием в мозг, энцефалитом, менингитом, лучевым поражением;
- обострение бронхиальной астмы (астматический статус, тяжелый бронхоспазм);
- тяжелые аллергические реакции, в том числе с резким падением артериального давления (анафилактический шок);
- воспалительные заболевания суставов и мягких тканей (ревматические заболевания);
- тяжелые воспалительные заболевания, поражающие суставы, внутренние органы и кожу (системные заболевания соединительной ткани, такие как системная красная волчанка, системная склеродермия, дерматомиозит);
- острые тяжелые кожные заболевания (дерматозы);
- злокачественные заболевания: паллиативное лечение (направленное на облегчение страданий при неизлечимых формах заболевания) рака крови (лейкоза и лимфомы) у взрослых пациентов; острая лейкемия (белокровие) у детей; повышенный уровень кальция (гиперкальциемия) у пациентов, страдающих злокачественными опухолями, при невозможности приема препарата внутрь в виде таблеток (перорального лечения);
- заболевания крови: разрушение эритроцитов (острые гемолитические анемии), резкое снижение числа лейкоцитов, особенно зернистых (агранулоцитоз), снижение числа тромбоцитов (элементов крови, отвечающих за свертывание) без видимых причин (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура) у взрослых;
- при болезнях глаз (в офтальмологической практике) для введения в ткани, окружающие глаз (субконъюнктивальное, ретробульбарное или парабульбарное введение): воспаление глаз из-за аллергии (аллергический конъюнктивит), воспаление глаза, затрагивающее роговицу (кератит, кератоконъюнктивит) без повреждения наружного слоя роговицы (эпителия), воспаление радужной оболочки (ирит), воспаление радужной оболочки и ресничного тела глаза (иридоциклит), воспаление век (блефарит), воспаление век и конъюнктивы (блефароконъюнктивит), воспаление белочной оболочки глаза (склерит), воспаление наружного слоя белочной оболочки глаза (эписклерит), воспалительный процесс после травм глаза и оперативных вмешательств, воспаление глаза после травмы или операции на втором глазу (симпатическая офтальмия), подавление иммунитета (иммуносупрессивное лечение) для профилактики отторжения после пересадки (трансплантации) роговицы;
- локальное применение (в область патологического образования): грубые рубцы (келоиды), болезни кожи (дискоидная красная волчанка, кольцевидная гранулема);
- отравление прижигающими жидкостями (необходимость уменьшения воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений при отравлении прижигающими жидкостями).

Способ действия препарата Дексаметазон

Дексаметазон — синтетический гормон коры надпочечников. Он регулирует белковый, углеводный и минеральный обмен, оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие, подавляет иммунитет, предотвращает рубцовые изменения при воспалении.

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).

Это единственное противопоказание для кратковременного применения препарата по жизненным показаниям.

Для остальных случаев противопоказаниями также являются:

- тяжелые грибковые инфекции с поражением внутренних органов (системные микозы);
- одновременное применение живых и ослабленных вакцин с подавляющими иммунитет (иммуносупрессивными) дозами дексаметазона;
- период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дексаметазон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Информация данного листка-вкладыша относится к Вашему ребенку, если препарат предназначен для него.

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата Дексаметазон, если:

- у Вас есть вирусная, грибковая или бактериальная инфекция или заражение паразитами (например, герпес, опоясывающий лишай (опоясывающий герпес), ветряная оспа, корь, амёбная дизентерия (амебиаз), заражение гельминтом кишечной угрицей (стронгилоидоз) или подозрение на него, туберкулез), или Вы недавно перенесли такую инфекцию либо контактировали с больным человеком; врач примет необходимые меры для предотвращения обострения или рецидива инфекции);
- Вы в последние 2 недели делали профилактические прививки или планируете прививки в ближайшие 2 месяца;
- у Вас воспаление лимфоузлов (лимфаденит) после прививки от туберкулеза (БЦЖ);
- у Вас снижен иммунитет (например, Вы инфицированы ВИЧ);
- у Вас имеются заболевания желудочно-кишечного тракта, например язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, воспаление пищевода (эзофагит), воспаление желудка (гастрит), воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, дивертикулит) или Вы недавно перенесли операцию на кишечнике;
- у Вас заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе недавно перенесенный инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, повышение артериального давления (артериальная гипертензия), повышенный холестерин или триглицериды (гиперлипидемия);
- у Вас эндокринные заболевания — сахарный диабет или преддиабет, нарушения функции щитовидной железы (тиреотоксикоз или гипотиреоз), избыточное

образование гормонов надпочечников (болезнь Иценко—Кушинга), ожирение III–IV степени;

- у Вас тяжелая хроническая почечная недостаточность, мочекаменная болезнь (нефроуролитиаз);
- у Вас низкий уровень белка альбумина в крови (гипоальбуминемия) или состояния, предрасполагающие к снижению альбумина (например, Вы соблюдаете вегетарианскую или низкокалорийную диету, страдаете злокачественным новообразованием или у Вас нарушено усвоение белка);
- у Вас печеночная недостаточность;
- у Вас снижена плотность костной ткани (системный остеопороз);
- у Вас тяжелая форма мышечного заболевания миастении (миастения gravis);
- у Вас полиомиелит;
- у Вас эпилепсия;
- у Вас поражение мышц, связанное с приемом глюкокортикоидов (стероидная миопатия);
- у Вас есть или раньше были нарушения психики (острый психоз, депрессия, мания, биполярное расстройство), особенно связанные с лечением глюкокортикоидами;
- у Вас повышенное внутриглазное давление (открыто- и закрытоугольная глаукома) или герпес глаз (при этих состояниях существует риск образования отверстия в роговице (перфорации роговицы) при лечении дексаметазоном);
- Вы беременны;
- Вы пожилой человек — в этом случае при лечении дексаметазоном существует высокий риск снижения плотности костной ткани (остеопороза) и повышения артериального давления (артериальной гипертензии).

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала применения дексаметазона.

Врачу важно знать о любых имеющихся у Вас заболеваниях или состояниях, чтобы в полной мере оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Во время лечения дексаметазоном (особенно длительного) необходимо регулярно показываться главному врачу (офтальмологу) и контролировать артериальное давление. Врач будет регулярно назначать Вам общий анализ крови и определение уровней калия, натрия и глюкозы в крови.

С целью уменьшения нежелательных реакций нужно включить в рацион продукты, богатые калием (такие как картофель, курага, томаты, бананы). При необходимости врач назначит Вам препараты калия. Пища должна быть богатой белками, витаминами, с ограничением содержания жиров, углеводов. Возможно, врач порекомендует Вам увеличить или, наоборот, ограничить потребление поваренной соли.

Действие препарата усиливается при снижении функции щитовидной железы (гипотиреозе) и циррозе печени. При снижении функции щитовидной железы препарат медленнее выводится из организма, а при повышении функции щитовидной железы (тиреотоксикозе) его выведение, наоборот, ускоряется.

Дексаметазон может усиливать существующие психические нарушения или эмоциональную нестабильность. Если у Вас есть или раньше были психические нарушения, врач будет особенно тщательно следить за Вашим состоянием при лечении дексаметазоном.

Если Вы долго лечились дексаметазоном, а потом перестали, примерно в течение года у Вас может быть снижена функция надпочечников, поэтому при сопутствующих заболеваниях и в стрессовых ситуациях Ваши надпочечники могут не справиться с нагрузкой.

При внезапной отмене дексаметазона, особенно если у Вас его применяли в высоких дозах, Ваше состояние может ухудшиться, в том числе из-за того, что надпочечники не успеют отреагировать на отмену. Это может проявляться снижением аппетита, тошнотой, рвотой, заторможенностью, головной болью, болью в костях и мышцах, упадком сил, а также обострением заболевания, по поводу которого был назначен дексаметазон. Это называется синдромом отмены (см. раздел 4).

Если у Вас сахарный диабет, при лечении дексаметазоном нужно особенно тщательно следить за уровнем глюкозы в крови. Если он начнет повышаться, возможно, Вам потребуются скорректировать дозы сахаропонижающих препаратов.

Дексаметазон может повышать восприимчивость к инфекциям или маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Ветряная оспа, корь и другие инфекции могут протекать особенно тяжело, особенно если Вы не вакцинированы против этих инфекций. Угнетение иммунитета чаще развивается при длительном применении дексаметазона, но может возникнуть и при кратковременном лечении.

При применении дексаметазона существует риск развития тяжелых аллергических (анафилактических) реакций и урежения сердечных сокращений (брадикардии).

На фоне терапии препаратом повышается риск активации стронгилоидоза (заболевания, вызванного гельминтом кишечной угрицей).

При тяжелых сопутствующих заболеваниях, травмах и операциях, а также в стрессовых ситуациях Вам может потребоваться повышение дозы дексаметазона. Повышение дозы может потребоваться как до, так и после стресса.

Если у Вас туберкулез, воспаление лимфоузлов (лимфаденит) после вакцинации БЦЖ, полиомиелит, острая или хроническая бактериальная или паразитарная инфекция, одновременно с дексаметазоном врач назначит Вам антимикробные средства.

Дексаметазон может вызывать изъязвление слизистой оболочки желудка и кишечника, поэтому Вам может потребоваться назначение противоязвенных средств и других препаратов для защиты желудка и кишечника, особенно если Вы страдаете язвенной болезнью или язвенным колитом.

Прием дексаметазона может маскировать симптомы раздражения брюшины у пациентов с нарушением целостности (перфорацией) стенки желудка или кишечника.

При лечении дексаметазоном может уменьшаться прочность костей и повышается риск переломов, особенно если у Вас уже есть остеопороз, поэтому врач может назначить Вам препараты для лечения остеопороза.

Врач будет особенно тщательно следить за Вашим состоянием, если у Вас хроническая сердечная недостаточность, повышенное артериальное давление, плохо поддающееся лечению, повышенное внутриглазное давление, Вы перенесли травму глаза или у Вас есть язвы на роговице.

При лечении препаратом Дексаметазон возможно ухудшение течения миастении.

На фоне применения глюкокортикоидов возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов.

Феохромоцитомный криз

Если у Вас есть опухоль, поражающая надпочечники или нервные узлы (феохромоцитомы), вырабатывающая гормоны адреналин и норадреналин, после применения системных глюкокортикоидов у Вас может произойти резкий выброс адреналина и норадреналина в кровь (феохромоцитомный криз), который даже может привести к летальному исходу. Если у Вас обнаружили или подозревают феохромоцитому, врач может назначить Вам дексаметазон, только тщательно взвесив пользу и риск от его применения.

Гипертрофическая кардиомиопатия

У недоношенных детей после системного введения глюкокортикоидов, включая дексаметазон, были описаны случаи утолщения стенок сердца (гипертрофической кардиомиопатии); в большинстве она проходит после прекращения лечения. Если Ваш ребенок родился раньше срока и ему необходимо лечение дексаметазоном, врач оценит состояние его сердца и будет тщательно следить за ним во время лечения.

Дети

У детей в период роста дексаметазон должен применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

У детей во время длительного лечения дексаметазоном необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития.

Другие препараты и препарат Дексаметазон

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

Ваш врач может изменить назначенную дозу этих препаратов и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете одновременно с дексаметазоном любой из препаратов, перечисленных ниже:

- сердечные гликозиды (дигоксин, дигитоксин) (применяются при сердечной недостаточности и некоторых нарушениях сердечного ритма);
- противоаритмическое средство мексилетин;
- нитраты (средства для лечения стенокардии, такие как нитроглицерин, изосорбида динитрат);
- мочегонные средства (например, тиазидные диуретики гидрохлоротиазид, индапамид, или ингибиторы карбоангидразы, такие как ацетазоламид);
- средства для снижения артериального давления из группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (каптоприл, эналаприл, периндоприл, лизиноприл);
- кроворазжижающие средства (антикоагулянты), такие как варфарин;
- ацетилсалициловую кислоту (аспирин);
- обезболивающее и жаропонижающее средство парацетамол;
- нестероидные противовоспалительные средства (такие как индометацин, ибупрофен, кетопрофен, диклофенак);
- антибиотики из группы фторхинолонов (ципрофлоксацин, офлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин);
- противотуберкулезные средства изониазид и рифампицин;
- противогрибковые средства кетоконазол и амфотерицин В;

- антигельминтное средство празиквантел;
- противомалярийные средства (хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин);
- препарат гормона роста соматропин;
- препараты гормонов щитовидной железы (левотироксин);
- другие препараты из группы глюкокортикоидов;
- пероральные контрацептивы и другие препараты женских половых гормонов;
- препараты мужских половых гормонов (тестостерон);
- анаболические стероиды;
- инсулин и другие сахаропонижающие средства;
- препараты витамина D;
- циклоsporин (препарат, подавляющий иммунитет и применяемый для профилактики отторжения пересаженных органов) и другие средства, подавляющие иммунитет;
- противосудорожные средства фенитоин и фенобарбитал (фенобарбитал входит также в состав некоторых комбинированных препаратов, например Валокордина и Седальгина Нео);
- средство для снятия спазма бронхов теofilлин;
- эфедрин (применяется при резком снижении артериального давления и входит в состав некоторых противокашлевых средств, таких как сироп Бронхолитин);
- препараты, содержащие натрий;
- противоопухолевые средства митотан и азатиоприн;
- трициклические антидепрессанты (амитриптилин, имипрамин);
- антипсихотические средства (галоперидол, палиперидон, хлорпротиксен, оланзапин);
- противоаллергические средства;
- препараты, содержащие этиловый спирт.

При применении дексаметазона нельзя делать прививки живыми или ослабленными противовирусными вакцинами (см. подраздел «Противопоказания»). Делать другие прививки также рискованно, поскольку дексаметазон может спровоцировать активацию вирусов и развитие инфекций.

Если Вам предстоит операция под общей анестезией, предупредите анестезиолога, что Вы получаете лечение дексаметазоном, поскольку он может усиливать и продлевать действие препаратов, применяемых для расслабления мышц (миорелаксантов).

Препарат Дексаметазон с алкоголем

Не употребляйте спиртные напитки во время лечения дексаметазоном, так как это может увеличивать риск и тяжесть нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с 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

Не применяйте препарат Дексаметазон во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Дексаметазон содержит натрий, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия дисульфит

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

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в исключительных случаях — бронхоспазм.

Натрия дисульфит может изредка вызывать тяжелые аллергические реакции и бронхоспазм.

3. Применение препарата Дексаметазон

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

Рекомендуемая доза

Врач подберет дозу препарата для Вас индивидуально, в зависимости от Вашего состояния, массы тела и реакции на лечение.

Препарат вводят в дозе 0,5–24 мг в сутки в 2 приема (эквивалентна 1/3–1/2 дозы для приема внутрь) максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, лечение отменяют постепенно. Длительное лечение должно проводиться в дозе, не превышающей 0,5 мг в сутки.

Шок

При шоке препарат вводят строго внутривенно болюсно в дозе 2–6 мг/кг. При необходимости повторные дозы вводят каждые 2–6 ч либо в виде длительной внутривенной инфузии в дозе 3 мг/кг в сутки. Лечение дексаметазоном должно проводиться в составе комплексной терапии шока. Применение высоких 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 внутривенно, затем по 4 мг каждые 6 ч до исчезновения симптомов (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 внутримышечно или внутривенно 2–3 раза в сутки.

При остром отеке головного мозга проводят краткосрочную интенсивную терапию: нагрузочная доза составляет 50 мг внутривенно, затем на 1–3-й день вводят по 8 мг каждые 2 ч, на 4-й день — 4 мг каждые 2 ч, на 5–8-й день — по 4 мг каждые 4 ч, далее суточную дозу снижают на 4 мг в сутки до полной ее отмены.

Острые аллергические реакции

При острых аллергических реакциях или обострении хронических аллергических заболеваний комбинируют применение дексаметазона внутривенно и внутрь: 1-й день —

внутривенно 4–8 мг, 2–3-й день — внутрь 1 мг 2 раза в сутки, 4–5-й день — 0,5 мг 2 раза в сутки, 6–7-й день — внутрь 0,5 мг однократно. На 8-й день оценивают эффективность терапии.

При неотложных состояниях 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 лечебного 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 инфузии. После купирования острых состояний пациента переводят на прием дексаметазона внутрь.

Применение у детей

Доза препарата при проведении заместительной терапии (при недостаточности коры надпочечников) составляет 0,0233 мг/кг или 0,67 мг/м² поверхности тела внутримышечно, разделенная на 3 дозы, каждый 3-й день или 0,00776–0,01165 мг/кг или 0,233–0,335 мг/м² ежедневно.

При других показаниях рекомендуемая доза составляет 0,02776–0,16665 мг/кг или 0,833–5 мг/м² каждые 12–24 часа.

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

При отеке мозга у детей с массой тела более 35 кг нагрузочная доза составляет 25 мг внутривенно, затем на 1–3-й день вводят по 4 мг каждые 2 ч, на 4-й день — 4 мг каждые 4 ч, на 5–8-й день — по 4 мг каждые 6 ч, далее суточную дозу снижают на 2 мг/сут до полной ее отмены. У детей с массой тела менее 35 кг нагрузочная доза составляет 20 мг внутривенно, затем на 1–3-й день вводят по 4 мг каждые 3 ч, на 4-й день — 4 мг каждые 6 ч, на 5–8-й день — по 2 мг каждые 6 ч, далее суточную дозу снижают на 1 мг в сутки до полной ее отмены.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят внутривенно медленно струйно или капельно или внутримышечно; возможно также введение препарата в патологическое образование или в ткани, окружающие глаз.

Внутримышечно в одно и то же место вводят не более 2 мл раствора.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения устанавливается лечащим врачом.

Если Вы применили препарата Дексаметазон больше, чем следовало

При применении слишком высоких доз дексаметазона могут наблюдаться повышение артериального давления и сахара крови, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и психические нарушения.

Лечение дексаметазоном подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна; однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вам ввели слишком большую дозу дексаметазона, врач назначит лечение и при необходимости Вы будете находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала до нормализации состояния.

Если Вы забыли применить препарат Дексаметазон

Дексаметазон назначается под квалифицированным медицинским наблюдением, поэтому маловероятно, что Вы пропустите введение препарата. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу. Не следует дожидаться очередного визита к врачу или введения препарата.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Дексаметазон

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать применять дексаметазон. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат 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 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 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 (дизориентация);
- 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 дексаметазона 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 дексаметазон.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Дексаметазон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Дексаметазон содержит

Действующим веществом является дексаметазона фосфат.

Каждая ампула (1 мл) содержит 4,4 мг дексаметазона натрия фосфата, что соответствует 4 мг дексаметазона фосфата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия дисульфит, динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Препарат Дексаметазон содержит натрий, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия дисульфит (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Дексаметазон и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

По 1,0 мл препарата в ампулы темного стекла.

По 25 ампул в ячеистую картонную решетку, по 1 решетке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

или

По 5 ампул в пластиковый поддон, по 5 поддонов вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Научно-производственный центр «Эльфа»

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

Производитель

Индия

ИНДУС ФАРМА ПБТ. ЛТД. /INDUS PHARMA PVT. LTD.

A-181, РИИКО Промышленная зона, Гилот, Алвар, Раджастан-301705, Индия /A-181, RISCO INDUSTRIAL AREA, GHILOTH, ALWAR, RAJASTHAN-301705, India

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>

<

(линия отрыва или отреза)

>

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

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

Внутримышечно в одно и то же место вводят не более 2 мл раствора.

Дексаметазон фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами (может образовывать нерастворимые соединения). Его рекомендуется вводить отдельно от других препаратов (в/в болюсно, либо через другую капельницу, как второй раствор).

При смешивании раствора дексаметазона с гепарином образуется осадок.

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

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