



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕКСАМЕТАЗОНА ФОСФАТ DEXAMETHASONI PHOSPHAS

Торговое название препарата: Дексаметазона фосфат

Действующее вещество (МНН): дексаметазон (dexamethasone)

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: дексаметазона натрия фосфата в пересчете на дексаметазона фосфат 4 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидрофосфат додекагидрат, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды. Дексаметазон.

Код АТХ: H02AB02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дексаметазон – синтетический гормон коры надпочечников (кортикостероид), оказывающий глюкокортикоидное действие. Оказывает противовоспалительное и иммуносупрессивное действие, а также влияет на энергетический метаболизм, обмен глюкозы и (из-за отрицательной обратной связи) на секрецию фактора активации гипоталамуса и трофического гормона аденогипофиза.

Механизм действия глюкокортикоидов до сих пор не полностью выяснен. Сейчас существует достаточное количество сообщений о механизме действия глюкокортикоидов на подтверждение того, что они действуют на клеточном уровне. В цитоплазме клеток существуют две хорошо определенные системы рецепторов. Из-за связывания с рецепторами глюкокортикоидов кортикоиды оказывают противовоспалительное и иммуносупрессивное действие и регулируют обмен глюкозы, а вследствие связывания с рецепторами минералокортикоидов они регулируют метаболизм натрия, калия и водно-электролитное равновесие.

Глюкокортикоиды растворяются в липидах и легко проникают в целевые клетки через клеточную мембрану. Связывание гормона с рецептором приводит к изменению конформации рецептора, способствующего увеличению его сродства с ДНК. Комплекс гормон/рецептор попадает в ядро клетки и связывается с регулирующим центром молекулы ДНК, который также называют элементом глюкокортикоидного отклика (GRE). Активированный рецептор, связанный с GRE или со специфическими генами, регулирует транскрипцию м-РНК, которая может быть увеличенной или уменьшенной. Новообразовавшаяся м-РНК транспортируется к рибосоме, после чего происходит образование новых белков. В зависимости от целевых клеток и процессов, происходящих в клетках, синтез белков может быть усиленным (например, образование тирозинтрансаминазы в клетках печени) или уменьшенным (например, образование IL-2 в лимфоцитах). Поскольку рецепторы глюкокортикоидов есть во всех типах тканей, можно считать, что глюкокортикоиды действуют на большинство клеток организма.

Фармакокинетика

После внутривенного введения максимальная концентрация дексаметазона фосфата в плазме крови достигается всего за 5 минут, а после внутримышечного введения – через 1 час. При местном применении в виде инъекций в суставы или мягкие ткани всасывание происходит медленнее. Действие препарата начинается быстро после внутривенного введения. При внутримышечном введении клинический эффект наблюдается через 8 часов после введения. Препарат действует длительное время: от 17 до 28 дней – после внутримышечного введения и от 3 дней до 3 недель – после местного применения.

Биологический период полувыведения дексаметазона составляет 24-72 часа. В плазме и синовиальной жидкости дексаметазона фосфат быстро превращается в дексаметазон.

В плазме крови приблизительно 77% дексаметазона связывается с белками, преимущественно с альбумином. Только незначительное количество дексаметазона связывается с другими белками плазмы крови. Дексаметазон является жирорастворимым веществом, поэтому он проникает в меж- и внутриклеточное пространство. Оказывает свое действие в центральной нервной системе (гипоталамус, гипофиз) путем связывания с мембранными рецепторами. В периферических тканях связывается и действует через рецепторы цитоплазмы. Дексаметазон распадается в месте своего действия, т.е. в клетке. Дексаметазон метаболизируется преимущественно в печени. Небольшое количество дексаметазона метаболизируется в почках и других тканях. Основным путем выведения являются почки.

Показания к применению

Дексаметазона фосфат вводить внутривенно или внутримышечно в неотложных случаях, а также из-за невозможности перорального применения препарата при следующих состояниях.

Эндокринные нарушения:

- заместительная терапия первичной или вторичной (гипофизарной) недостаточности надпочечников (гидрокортизон или кортизон являются препаратами выбора; при необходимости синтетические аналоги можно применять вместе с минералокортикоидами; в педиатрической практике совместное применение с минералокортикоидами чрезвычайно важно);
- острая недостаточность надпочечников (гидрокортизон или кортизон являются препаратами выбора; может быть необходимым совместное применение с минералокортикоидами, особенно в случае применения синтетических аналогов);
- перед операциями и в случаях серьезных травм или заболеваний у пациентов с установленной надпочечниковой недостаточностью или при неопределенном адренокортикальном запасе;
- шок, стойкий к традиционной терапии, при имеющейся или подозреваемой недостаточности надпочечников;
- врожденная гиперплазия надпочечников;
- негнойное воспаление щитовидной железы;
- гиперкальциемия, вызванная раковым поражением.

Ревматические заболевания. Как вспомогательная терапия для кратковременного применения (для вывода пациента из острого состояния или при обострении болезни) при: посттравматическом остеоартрозе; синовите при остеоартрозе; ревматоидном артрите, включая ювенильный ревматоидный артрит (в некоторых случаях может потребоваться низкодозовая поддерживающая терапия); острым и подострым бурсите; эпикондилите; острым неспецифическим тендосиновите; острым подагрическим артритом; псориатическом артрите; анкилозирующем спондилите.

Коллагенозы. В период обострения или в отдельных случаях как поддерживающая терапия при системной красной волчанке, остром ревматическом кардите.

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

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

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

Желудочно-кишечные заболевания. Для выведения пациента из критического периода при язвенном колите (системная терапия), болезни Крона (системная терапия).

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

Гематологические заболевания: приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия; идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых (только внутривенное введение; внутримышечное введение противопоказано); вторичная тромбоцитопения у взрослых; эритробластопения (эритроцитарная анемия); врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия.

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

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

Диагностическое исследование функции надпочечников.

Отек мозга из-за первичной или метастатической опухоли мозга, краниотомии или травмы головы. Применение при отеке мозга не заменяет надлежащие нейрохирургические исследования и конечные назначения, такие как нейрохирургическое вмешательство и другая специфическая терапия.

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

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

Местное введение (введение в место поражения): келлоидные поражения; локализованные гипертрофические, воспалительные и инфильтративные поражения при опоясывающем лишае, псориазе, кольцевидной гранулеме; дискоидная красная волчанка; липоидный атрофический дерматит Оппенгейма; локализованная алопеция.

Возможно также применение при кистозных опухолях апоневроза или сухожилий (ганглии).

Способ применения и дозы

Назначать взрослым и детям с рождения. Вводить внутривенно (в виде инъекции или инфузии), внутримышечно или местно – с помощью внутрисуставной инъекции или инъекции в место поражения на коже или в инфильтрат мягких тканей.

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

Растворы, предназначенные для внутривенного введения или дальнейшего растворения препарата, не должны содержать консерванты, если их применять грудным детям, особенно недоношенным.

При смешивании препарата с растворителем для инфузии нужно соблюдать стерильные меры безопасности. Поскольку растворы для инфузий обычно не содержат консервантов, смеси нужно использовать в течение 24 часов.

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

Дозу нужно определять индивидуально, согласно заболеванию конкретного пациента, предусмотренного периода лечения, переносимости кортикостероидов и реакции организма.

Внутривенное и внутримышечное введение

Рекомендованная начальная доза изменяется от 0,5 до 9 мг в сутки в зависимости от диагноза. В менее тяжелых случаях может быть достаточным дозирование ниже 0,5 мг, в то время как при тяжелых заболеваниях может быть необходимым дозирование выше 9 мг в сутки.

Начальные дозы Дексаметазона фосфата нужно применять до появления клинической реакции, а потом дозу нужно постепенно уменьшать до наиболее низкой клинически эффективной. Если высокие дозы назначать в течение периода, превышающего несколько дней, дозу потом нужно постепенно уменьшать на протяжении нескольких последующих дней или даже на протяжении более длительного периода.

Если через соответствующий период времени не отмечается удовлетворительной клинической реакции, следует прекратить инъекции дексаметазона и назначить пациенту другое лечение.

Нужно тщательно наблюдать за симптомами, которые могут требовать коррекции дозирования: за – изменениями клинического состояния в результате ремиссии или обострения болезни, индивидуальной реакцией на препарат, влиянием стресса (например, хирургическое вмешательство, инфекция, травма). Во время стресса может возникнуть необходимость во временном увеличении дозирования.

Если введение препарата необходимо прекратить после нескольких дней лечения, отмену нужно проводить постепенно.

Шок

Дозирования инъекции дексаметазона фосфата:

- 3 мг/кг массы тела за 24 часа путем постоянной внутривенной инфузии после начальной внутривенной инъекции 20 мг;
- 2-6 мг/кг массы тела в виде однократной внутривенной инъекции;
- начальная доза – 40 мг, затем повторные внутривенные инъекции каждые 4-6 часов, пока наблюдаются симптомы шока;
- начальная доза – 40 мг, затем повторные внутривенные инъекции каждые 2-6 часов, пока наблюдаются симптомы шока;
- 1 мг/кг массы тела в виде однократной внутривенной инъекции.

Применение высокодозовой кортикостероидной терапии длится только до стабилизации состояния пациента, обычно не дольше 48-72 часов.

Отек мозга

Дексаметазона фосфат обычно следует назначать в начальной дозе 10 мг внутривенно, затем – по 4 мг каждые 6 часов внутримышечно до исчезновения симптомов.

Реакцию на лечение следует прослеживать в течение 12-24 часов, дозирование может быть снижено после 2-4 суток лечения, препарат необходимо постепенно отменять в течение 5-7 суток. Для паллиативного применения пациентам с повторными или неоперабельными опухолями мозга может быть эффективной поддерживающая терапия в дозе 2 мг 2-3 раза в сутки.

Тяжелые аллергические заболевания

При острых аллергических заболеваниях, которые самокупируются, или при тяжелых обострениях хронических аллергических заболеваний назначать Дексаметазона фосфат в первый день по 1 или 2 мл (4 или 8 мг), внутримышечно; со второго дня продолжать лечение пероральными формами препарата.

Местное введение

Внутрисуставное введение, введение в место поражения или в мягкие ткани обычно применять в случаях, когда поражение ограничивается одним или двумя суставами (участками). Дозирование и частота инъекций зависит от условий и места введения. Обычная доза – 0,2-6 мг. Частота применения обычно колеблется от одного введения на 3-5 суток до одного введения на 2-3 недели. Частое внутрисуставное введение может повредить суставной хрящ.

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

Нужно избегать внутрисуставного введения кортикостероидов в инфицированные суставы.

Кортикостероиды не следует вводить в нестабильные суставы.

Некоторые из обычных одноразовых доз приведены ниже:

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

Дексаметазона фосфат особенно рекомендован для применения в сочетании с одним из менее растворимых стероидов продолжительного действия для внутрисуставного введения и введения в мягкие ткани.

Дозы для детей

Рекомендованная доза при заместительной терапии составляет 0,02 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² площади поверхности тела в сутки за три инъекции.

При всех других показаниях диапазон начальных доз составляет 0,02-0,3 мг/кг/сутки за 3-4 инъекции (0,6-9 мг/м² площади поверхности тела/сутки).

С целью сравнения ниже приведены эквивалентные дозы в мг для разных кортикостероидов:

Доза 0,75 мг дексаметазона эквивалентна дозе 2 мг параметазона или 4 мг метилпреднизолона и триамцинолона, или 5 мг преднизона и преднизолона, или 20 мг гидрокортизона, или 25 мг кортизона, или 0,75 мг бетаметазона.

Такие соотношения дозирования относятся только к пероральному или внутривенному применению этих препаратов. Когда эти препараты или их производные вводятся внутримышечно или внутрисуставно, их относительные свойства могут значительно изменяться.

Дети.

Применять детям с рождения только в случае крайней необходимости. Во время лечения дексаметазоном необходимо тщательное наблюдение за ростом и развитием детей.

Побочные действия

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

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, сыпь, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактические реакции, уменьшение иммунного ответа и увеличение восприимчивости к инфекциям.

Со стороны сердца: политопная желудочковая экстрасистолия, пароксизмальная брадикардия, сердечная недостаточность, остановка сердца, разрыв сердца у пациентов, недавно перенесших инфаркт миокарда.

Со стороны сосудов: артериальная гипертензия, гипертоническая энцефалопатия.

Со стороны центральной нервной системы: после лечения возможно появление отека диска зрительного нерва и повышенного внутричерепного давления (псевдоопухоль). Могут наблюдаться также такие неврологические побочные эффекты как головокружение (вертиго), судороги и головная боль, нарушения сна, спутанность сознания, нервозность, беспокойство.

Психические нарушения: изменение личности и поведения, которые наиболее часто проявляются как эйфория; сообщалось также о таких побочных эффектах: бессонница, раздражительность, гиперкинезия, депрессия и психозы, а также маниакально-депрессивный психоз, делирий, дезориентация, галлюцинации, паранойя, лабильность настроения, мысли о самоубийстве, ухудшение течения шизофрении, амнезия, ухудшение течения эпилепсии.

Со стороны эндокринной системы и метаболизма: угнетение функции и атрофия надпочечников (уменьшение реакции на стресс), синдром Кушинга, замедление роста у детей и подростков, нарушения менструального цикла, аменорея, гирсутизм, переход латентного диабета в клинически активную форму, уменьшение толерантности к углеводам, увеличение аппетита и увеличение массы тела, гипертриглицеридемия, ожирение, повышенная потребность в инсулине или пероральных средствах против диабета у больных диабетом, отрицательный азотный баланс из-за катаболизма белков, гипокалиемический алкалоз, задержка в организме натрия и воды, повышенная потеря калия, гипокальциемия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: эзофагит, диспепсия, тошнота, рвота, икота, пептические язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, возможны также язвенные перфорации и кровотечения в пищеварительном тракте (рвота с примесью крови, мелена), панкреатит и перфорация желчного пузыря и кишечника (особенно у пациентов с хроническим воспалением кишечника).

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: мышечная слабость, стероидная миопатия (мышечная слабость служит причиной мышечного катаболизма), мышечная атрофия, остеопороз (повышенное выведение кальция) и компрессионные переломы позвоночника, переломы трубчатых костей, асептический остеонекроз (более часто – асептический некроз головок костей бедер и плеч), разрывы сухожилий (особенно при параллельном применении некоторых хинолонов), повреждение суставного хряща и некроз костей (вследствие внутрисуставной инфекции), преждевременное закрытие эпифизарных зон роста.

Со стороны кожи и подкожных тканей: замедленное заживление ран, зуд, истончение и повышение чувствительности кожи, стрии, петехии и синяки, акне, телеангиоэктазия, эритема, повышенное потоотделение, угнетенная реакция на кожные тесты.

Со стороны органов зрения: повышенное внутриглазное давление, глаукома, катаракта или экзофтальм, истончение роговицы, обострение бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз.

Инфекции и инвазии: развитие оппортунистических инфекций, рецидив неактивного

туберкулеза.

Со стороны репродуктивной системы: импотенция.

Общие нарушения: отек, гипер- или гипопигментация кожи, атрофия кожи или подкожного слоя, стерильный абсцесс и покраснение кожи, транзитное ощущение жжения и пощипывания в промежности при внутривенном введении или при введении высоких доз.

Общие расстройства и расстройства в месте введения: при внутримышечном введении – изменения в месте введения, включая отек, жжение, онемение, боль, парестезии и инфекции в месте введения, редко некроз окружающих тканей, образование рубцов в месте инъекций, атрофия кожи и подкожной клетчатки при внутримышечном введении (особенно опасно введение в дельтовидную мышцу).

При внутривенном введении – аритмии, приливы крови к лицу, судороги.

При интракраниальном введении – носовые кровотечения.

При внутрисуставном введении – усиление боли в суставе.

Признаки синдрома отмены глюкокортикоидов

У пациентов, которые длительное время лечились дексаметазоном, во время быстрого снижения дозы могут наблюдаться синдром отмены и случаи недостаточности надпочечников, артериальной гипотензии или летальный исход.

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

Если случаются тяжелые нежелательные реакции, лечение необходимо прекратить.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дексаметазону или к какому-либо другому ингредиенту препарата.

Острые вирусные, бактериальные или системные грибковые инфекции (если не применяется надлежащая терапия), синдром Кушинга. Вакцинация живой вакциной.

Внутримышечное введение противопоказано пациентам с тяжелыми нарушениями свертывания крови.

Местное введение противопоказано при бактериемии, системных грибковых инфекциях, у пациентов с нестабильными суставами, инфекциями в месте применения, в том числе при септическом артрите вследствие гонореи или туберкулеза.

Несовместимость.

Препарат не следует смешивать с другими препаратами, кроме следующих: 0,9% раствор натрия хлорида или 5% раствор глюкозы.

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

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

Некоторые лекарственные средства, такие как лоразепам, следует смешивать с дексаметазоном в стеклянных флаконах, а не в пластиковых пакетах (концентрация лоразепама уменьшается до значений ниже 90% за 3-4 часа хранения в поливинилхлоридных пакетах при комнатной температуре).

Некоторые лекарственные средства, такие как метапаминол, имеют так называемую «несовместимость, которая развивается медленно» – развивается в течение суток при смешивании с дексаметазоном.

Дексаметазон с гликопиролатом: значение pH окончательного раствора равно 6,4, что выходит за пределы диапазона стабильности.

Лекарственные взаимодействия

Параллельное применение дексаметазона и нестероидных противовоспалительных средств повышает риск желудочно-кишечных кровотечений и образования язв.

Эффективность дексаметазона уменьшается, если одновременно принимать рифампицин, рифамбутин, карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин (дифенилгидантоин), примидон, эфедрин или аминоглутетимид, поэтому дозу дексаметазона в таких комбинациях следует увеличивать.

Взаимодействие между дексаметазоном и всеми вышеуказанными лекарственными средствами может исказить тест угнетения дексаметазона. Это необходимо учитывать при оценке результатов теста.

Дексаметазон уменьшает терапевтический эффект антихолинэстеразных средств, применяемых при миастении.

Совместное применение дексаметазона и препаратов, ингибирующих СУР 3А4 ферментную активность, таких как кетоконазол, антибиотики-макролиды, может вызвать увеличение концентрации дексаметазона в сыворотке и плазме крови. Дексаметазон является умеренным индуктором СУР 3А4. Совместное применение с препаратами, которые метаболизируются СУР 3А4, такими как индинавир, эритромицин, может увеличивать их клиренс, вызывая снижение концентраций в сыворотке крови.

Кетоконазол может угнетать синтез глюкокортикоидов надпочечниками, таким образом, вследствие снижения концентрации дексаметазона может развиваться надпочечниковая недостаточность.

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

Дексаметазон может изменить действие кумариновых антикоагулянтов, поэтому при применении такой комбинации препаратов нужно чаще проверять протромбиновое время. Параллельное применение дексаметазона и высоких доз других глюкокортикоидов или агонистов β_2 -адренорецепторов повышает риск гипокалиемии. У пациентов с гипокалиемией сердечные гликозиды в большей степени способствуют нарушению ритма и имеют большую токсичность.

Антациды уменьшают всасывание дексаметазона в желудке. Действие дексаметазона при одновременном приеме с пищей и алкоголем не исследовано, однако применение лекарств одновременно с употреблением пищи с высоким содержанием натрия не рекомендуется. Курение не влияет на фармакокинетику дексаметазона.

Глюкокортикоиды усиливают почечный клиренс салицилата, поэтому иногда тяжело получить терапевтические концентрации салицилатов в сыворотке крови. Следует соблюдать осторожность пациентам, которым постепенно снижают дозу кортикостероида, поскольку при этом может наблюдаться повышение концентрации салицилата в сыворотке крови и интоксикация.

Если параллельно применять пероральные контрацептивы, период полувыведения глюкокортикоидов может увеличиться, что усиливает их биологическое действие и может повысить риск побочных эффектов.

Одновременное применение ритодрина и дексаметазона противопоказано во время родов, поскольку это может привести к отеку легких. Сообщалось о летальном исходе у роженицы из-за развития такого состояния.

Одновременное применение дексаметазона и талидомида может вызвать токсический эпидермальный некролиз.

Виды взаимодействий, которые имеют терапевтические преимущества: параллельное применение дексаметазона и метоклопрамида, дифенгидрамида, прохлорперазина или антагонистов рецепторов 5-HT₃ (рецепторов серотонина или 5-гидрокситриптамина, тип

3, таких как ондансетрон или гранисетрон) эффективное для профилактики тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией цисплатином, циклофосфамидом, метотрексатом, фторурацилом.

Особые указания

Во время парентерального лечения кортикоидами редко могут наблюдаться реакции гиперчувствительности, поэтому необходимо принять надлежащие меры перед началом лечения дексаметазоном, учитывая возможность аллергических реакций (особенно у пациентов с аллергическими реакциями на какие-либо другие лекарственные средства в анамнезе).

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

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

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

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

Пациенты с туберкулезом легких в активной форме должны получать дексаметазон (вместе с противотуберкулезными препаратами) только при быстротечном или диссеминированном туберкулезе легких. Пациенты с неактивной формой туберкулеза легких, которые лечатся дексаметазоном, или пациенты, реагирующие на туберкулин, должны получать химические профилактические средства.

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

Во время лечения может наблюдаться обострение сахарного диабета или переход от латентной фазы к клиническим проявлениям сахарного диабета.

При продолжительном лечении нужно контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Вакцинация живой вакциной противопоказана во время лечения дексаметазоном. Вакцинация инактивированной вирусной или бактериальной вакциной не приводит к ожидаемому синтезу антител и не имеет ожидаемого защитного эффекта. Дексаметазона фосфат обычно не назначают за 8 недель до вакцинации и не начинают применять раньше, чем через 2 недели после вакцинации.

Пациенты, которые продолжительное время лечатся высокими дозами дексаметазона и никогда не болели корью, должны избегать контакта с инфицированными лицами; при случайном контакте рекомендовано профилактическое лечение иммуноглобулином.

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

Действие глюкокортикоидов усиливается у больных циррозом печени или гипотиреозом. Тяжелые психические реакции могут сопровождать системное применение кортикостероидов. Обычно симптомы появляются через несколько дней или недель после начала лечения. Риск развития этих симптомов увеличивается при применении высоких доз. Большинство реакций проходит при уменьшении дозы или при отмене препарата. Нужно наблюдать и вовремя выявлять изменения психического состояния, особенно депрессивного настроения, суицидальных мыслей и намерений. С особой осторожностью нужно применять кортикостероиды у пациентов с аффективными расстройствами в наличии или в анамнезе, также у ближайших родственников. Появление нежелательных эффектов можно предотвратить, применяя минимальные эффективные дозы в течение наиболее короткого периода или применяя необходимую дневную дозу препарата 1 раз, утром.

Внутрисуставное применение дексаметазона может привести к системным эффектам.

Частое применение может вызвать поражение хряща или некроз кости.

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

Пациентам следует сообщить о том, чтобы они избегали физической нагрузки на пораженные суставы до тех пор, пока воспаление будет вылечено.

Следует избегать введения препарата в неустойчивые суставы.

Кортикоиды могут искажать результаты кожных аллергических тестов.

Особые предостережения относительно вспомогательных веществ. Препарат содержит 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, что является очень незначительным количеством.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Вредный эффект на плод и новорожденного не может быть исключен. Лекарственное средство угнетает внутриутробное развитие ребенка. Дексаметазон можно назначать беременным женщинам только в единичных неотложных случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Особая осторожность рекомендуется при преэклампсии. В соответствии с общими рекомендациями при лечении во время беременности глюкокортикоидами должна быть использована максимальная действующая доза для контроля за основным заболеванием. Детей, рожденных матерями, которым назначали глюкокортикоиды во время беременности, нужно тщательно проверять на наличие недостаточности надпочечников.

Глюкокортикоиды проходят через плаценту и достигают высоких концентраций в плоде. Дексаметазон менее активно метаболизируется в плаценте, чем например, преднизон, исходя из этого в сыворотке крови плода могут наблюдаться высокие концентрации дексаметазона. По некоторым данным, даже фармакологические дозы глюкокортикоидов могут повышать риск недостаточности плаценты, олигогидрамниона, замедления развития плода или его внутриматочной гибели, повышение количества лейкоцитов (нейтрофилов) у плода и недостаточности надпочечников. Нет никаких доказательств, подтверждающих тератогенное действие глюкокортикоидов.

Рекомендовано применять дополнительные дозы глюкокортикоидов во время родов женщинам, принимавшим глюкокортикоиды во время беременности. В случае затяжных родов или планировании кесаревого сечения рекомендуется внутривенное введение 100 мг гидрокортизона каждые 8 часов.

Небольшие количества глюкокортикоидов обнаруживают в грудном молоке, поэтому матерям, которые лечатся дексаметазоном, не рекомендуется кормить грудью, особенно

при его приеме свыше физиологических норм (около 1 мг). Это может привести к замедлению роста ребенка и уменьшению секреции эндогенных кортикостероидов.
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая, что у чувствительных больных при применении препарата могут возникнуть побочные реакции (головокружение, спутанность сознания и др.), на период применения препарата следует воздержаться от управления автотранспортом и выполнения других работ, требующих концентрации внимания.

Передозировка

Очень редко поступали сообщения об острой передозировке или летальном исходе из-за острой передозировки.

Передозировка, обычно только после нескольких недель применения чрезмерных доз, может вызвать большинство нежелательных эффектов, указанных в разделе «Побочные реакции», прежде всего синдром Кушинга.

Специфического антидота нет. Лечение должно быть поддерживающим и симптоматическим. Гемодиализ не является эффективным методом ускоренного выведения дексаметазона фосфата из организма.

Форма выпуска

По 1 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Держать ампулы во внешней пачке для защиты от действия света. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ПАО "Фармак" в Узбекистане.

100000, г.Ташкент, ул. А.Кодырий, 39.

Тел./факс :235-77-13, 235-67-05