

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ДЕКСОНА (DEXONA)

клад:

юча речовина: дексаметазон;

мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату, еквівалентного дексаметазону фосфату 4 мг;

томіжні речовини: креатинін, натрію цитрат, натрію метабісульфіт (E 223), метилпарабен (E 18), пропілпарабен (E 216), динатрію ЕДТА, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

ікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди. Код АТС N02A B02.

лінічні характеристики.**оказання.**

ексаметазон вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово у невідкладних випадках, а також за можливості перорального застосування препарату при таких станах:

ндокринні порушення:

замісна терапія первинної або вторинної (гіпофізарної) недостатності надниркових залоз (гідрокортизон або кортизон є препаратами вибору; за необхідності, синтетичні аналоги можуть застосовуватися разом з мінералокортикоїдами; в педіатричній практиці сумісне застосування з мінералокортикоїдами надзвичайно важливе);

гостра недостатність надниркових залоз (гідрокортизон або кортизон є препаратами вибору; може виявитися необхідним сумісне застосування з мінералокортикоїдами, особливо у разі застосування синтетичних аналогів);

перед операціями, та у випадках серйозних травм або захворювань у пацієнтів зі встановленою наднирковою недостатністю або при невизначеному адренкортикальному запасі;

шок, стійкий до традиційної терапії, при наявній або підозрюваній недостатності надниркових залоз;

уроджена гіперплазія надниркових залоз;

негнійне запалення щитовидної залози;

гіперкальціємія, що спричинена раковим ураженням.

евматичні захворювання: як допоміжна терапія для короткочасного застосування (для виведення ацієнта з гострого стану або при загостренні хвороби) при:

посттравматичному остеоартрозі;

синовіті при остеоартрозі;

ревматоїдному артриті, включаючи ювенільний ревматоїдний артрит (деякі випадки можуть потребувати низькодозової підтримуючої терапії);

гострому та підгострому бурситі;

епікондиліті;

гострому неспецифічному тендосиновіті;

гострому подагричному артриті;

псоріатичному артриті;

олагенози: в період загострення або в окремих випадках як підтримуюча терапія при:

системному червоному вовчаку;
гострому ревматичному кардиті.

хворювання шкіри:

пухирчатка;
тяжка мультиформна еритема (синдром Стівенса-Джонсона);
ексфоліативний дерматит;
бульозний герпетиформний дерматит;
тяжкий себорейний дерматит;
тяжкий псоріаз;
фунгоїдний мікоз.

лергічні захворювання: контроль тяжких або інвалідизуючих алергічних станів, що не піддаються задиційному лікуванню:

бронхіальна астма;
контактний дерматит;
атопічний дерматит;
сироваткова хвороба;
хронічний або сезонний алергічний риніт;
алергія на ліки;
кропив'янка після переливання крові;
гострий неінфекційний набряк гортані (препаратом вибору є епінефрин).

чні захворювання: тяжкі гострі та хронічні алергічні та запальні процеси з ураженням очей:

ураження очей, спричинене *Herpes zoster*;
ірит, іридоцикліт;
хоріоретиніт;
дифузний задній увеїт та хоріоїдит;
неврит зорового нерва;
симпатична офтальмія;
запалення переднього сегменту;
алергічний кон'юнктивіт;
кератит;
алергічна крайова виразка рогівки.

Лунково-кишкові захворювання: для виведення пацієнта із критичного періоду при:

виразковому коліті (системна терапія);
хворобі Крона (системна терапія).

хворювання дихальних шляхів:

симптоматичний саркоїдоз;
бериліоз;
вогнищевий або дисемінований туберкульоз легенів (разом із відповідною протитуберкульозною хіміотерапією);

синдром Лефлера, який не піддається терапії іншими методами;
аспіраційний пневмоніт.

гматологічні захворювання:

набута (аутоімунна) гемолітична анемія;

ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура у дорослих (лише внутрішньовенне введення;
внутрішньом'язове введення протипоказане);

вторинна тромбоцитопенія у дорослих;

еритробластопенія (еритроцитарна анемія);

уроджена (еритроїдна) гіпопластична анемія.

гнкологічні захворювання:

паліативне лікування лейкемії та лімфоми у дорослих;

гостра лейкемія у дітей.

гани, що супроводжуються набряком:

стимулювання діурезу або зменшення протеїнурії при ідіопатичному нефротичному синдромі (без
уремії) і порушення функції нирок при системному червоному вовчаку.

іагностичне випробування гіперфункції надниркових залоз

абряк мозку:

набряк мозку через первинну або метастатичну пухлину мозку, краніотомію або травму голови.

застосування при набряку мозку не заміняє належні нейрохірургічні дослідження та кінцеві
ризначення, такі як нейрохірургічне втручання та інша специфічна терапія.

иші показання:

туберкульозний менінгіт із субарахноїдальною блокадою або загрозою блокади (разом із
відповідною протитуберкульозною терапією);

трихіноз з неврологічними симптомами або трихіноз міокарда.

оказання для внутрішньосуглобового введення або введення у м'які тканини: як допоміжна терапія
ія короткочасного застосування (з метою виведення пацієнта із гострого стану або при загостренні
зроби) при:

ревматоїдному артриті (тяжке запалення окремого суглоба);

синовіті при остеоартриті;

гострому та підгострому бурситі;

гострому подагричному артриті;

епікондиліті;

гострому неспецифічному тендосиновіті;

посттравматичному остеоартриті.

ісцеве введення (введення в місце ураження):

келоїдні ураження;

локалізовані гіпертофічні, запалені та інфільтровані ураження при оперізувальному лишайі, псоріазі,
кільцеподібній гранульомі,

дисковий червоний вовчий лишай,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ліпоїдний атрофічний дерматит Оппенгейма;
локалізована алопеція.

можливе також застосування при кістозних пухлинах апоневрозу або сухожилля (ганглію).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або інших компонентів лікарського засобу;
системні інфекції, крім випадків комбінації зі специфічними протиінфекційними засобами;
системні грибкові інфекції;
бактеріємія;
остеопороз;
запальні процеси в місці введення препарату;
септичні артрити, спричинені збудниками гонореї та туберкульозу;
шлунково-кишкові виразки;
тяжкі міопатії (за винятком міастенії);
вірусні інфекції (вітряна віспа, простий герпес очей, оперізуваний лишай (фаза віремії), поліомієліт (за винятком бульбарно-енцефалічної форми);
лімфаденіт після вакцинації БЦЖ;
закритокутова та відкритокутова глаукоми;
період вагітності (крім застосування за життєвими показаннями) та годування груддю.

посіб застосування та дози.

ризначають дорослим та дітям з періоду новонародженості. Вводять внутрішньовенно (у вигляді ін'єкції або інфузії), внутрішньом'язово або місцево – за допомогою внутрішньосуглобової ін'єкції чи ін'єкції в місце ураження на шкірі або в інфільтрат м'яких тканин.

к розчинник для внутрішньовенної інфузії застосовують 0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози.

розчини призначені для внутрішньовенного введення або подальшого розчинення препарату не повинні містити консерванти, коли застосовуються для немовлят, особливо недоношених.

коли препарат змішується з розчинником для інфузії, слід дотримуватись стерильних заходів зпеки. Оскільки розчини для інфузій зазвичай не містять консервантів, суміші слід застосовувати протягом 24 год.

препарати для парентерального введення слід візуально перевіряти на наявність сторонніх часток та ліній кольору кожного разу перед введенням, для визначення придатності розчину та контейнеру.

дозу слід визначати індивідуально, відповідно до захворювання конкретного пацієнта, передбачено тривалості лікування, переносимості кортикоїдів і реакції організму.

внутрішньовенне та внутрішньом'язове введення

рекомендована початкова доза змінюється від 0,5 до 9 мг на добу, залежно від діагнозу. В менш тяжких випадках може бути достатнім дозування нижче 0,5 мг, в той час як при тяжких захворюваннях може бути необхідним дозування вище 9 мг на добу.

початкові дози Дексаметазону слід застосовувати до появи клінічної реакції, а потім дозу слід поступово зменшувати до найнижчої клінічно ефективної. Якщо високі дози призначаються протягом періоду, що перевищує кілька днів, дозу потім слід поступово зменшувати протягом кількох наступних днів або навіть протягом більш тривалого періоду.

якщо через відповідний період часу не відбувається задовільної клінічної реакції, припиняють ін'єкції Дексаметазону фосфату і призначають пацієнту інше лікування.

слід ретельно спостерігати за симптомами, що можуть потребувати корекції дозування, а саме – змінами клінічного стану в результаті ремісії або загострення хвороби, індивідуальною реакцією на

репарат і впливом стресу (наприклад, хірургічне втручання, інфекція, травма). Під час стресу може явитися необхідним тимчасово збільшити дозування.

кщо введення препарату припиняють після більше ніж декількох днів лікування, як правило, відміну під проводити поступово.

ри внутрішньовенному введенні дозування зазвичай є таким самим, як і при пероральному вживанні. Проте, при деяких негайних, гострих, небезпечних для життя ситуаціях застосування аз, що перевищують звичайні, може бути виправданим і суміщатись з пероральним дозуванням. лід прийняти до уваги, що при внутрішньом'язовому введенні швидкість абсорбції є повільнішою.

Іок

нує тенденція в поточній медичній практиці щодо застосування високих (фармакологічних) доз ртикостероїдів для лікування шоку, стійкого до традиційної терапії. Існують наступні дозування 'екції дексаметазону фосфату:

озування

мг/кг маси тіла за 24 год шляхом постійної внутрішньовенної інфузії після початкової нутрішньовенної ін'екції 20 мг.

·6 мг/кг маси тіла у вигляді одноразової внутрішньовенної ін'екції.

) мг початково, потім повторні внутрішньовенні ін'екції кожні 4-6 год, доки спостерігаються мптоми шоку.

) мг початково, потім повторні внутрішньовенні ін'екції кожні 2-6 год, доки спостерігаються мптоми шоку.

мг/кг маси тіла у вигляді одноразової внутрішньовенної ін'екції.

астосування високодозової кортикостероїдної терапії повинно тривати тільки до стабілізації стану ацієнта і зазвичай не довше, ніж 48-72 год.

ібряк мозку

ексаметазон, розчин для ін'екцій, звичайно призначають в початковій дозі 10 мг внутрішньовенно, стім по 4 мг кожні 6 год внутрішньом'язово до зникнення симптомів.

закцію на лікування звичайно спостерігають протягом 12-24 год, дозування може бути знижене ісля 2-4 днів лікування, препарат поступово відмінюють протягом 5-7 днів. Для паліативного вживання у пацієнтів з повторними або неоперабельними пухлинами мозку, може бути фективною підтримуюча терапія в дозуванні 2 мг 2-3 рази на добу.

ажкі алергічні захворювання

ри гострих, алергічних захворюваннях, які само купіруються або тяжких загостреннях хронічних ергічних захворювань призначають наступну схему дозування, яка об'єднує парентеральну та зроральну терапію:

ексаметазон, розчин для ін'екцій, 4 мг/мл: *перший день*, 1 або 2 мл (4 або 8 мг), внутрішньом'язово.

ексаметазон, таблетки, 0,5 мг: *другий і третій дні*, 6 таблеток у два прийоми кожен день;

твертий день, 3 таблетки у два прийоми; *п'ятий і шостий дні*, 1½ таблетки кожен день; *сьомий знь*, немає лікування; *восьмий день*, повторний візит до лікаря.

я схема призначена для забезпечення адекватного лікування протягом епізодів загострення для ииження ризику передозування у хронічних випадках.

ісцеве введення

нутрішньосуглобове введення, введення в місце ураження або у м'які тканини зазвичай вживають у випадках, коли ураження обмежується одним або двома суглобами (ділянками). озкування та частота ін'екцій залежить від умов та місця введення. Звичайна доза – 0,2-6 мг. астота застосування звичайно коливається від одного введення на 3-5 днів до одного введення на -3 тижні. Часте внутрішньосуглобове введення може ушкодити суглобовий хрящ.

нутрішньосуглобова ін'екція кортикостероїдів може призвести до системних ефектів на додаток до ісцевих.

лід уникати внутрішньосуглобового введення кортикостероїдів в інфіковані суглоби.

ортикостероїди не слід вводити в нестабільні суглоби.

еякі зі звичайних одноразових доз наведені нижче:

Місце ін'єкції	Доза дексаметазону фосфату (мг)
Великі суглоби (наприклад, колінний)	2-4
Маленькі суглоби (наприклад, міжфаланговий, зронево-нижньощелепний)	0,8-1
Міжм'язові сумки	2-3
Сухожилльні оболонки	0,4-1
Інфільтрація м'яких тканин	2-6
Ін'єкції	1-2

ексаметазон, розчин для ін'єкцій, особливо рекомендований для застосування у поєднанні з одним менш розчинних стероїдів тривалої дії для внутрішньосуглобового введення та введення у м'язи санини.

Доза для дітей

рекомендована доза при замісній терапії становить 0,02 мг/кг маси тіла або 0,67 мг/м² площі поверхні тіла на добу у три ін'єкції.

при всіх інших показаннях, діапазон початкових доз становить 0,02-0,3 мг/кг/добу у три-чотири ін'єкції (0,6-9 мг/м² площі поверхні тіла/добу).

метою порівняння нижче наведені еквівалентні дози в мг для різних кортикостероїдів:

Доза 0,75 мг дексаметазону еквівалентна дозі 2 мг параметазону, або 4 мг метилпреднізолону і триамцинолону, або 5 мг преднізону і преднізолону, або 20 мг гідрокортизону, або 25 мг кортизону, або 0,75 мг бетаметазону.

Всі співвідношення дозувань відносяться лише до перорального чи внутрішньовенного застосування цих препаратів. Коли ці препарати або їхні похідні вводяться внутрішньом'язово або внутрішньосуглобово, їхні відносні властивості можуть значно змінюватись.

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій залежить від дози та тривалості лікування.

при короткочасному застосуванні препарату можливі: тимчасова недостатність надниркових залоз, непереносимість глюкози, підвищений апетит і збільшення маси тіла, психічні порушення; рідше зустрічаються алергічні реакції, гіпертригліцеридемія, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, гострий панкреатит.

при тривалому застосуванні препарату слід враховувати можливість виникнення тривалого порушення функції надниркових залоз, уповільненого росту дітей і підлітків, затримка центрального генезу, шкірних реакцій, атрофії м'язів, остеопорозу, рідше – зниження імунного захисту та підвищення ризику виникнення інфекційних захворювань, катаракти, глаукоми, артеріальної гіпертензії, асептичного некрозу кісток.

Можливі наступні побічні реакції:

боку ендокринної системи: пригнічення функції та атрофія надниркових залоз, синдром Іценко-Кушинга, затримка статевого розвитку та росту у дітей та підлітків, зниження толерантності до глюкози, «стероїдний» цукровий діабет або маніфестація латентного цукрового діабету, гіперглікемія, підвищення потреби в інсуліні або пероральних протидіабетичних засобах, негативний азотистий баланс, гіпокаліємія, алкалоз, гіперліпідемія, гінекомастія, аменорея, затримка натрію та води в організмі;

боку травного тракту: підвищений апетит, розлади травлення, нудота, блювання, виразковий гастрит, панкреатит, пептична «стероїдна» виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, ерозивний гастрит, кровотечі та перфорація шлунково-кишкового тракту, включаючи перфорацію жовчного міхура та кишечника (особливо у пацієнтів із хронічними запаленнями кишечника), метеоризм, запор; рідко – підвищення активності печінкових трансаміназ та лужної фосфатази;

боку серцево-судинної системи: набряки, підвищення артеріального тиску, кардіоміопатії, аритмії,

кстрасистолія, пароксизмальна брадикардія (аж до зупинки серця), розвиток (у схильних пацієнтів) до посилення проявів хронічної серцевої недостатності, ЕКГ-зміни, характерні для гіпокаліємії, перкоагуляція, тромбози, тромбофлебіти, васкуліти. У хворих на гострий та підгострий інфаркт іюкарда – посилення вогнища некрозу, сповільнення формування рубцевої тканини, що може призвести до розриву серцевого м'яза;

боку нервової системи: безсоння, нервозність або неспокій, запаморочення, вертиго, судоми, сикози, головний біль, зміни настрою, делірій, дезорієнтація, ейфорія, галюцинації, маніакально-депресивний синдром, депресія, параноя, підвищення внутрішньочерепного тиску, псевдопухлина очка (як наслідок різкого припинення прийому препарату);

боку органу зору: катаракта, глаукома, екзофтальм, раптова втрата зору (при парентеральному введенні в ділянці голови, шиї, носа, шкіри голови, можливе відкладення кристалів препарату у ділянках ока), підвищення внутрішньоочного тиску з можливим ураженням зорового нерва, схильність до розвитку вторинних бактеріальних, грибкових або вірусних інфекцій очей, трофічні лінії рогики;

боку опорно-рухової системи: артралгії, м'язова слабкість, сповільнення росту та процесів остеоінення у дітей (передчасне закриття епіфізарних зон росту), остеопороз (дуже рідко – патологічні зреломі кісток, вертебральні компресорні переломи, асептичний некроз голівки плечової та локтевої кісток, розрив сухожиль м'язів, «стероїдна» міопатія, зниження м'язової маси (атрофія), неврити, парастезії;

боку кровотворної та лімфатичної систем: зменшення кількості моноцитів і/або лімфоцитів, ейкоцитоз; тромбоцитопенія;

боку шкіри та підшкірної клітковини: гірсутизм, акне, атрофія шкіри, синці, свербіж шкіри генералізований та в місцях введення препарату), уртикарні висипання, сповільнене загоєння ран, гтехії, екхімози, потоншення шкіри, гіпер- або гіпопігментація, стероїдні вугри, стрії, схильність до розвитку піодермії та кандидозів;

боку репродуктивної системи: порушення сперматогенезу (збільшення або зменшення);

рушення метаболізму: підвищене виведення кальцію, гіпокальціємія, збільшення маси тіла, негативний азотистий баланс (пришвидшений розпад білків), підвищене потовиділення, затримка дини та натрію (периферичні набряки), гіпернатріємія, гіпокаліємічний синдром (гіпокаліємія, ритмія, міалгія або спазм м'язів, незвична слабкість та втомлюваність);

ергічні реакції: генералізовані або місцеві, анафілактоїдні реакції, анафілаксія;

ші: розвиток або загострення інфекцій (частіше при одночасному застосуванні імунодепресантів чи вакцин), ангіоедема, невазулярний некроз, лейкоцитурія, вторинна малігнізація, Капоші синдром, ікавка, яку важко купірувати, відкладання жиру у незвичних місцях, «місяцеподібне лице».

ісцеві реакції при парентеральному введенні: свербіж, сухість, гіпертрихоз, вугроїдні висипання, пігментація, пероральний дерматит, алергічні контактні дерматити, мацерація шкіри, стрії, ітниця, печіння у місці введення, подразнення шкіри, оніміння, біль, парестезії та вторинні інфекції у ісці ведення, рідко – некроз оточуючих тканин, утворення рубців у місці ін'єкцій; атрофія шкіри та дшкірної клітковини при внутрішньом'язовому введенні (особливо небезпечне введення у зльтоподібний м'яз). При внутрішньовенному введенні: аритмії, приливи крові до обличчя, судоми. ри інтракраніальному введенні – носові кровотечі. При внутрішньосуглобовому введенні – посилення болю у суглобі.

ередозування.

ри введенні високих доз препарату та при тривалому застосуванні часто виникають побічні ефекти, исані у відповідному розділі, перш за все – синдром Кушинга. Тривале застосування оюкортикоїдів призводить до зниження функціональної активності гіпоталамо-гіпофізарно-адиркової системи, тому відміну препарату необхідно проводити шляхом поступового зменшення зи. Різка відміна препарату може стати причиною розвитку гострої недостатності надиркових олоз. При появі симптомів передозування препарат тимчасово відмінюють (крім випадків, коли препарат призначений за життєвими показаннями), призначають симптоматичну терапію. Після

викнення симптомів передозування застосування препарату поновлюють.

Емоціоналізм не є ефективним методом прискореного виведення дексаметазону з організму. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Глюкокортикоїди проходять крізь плаценту і досягають високих концентрацій у тканинах плода. За деякими даними, навіть фармакологічні дози глюкокортикоїдів можуть підвищити ризик недостатності плаценти, олігогідрамніозу, уповільненого розвитку плода або його внутрішньоматкової смерті, підвищення кількості лейкоцитів (нейтрофілів) у плода і недостатності цих надниркових залоз.

Під час вагітності введення дексаметазону допустиме лише за життєвими показаннями.

У дітей, народжених матерями, яким призначали глюкокортикоїди під час вагітності, треба ретельно перевіряти наявність недостатності надниркових залоз.

Великі кількості глюкокортикоїдів виділяються в грудне молоко, тому на час лікування слід припинити годування груддю. Можливий вплив полягає в уповільненні росту дитини і зменшенні секреції ендогенних глюкокортикоїдів.

Діти.

Застосовують у дітей з періоду новонародженості (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Під час тривалого лікування необхідно ретельно слідкувати за динамікою росту та розвитку дитини.

У дітей в період росту глюкокортикоїди застосовують лише за життєвими показаннями та під ретельним наглядом лікаря. Для запобігання порушенню процесів росту при тривалому лікуванні препаратом дітей віком до 14 років бажано через кожні 3 дні робити 4-денну перерву в лікуванні. Дітям, які під час лікування перебували в контакті з хворими на кір, вітряну віспу, призначають специфічні імуноглобуліни.

Особливі заходи безпеки.

У пацієнтів, які тривалий час лікуються дексаметазоном, може спостерігатись синдром відміни (зокрема, шкіра без видимих ознак недостатності надниркових залоз) при припиненні лікування (підвищена температура тіла, нежить, почервоніння кон'юнктиви, головний біль, запаморочення, сонливість або безсоння, запаморочення, сонливість або збудливість, біль у м'язах та суглобах, блювання, зменшення маси тіла, слабкість, часто ще й нудота). Тому дозу дексаметазону треба зменшувати поступово. Раптове припинення лікування може мати смертельні наслідки.

Особливості застосування.

Під час парентерального лікування кортикоїдами в рідких випадках можуть спостерігатись реакції перчутливості, тому треба вжити належних заходів перед початком лікування дексаметазоном, зважаючи на можливість алергічних реакцій (особливо у пацієнтів з алергічними реакціями на будь-які інші ліки в анамнезі).

Якщо пацієнт знаходиться у стані важкого стресу (через травму, операцію або тяжке захворювання) протягом терапії, дозу дексаметазону слід збільшити, а якщо це відбувається під час припинення лікування, слід застосовувати гідрокортизон або кортизон.

У пацієнтів, яким вводили дексаметазон тривалий час і які зазнають важкого стресу після припинення лікування, слід відновити застосування дексаметазону, оскільки спричинена ним недостатність надниркових залоз може тривати протягом кількох місяців після припинення лікування.

Лікування дексаметазоном або природними глюкокортикоїдами може приховати симптоми існуючої або нової інфекції, а також симптоми кишкової перфорації. Дексаметазон може загострити системну

либкову інфекцію, латентний амебіаз і туберкульоз легенів.

аціенти з туберкульозом легенів в активній формі повинні одержувати дексаметазон (разом із ісопами проти туберкульозу) тільки при швидкоплинному або сильно розсіяному туберкульозі егенів. Паціенти з неактивною формою туберкульозу легенів, які лікуються дексаметазоном, або аціенти, які реагують на туберкулін, повинні одержувати хімічні профілактичні засоби.

бережність і медичний нагляд рекомендовані хворим на остеопороз, артеріальну гіпертензію, рцеву недостатність, туберкульоз, глаукому, печінкову або ниркову недостатність, діабет, активну ептичну виразку, недавній кишковий анастомоз, виразковий коліт і епілепсію. Особливого догляду етребують паціенти протягом перших тижнів після інфаркту міокарда, паціенти з тромбемболією, жкою міастенією, гіпотиреозом, психозом або психоневрозом, а також паціенти літнього віку.

ід час лікування може спостерігатись загострення діабету або перехід від латентної фази до інічних проявів діабету.

ри тривалому лікуванні слід контролювати рівні калію у сироватці.

акцинація живою вакциною протипоказана під час лікування дексаметазоном. Вакцинація вбитою русною або бактеріальною вакциною не призводить до очікуваного синтезу антитіл і не має ікуваного захисного ефекту. Дексаметазон звичайно не призначають за 8 тижнів до вакцинації і не ачинають застосовувати раніше, ніж через 2 тижні після вакцинації.

аціенти, які тривалий час лікуються високими дозами дексаметазону і ніколи не хворіли на кір, авинні уникати контакту із інфікованими особами; при випадковому контакті рекомендоване офілактичне лікування імуноглобуліном.

екомендується виявляти обережність паціентам, які одужують після операції або перелому кісток, жільки дексаметазон може уповільнити загоєння ран і утворення кісткової тканини.

ія глюкокортикоїдів посилюється у хворих на цироз печінки або гіпотиреоз.

нутрішньосуглобове призначення дексаметазону може призвести до системних ефектів. Часте істосування може спричинити ураження хряща або некроз кістки.

еред внутрішньосуглобовим введенням слід видалити із суглоба синовіальну рідину і дослідити її ереверити на наявність інфекції). Слід уникати введення кортикоїдів в інфіковані суглоби. Якщо фекція суглоба розвивається після ін'екції, слід розпочати належну терапію антибіотиками.

аціентів треба повідомити про те, щоб вони уникали фізичного навантаження на уражені суглоби о часу, коли запалення буде вилікуване.

реба уникати введення препарату в нестійкі суглоби.

ортикоїди можуть спотворювати результати шкірних алергічних тестів.

пеціальна інформація про деякі інгредієнти.

репарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в дозі, тобто є практично «вільним від натрію».

датність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з шими механізмами.

ексаметазону фосфат може спричинити запаморочення та головний біль у деяких паціентів, тому ід час лікування препаратом необхідна обережність при керуванні автотранспортом або роботі з шими механізмами.

заємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

міноглутетимід – знижує концентрацію дексаметазону.

нтациди – мають здатність збільшувати абсорбцію кортикостероїдів, прийом цих препаратів ожливий з різницею в 2 години.

антихолінергічні засоби – одночасне застосування з дексаметазоном може призвести до зраженої слабкості у хворих на міастенію.

золоті протигрибкові препарати – можуть збільшувати концентрацію кортикостероїдів у сироватці крові при сумісному застосуванні цих препаратів.

еквестранти жовчних кислот – можуть зменшувати абсорбцію кортикостероїдів, можливе застосування з різницею в 2 години.

показатори кальцієвих каналів (нондигідроперидин) – можуть збільшувати концентрацію кортикостероїдів у сироватці крові при їх сумісному застосуванні.

іклоспорини – кортикостероїди можуть збільшувати концентрації циклоспоринів у сироватці крові, також циклоспорини можуть збільшувати рівні кортикостероїдів.

строгени – можуть збільшувати рівень кортикостероїдів у сироватці крові.

луороквінолони – одночасне застосування може збільшувати ризик розриву сухожиль, особливо у пацієнтів літнього віку.

оніазид – кортикостероїди зменшують концентрацію ізоніазиду в сироватці крові.

серво-мязові блокатори – застосування з кортикостероїдами може призвести до міопатії.

лідомід – одночасне застосування з кортикостероїдами може призвести до збільшення ризику нежелативних побічних реакцій (токсичний епідермальний некроліз).

арфарин – кортикостероїди можуть зменшувати ефект варфарину.

одночасний прийом з барбітуратами, карбамазепіном, фенітоїном, пірамідоном або римфампіцином може посилювати метаболізм і зменшувати дію кортикостероїдів.

при одночасному застосуванні дексаметазону із серцевими глікозидами можливе посилення дії глікозидів і погіршення переносимості останніх через дефіцит калію; з діуретиками та салуретиками – можливе посилення виведення калію.

при одночасному прийомі препарату із протидіабетичними засобами можливе зниження їх терапевтичної активності, тому необхідно проводити контроль вмісту глюкози в крові; з похідними варфарину – послаблення антикоагулянтного ефекту; з гормональними контрацептивами – посилення дії дексаметазону; з нестероїдними протизапальними засобами – посилення ризику утворення язвочно-виразкових уражень і шлунково-кишкових кровотеч; з празиквантелом – можливе зменшення концентрації останнього в крові.

зменшення періоду напіввиведення і збільшення кліренсу дексаметазону може відбуватися після застосування з ефедрином.

імунодепресанти і цитостатики посилюють дію препарату.

при одночасному застосуванні з живими противірусними вакцинами і при інших видах імунізації препарат збільшує ризик активації вірусів і розвитку інфекцій.

дексаметазон збільшує метаболізм ізоніазиду, мексилетину, а також ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. При тривалій терапії можливе підвищення вмісту фолієвої кислоти.

існує фізико-хімічна несумісність розчину дексаметазону натрію фосфату з даунорубіцином, доксорубіцином, доксорубіцином гідрохлоридом, ванкоміцином гідрохлоридом та прохлорперазину дигідратом.

фармакологічні властивості.

фармакокінетика. Дексаметазон чинить виражену протизапальну, протиалергічну та імунодепресивну дію, має антиоксидантні та протишокові властивості, проявляє імунодепресивну активність. Незначною мірою затримує натрій та воду в організмі. Ці ефекти спричинені тим, що дексаметазон пригнічує вивільнення еозинофілами медіаторів запалення, індукуює утворення ліпокортинів та зменшення кількості опасистих клітин, зменшує проникність капілярів, пригнічує активність циклооксигенази (переважно ЦОГ-2) і синтез простагландинів, стабілізує мембрани лізосом (особливо лізосомальних). Дексаметазон проникає крізь клітинні мембрани і утворює комплекс зі специфічними рецепторами цитоплазми. Ці комплекси потім проникають у клітинне ядро, зв'язуються з ДНК і стимулюють транскрипцію інформаційної РНК (іРНК) і подальший синтез білків різноманітних ензимів, відповідальних за дві категорії дії системних адренокортикоїдів. Однак

засоби можуть послаблювати транскрипцію іРНК у деяких клітинах (наприклад, лімфоцитах). ексаметазон зменшує відповідь тканин на запальний процес. Він також інгібує фагоцитоз, звільнення лізосомальних ензимів, синтез та/або вивільнення декількох хімічних посередників запалення.

ексаметазон зменшує концентрацію тимусзалежних лімфоцитів (Т-лімфоцитів), моноцитів і зинофільних лейкоцитів. Він також зменшує зв'язування імуноглобуліну з рецепторами клітинних мембран і стримує синтез і/або вивільнення інтерлейкіну-1, що призводить до зменшення тастогенезу Т-лімфоцитів і зниження поширення первинної імунної відповіді. Імунодепресивна дія обумовлена гальмуванням звільнення цитокінів (інтерлейкіну-I-II, γ -інтерферону) лімфоцитами та макрофагами.

ексаметазон стимулює білковий катаболізм та індукує ензими, які відповідають за метаболізм ліноокислот. Він знижує синтез та збільшує розпад білків у лімфоїдній тканині, сполучній тканині, м'язах та шкірі. При довготривалому застосуванні може відбуватися атрофія цих тканин.

ексаметазон збільшує засвоюваність глюкози шляхом індукції печінкових ензимів, які беруть участь у глюконеогенезі, стимулює білковий катаболізм (збільшує концентрацію амінокислот, необхідних для глюконеогенезу у печінці) і знижує периферичну утилізацію глюкози, що призводить до збільшення накопичення глюкогену в печінці та підвищення концентрації глюкози в крові. Дексаметазон також посилює ліполіз і мобілізацію жирних кислот із жирових депо. Дексаметазону фосфат знижує стійкість вітаміну D, зменшує швидкість всмоктування кальцію та сприяє прискоренню його виведення з організму; гальмує синтез та секрецію адренкортикотропного гормону і вторинно – синтез ендогенних глюкокортикостероїдів. Особливістю дії препарату є значне пригнічення функції паращитовидної залози та повна відсутність мінералокортикоїдної активності.

Фармакокінетика. Дексаметазону фосфат належить до глюкокортикостероїдів тривалої дії. Після внутрішньом'язового введення абсорбується швидко та починає швидко діяти. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 7-9 годин. Специфічна дія триває протягом 6-24 годин. З білками плазми крові зв'язується близько 80 % препарату. Після внутрішньовенного введення максимальна концентрація у лікворі досягається через 4 години і складає 15-20 % від концентрації в плазмі крові. Швидко видаляється з крові та розподіляється у м'язах, печінці, шкірі, кишечнику і нирках. Добре проникає через гематоенцефалічний та інші гістогематичні бар'єри. Дексаметазон метаболізується в печінці значно повільніше за кортизон. Період напіввиведення із плазми крові – приблизно 3-4,5 години. Період напіввиведення може бути довшим у хворих на гіпотиреоз. Іотрансформація до неактивних метаболітів відбувається головним чином у печінці. Близько 80 % введеного дексаметазону елімінується нирками у вигляді глюкуроніду протягом 24 годин.

Фармацевтичні характеристики:

Зовні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного до світло жовтого кольору розчин, вільний від механічних часток і волокон.

Сумісність.

препарат не слід змішувати з іншими препаратами, крім як з 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози.

при змішуванні дексаметазону з хлорпромазином, дифенгідраміном, доксапрамом, доксорубіцином, аунорубіцином, ідарубіцином, гідроморфоном, ондансетроном, прохлорперазином, галію нітратом і ванкомицином утворюється осад.

приблизно 16 % дексаметазону розкладається в 2,5 % розчині глюкози та 0,9 % розчині натрію хлориду з амікацином.

якщо ліки, такі як лоразепам, повинні змішуватись з дексаметазоном у скляних флаконах, а не у пластикових пакетах (концентрація лоразепаму зменшується до значень нижче 90 % за 3-4 години берігання у полівінілхлоридних пакетах при кімнатній температурі).

якщо деяким лікам, таким як метапамінол, властива так звана «несумісність, що розвивається повільно», це розвивається протягом доби при змішуванні з дексаметазоном.

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 12 з 12. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
ексаметазон з глікопіролатом: значення рН остаточного розчину дорівнює 6,4, що виходить за межі
апазону стабільності.

ермін придатності. 3 роки.

мови зберіганя. Зберігати при температурі від 15 С до 30 С у захищеному від світла та
эдоступному для дітей місці.

паковка. У картонній коробці 5 ампул по 1 мл розчину.

атегорія відпуску. За рецептом.