

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕКСАМЕТАЗОН
(DEXAMETHASONUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Dexamethasone; (9-фтор-11 β ,17,21-тригідрокси-16 α -метилпрегна-1,4-дієн-3,20-діон);

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору;

склад: 1 таблетка містить дексаметазону – 0,0005 г;

допоміжні речовини: цукор, крохмаль картопляний, кислота стеаринова.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Глюкокортикостероїди. АТС H02A B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дексаметазон як препарат із групи глюкокортикостероїдів має протизапальну, десенсибілізуючу, антиалергічну, антитоксичну дію. Знижує вміст у крові еозинофілів, лімфоцитів, нейтрофілів. Гальмує розвиток сполучної тканини, зменшує кількість тучних клітин, пригнічує активність гіалуронідази, зменшує проникність капілярів. Практично не викликає затримки води і натрію в організмі, відносно мало впливає на обмін електролітів. За ефективністю 0,5 мг дексаметазону дорівнює приблизно 3,5 мг преднізолону, 15 мг гідрокортизону, 17,5 мг кортизону, тобто препарат у 7 разів активніший за преднізолон і в 35 разів – за кортизон.

Фармакокінетика. Дексаметазон добре абсорбується із шлунково-кишкового тракту, розподіляючись по всьому організму. Об'єм розподілу подібний у хворих всіх вікових груп. Дексаметазон метаболізується у печінці. Період напіввиведення дексаметазону становить приблизно 3,5 години. Дія триває до 72 годин. Виводиться нирками, дуже мала кількість – з жовчю в вигляді метаболітів.

Показання для застосування. Дексаметазон призначають для лікування ревматоїдного та інших артритів, періартритів, анкілозуючого спондилоартриту, різних дерматитів, дерматозів, гострих і хронічних алергічних захворювань (бронхіальна астма, сінна гарячка, кропив'янка та ін.), хвороби Аддисона, нефротичного синдрому, лімфогрануломатозу, захворювань крові (гострий лімфообластний і мієлобластний лейкоз, інфекційний мононуклеоз), різних захворюваннях очей, інфекційних захворюваннях, для профілактики шоку, при трансплантації органів і тканин (імунодепресивна дія) і т.ін.

Спосіб застосування та дози. Дексаметазон призначають внутрішньо під час або після їжі. Звичайна добова доза для дорослих становить 0,002-0,003 г (2-3 мг), а у тяжких випадках – до 0,004-0,006 г. Після досягнення терапевтичного ефекту дозу поступово зменшують і переходять на підтримуючі дози – 0,0005-0,001 г (0,5-1 мг) на день. Денну дозу призначають у 2-3 прийоми. Дітям, залежно від віку, на розсуд і під контролем педіатра призначають від 0,00025 г (0,25 мг, тобто 1/2 таблетки) до 0,002 г (2 мг, тобто 4 таблетки). Добову дозу приймають у 3-4 прийоми.

Побічна дія. Дексаметазон звичайно добре сприймається, однак у великих дозах і при підвищенні чутливості до нього можуть виникнути побічні ефекти: симптомокомплекс Іценко-Кушінга, гіперглікемія, посилення виділення кальцію і остеопороз, сповільнення процесів регенерації, загострення виразкової хвороби шлунка та 12-палої кишки, перфорація недиагностованої виразки, геморагічний панкреатит, зниження опору до інфекції, підвищення зсідання крові, поява вугрів, порушення менструального циклу, безсоння, збудження, ейфорія, епілептиформні судоми. При

тривалому застосуванні необхідно враховувати можливість пригнічення функції кори надниркових залоз із пригніченням біосинтезу гормонів (останньому запобігають кортикотропіном).

Протипоказання. Тяжкі форми гіпертонічної хвороби, хвороба Іценко-Кушінга, вагітність, недостатність кровообігу III ступеня, гострий ендокардит, психози, нефрит, остеопороз, виразкова хвороба шлунка та 12-палої кишки, сифіліс, активний туберкульоз (при відсутності специфічного лікування), цукровий діабет, алергічні реакції на Дексаметазон в анамнезі, вірусні інфекції.

Передозування. Досі про випадки передозування препарату не повідомлялось.

Особливості застосування. Лікування Дексаметазоном здійснюється при наявності чітких показань і під суворим контролем лікаря із врахуванням можливих протипоказань і ускладнень. Лікування припиняють поступово, оскільки раптове припинення препарату може викликати загострення патологічного процесу. Наприкінці лікування доцільно призначити декілька ін'єкцій кортикотропіну (10-20 ОД на добу). Необхідно постійно контролювати рівень артеріального тиску, вмісту глюкози в крові, зсідання останньої, діурез і масу тіла.

При цукровому діабеті, туберкульозі, бактеріальній та амебній інфекції, АГ, тромбоемболіях, серцевій та нирковій недостатності приймати препарат необхідно дуже обережно і за умови, що можливе одночасне проведення адекватного лікування основного захворювання. Якщо в анамнезі є вказівка на психоз, терапію здійснюють тільки за життєвими показаннями.

Застосування в період вагітності можливе тільки за життєвими показаннями. Під час терапії Дексаметазоном годування груддю доцільно припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Серцеві глікозиди. Посилення їх дії в зв'язку з дефіцитом калію.

Салуретики. Посилення виведення калію.

Протидіабетичні препарати. Зниження гіпоглікемічної активності.

Похідні кумарину. Зменшення антикоагулянтної активності.

Барбітурати, рифампіцин. Зменшення кортикоїдної активності.

НПЗЗ. Збільшення ризику утворення шлунково-кишкової кровотечі.

Саліцилати, бутадіон. Збільшення імовірності утворення виразок шлунка.

Антибіотики. Зниження опору інфекціям.

Антигістамінні препарати, бутадіон. Зниження активності Дексаметазону.

Діуретики, стимулятори ЦНС. Посилення специфічних ефектів.

Умови та термін зберігання. Зберігають в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 50 таблеток у пеналах або в контурних чарункових упаковках.

Виробник. Філія ТОВ “Дослідний завод “ГНЦЛС”.

Адреса. Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8