

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ
(DEXAMETHASONI PHOSPHAS)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: dexamethasone; 9 α -фтор-11 β , 17 α , 21-триокси-16 α -метил-прегна-1,4-дієн-3,20-діон;

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина;

склад: 1 мл розчину містить дексаметазону фосфату 4 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію фосфат двозаміщений 12-водний, трилон Б, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди. Код АТС Н02А В02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Дексаметазон має виражену протизапальну, протиалергічну та десенсибілізуючу дію, а також протишокову і антитоксичну дію, проявляє імунодепресивну активність. У незначній мірі затримує натрій та воду в організмі. Ці ефекти пов'язані з пригніченням звільнення еозинофілами медіаторів запалення; індукуванням утворення ліпокортинів та зменшення кількості тучних клітин, які виділяють гіалуронову кислоту; із зменшенням проникності капілярів; пригніченням активності циклооксигенази (переважно ЦОГ-2) і синтезу простагландинів; стабілізацією мембран клітин (особливо лізосомальних). Імунодепресивна дія обумовлена гальмуванням звільнення цитокінів (інтерлейкіну-І,ІІ, γ -інтерферону) лімфоцитами та макрофагами. Основна дія на обмін речовин пов'язана з катаболізмом білків, активацією глюконеогенезу в печінці та зниженням утилізації глюкози периферичними тканинами; посилює ліполіз і мобілізацію жирних кислот із жирових депо. Дексаметазону фосфат знижує активність вітаміну D, зменшує швидкість всмоктування кальцію та сприяє прискоренню його виведення з організму. Дексаметазону фосфат гальмує синтез та секрецію адренкортикотропного гормону і вторинно – синтез ендогенних глюкокортикостероїдів. Особливістю дії препарату є значне пригнічення функції гіпофізу та повна відсутність мінералокортикоїдної активності.

Фармакокінетика. Дексаметазону фосфат належить до тривало діючих глюкокортикостероїдів. Після внутрішньом'язового введення швидко абсорбується з місця ін'єкції, і з током крові розподіляється в тканинах. З білками плазми крові зв'язується близько 80% препарату. Добре проникає через гематоенцефалічний та інші гістогематичні бар'єри. Максимальна концентрація дексаметазону в лікворі досягається через 4 години після внутрішньовенного введення та становить 15 – 20 % від концентрації в плазмі крові. Після внутрішньовенного введення специфічна дія проявляється через 2 години і триває протягом 6–24 годин. Дексаметазон метаболізується в печінці значно повільніше кортизону. Період напіввиведення із плазми крові – близько 3 - 4,5 годин. Близько 80 % введеного дексаметазону елімінується нирками у вигляді глюкуроніду протягом 24 годин.

Показання для застосування. Шок різного генезу. набряк головного мозку (при пухлинах головного мозку, черепно-мозковій травмі, нейрохірургічних операціях, крововиливі в мозок, менінгітах, енцефалітах, променевих ураженнях), бронхіальна астма, астматичний статус, тяжкі алергічні реакції (набряк Квінке; бронхоспазм; дерматоз; гостра анафілактична реакція на лікарські засоби, введення сироватки та антибіотиків), пірогенні реакції, гострі гемолітичні анемії, тромбоцитопенія, гострий лімфобластний лейкоз, агранулоцитоз, тяжкі інфекційні захворювання (у поєднанні з антибіотиками), гостра недостатність кори наднирників, гострі захворювання у дітей (гострий стенозуючий ларинготрахеїт та інші), захворювання суглобів (плечолопатковий періартрит, епікондиліт, бурсит, тендовагініт, остеохондроз, артрити різної етіології, остеоартроз), ревматоїдні захворювання,

колагенози.

Спосіб застосування та дози. Дексаметазону фосфат вводиться внутрішньом'язово або внутрішньовенно; можливе також періартикулярне та внутрішньосуглобове введення. Протягом доби препарат можна вводити від 4 до 20 мг 3 - 4 рази. Максимальна добова доза, за виключенням крайніх випадків, не повинна перевищувати 80 мг. Тривалість парентерального застосування звичайно становить 3-4 доби, потім переходять на підтримуючу терапію пероральною формою препарату. В гострому періоді при різних захворюваннях та на початку лікування препарат застосовують в більш високих дозах (100мг на добу). При досягненні терапевтичного ефекту дозу зменшують протягом декількох днів до досягнення підтримуючої дози (залежно від тяжкості захворювання, у середньому 3-6 мг/добу) або до припинення лікування.

При внутрішньосуставному введенні 1 мл препарату розводять в 1 мл фізіологічного розчину. Якщо одна ін'єкція не привела до очікуваного результату, процедуру можна повторити через 4-5 днів.

Побічна дія. При одноразовому введенні препарату можливі нудота, блювання, брадикардія, артеріальна гіпотензія, колапс (особливо при швидкому введенні великих доз препарату), аритмії, зупинка серця, а також розвиток стероїдної виразки шлунка, зменшення толерантності до глюкози та зниження імунітету. При тривалій терапії: синдром Іценко-Кушинга, гіперглікемія з можливим розвитком стероїдного діабету, гіперліпопротеїнемія, недостатність функції наднирникових залоз, гепатомегалія, ерозивно-виразкове ураження травного тракту, панкреатит, дистрофія міокарда, психози, збільшення внутрішньочерепного тиску, запаморочення, головний біль, судоми. Можлива затримка натрію та розвиток набряків, посилене виведення калію із організму, посилене потовиділення, остеопороз, міопатія; на шкірі можуть з'являтися стрії, акне, петехії, екхімози; порушення секреції статевих гормонів (порушення менструального циклу, гірсутизм, імпотенція). Глаукома, катаракта, екзофтальм, підвищення внутрішньоочного тиску. Збільшується ризик тромбоемболії та інфекцій. Порушення процесів росту у дітей. Імуносупресія, рідко виникають асептичні некрози кісток.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, виразки шлунка та кишечника, остеопороз, тяжка міопатія, глаукома, артеріальна гіпертензія. Інфекційні ураження суглобів та навколосуглобових м'яких тканин, трахома, лімфома після БЦЖ-вакцинації, вірусні захворювання (простий герпес, герпес зостер, офтальмогерпес, вітряна віспа); гострі форми гнійної очної інфекції (при відсутності специфічної терапії).

Передозування. При застосуванні препарату у високих дозах та при тривалому застосуванні часто виникають побічні ефекти, описані у відповідному розділі. При появі симптомів передозування препарат тимчасово відміняють (крім випадків, коли препарат призначений за життєвими показаннями), призначають симптоматичну терапію. Після зникнення симптомів передозування прийом препарату відновлюють.

Особливості застосування. *Застосування препарату в період вагітності і годування груддю:* під час вагітності (особливо в I триместрі) та в період годування груддю препарат призначають лише в тому разі, коли очікуваний терапевтичний ефект буде перевищувати негативний вплив препарату на плід та дитину. При тривалому лікуванні в період вагітності не виключена можливість порушення процесів росту плоду. У випадку застосування препарату в останні місяці вагітності існує небезпека розвитку атрофії кори наднирникових залоз у плоду, що в подальшому може призвести до проведення замісної терапії у новонародженого.

При цукровому діабеті, туберкульозі, бактеріальній та амебній дизентерії, артеріальній гіпертензії, тромбоемболіях, серцевій та нирковій недостатності, неспецифічному виразковому коліті, дивертикуліті, недавно створеному анастомозі кишечника застосовувати Дексаметазону фосфат необхідно дуже обережно та при умові можливості адекватного лікування основного захворювання. Якщо у пацієнта в анамнезі були психози, то лікування глюкокортикостероїдами проводять тільки за життєвими показаннями.

При раптовій відміні препарату, особливо у випадку застосування високих доз, виникає так званий

синдром відміни глюкокортикостероїдів: анорексія, нудота, загальмованість, генералізовані м'язево-скелетні болі, загальна слабкість. Після відміни препарату протягом декількох місяців може існувати відносна недостатність кори надниркових залоз. Якщо в цей період виникають стресові ситуації, призначають тимчасово глюкокортикоїди, а при необхідності - мінералокортикоїди.

Перед початком застосування препарату бажано провести обстеження пацієнта на наявність виразкової патології шлунково-кишкового тракту. Пацієнтам зі схильністю до розвитку цієї патології необхідно призначити з профілактичною метою антацидні засоби.

Під час лікування препаратом дієта пацієнта повинна бути багатою на калій, білки, вітаміни, зі знизеним вмістом жирів, вуглеводів та натрію.

При наявності у пацієнта інфекцій, септичного стану та туберкульозу лікування Дексаметазону фосфатом необхідно поєднувати з антибактеріальною терапією.

У дітей під час тривалого лікування необхідно ретельно слідкувати за динамікою росту та розвитку. Дітям, які під час лікування перебували в контакті з хворими на кір, вітряну віспу, призначають специфічні імуноглобуліни. Для запобігання порушенню процесів росту при тривалому лікуванні препаратом дітей віком до 14 років, бажано через кожні 3 дні робити перерву в лікуванні тривалістю 4 дні.

Якщо лікування Дексаметазону фосфатом здійснюють протягом 8 тижнів перед і 2 тижнів після активної імунізації (вакцинації), то в цьому випадку ефект імунізації буде знизений або повністю нейтралізований.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При призначенні одночасно з серцевими глікозидами можливе погіршення переносимості останніх через дефіцит калію; з діуретиками - посилене виведення калію; з антидіабетичними засобами – можлива гіперкаліємія; з похідними кумарину – можливе ослаблення антикоагулянтного ефекту; з рифампіцином, фенітоїном, барбітуратами – ослаблення дії Дексаметазону фосфату; з гормональними контрацептивами – посилення дії препарату; з нестероїдними протизапальними засобами – збільшення ризику виникнення ерозивно-виразкових уражень шлунка та шлунково-кишкових кровотеч; з празиквантелом – можливе зменшення його концентрації в плазмі крові. Імунодепресанти і цитостатики посилюють дію препарату.

Умови та терміни зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при кімнатній температурі. Термін зберігання - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в картонній паці.

Виробник. ВАТ «Фармак».

Адреса. 04080, Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.