



Дексаметазон

раствор для инъекций 4 мг/мл,

Dexamethason

Дексаметазон фосфат, Dexamethasone phosphate

Инструкция по медицинскому применению препарата

Международное непатентованное название

Дексаметазон (Dexamethasone)

Состав

В 1 мл содержится:

активное вещество: дексаметазона фосфата в виде натриевой соли - 4 мг.

Вспомогательные вещества: глицерин, эдетат динатрия, динатрия гидроген фосфат дигидрат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакологическое действие

Препарат Дексаметазон является синтетическим глюкокортикостероидом длительного действия, у которого отсутствует минералокортикоидный эффект. Препарат оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие, обладает иммунодепрессивной активностью.

После внутривенного введения препарат начинает действовать быстро, а после внутримышечного введения клинический эффект достигается через 8 часов. Действие препарата пролонгированное и продолжается от 17 до 28 дней после внутримышечного введения и от 3 дней до 3 недель после локального применения (в область поражения). Доза дексаметазона 0,75 мг эквивалентна дозе 4 мг метилпреднизолона и триамцинолона, 5 мг преднизона и преднизолонa, 20 мг гидрокортизона и 25 мг кортизона.

Показания к применению

- Нарушения со стороны эндокринной системы:

острая недостаточность коры надпочечников; хирургические вмешательства, тяжелые травмы или заболевания у пациентов с известной или предполагаемой недостаточностью коры надпочечников.

- Шок различного генеза:

Шок, резистентный к стандартной терапии; анафилактический шок; шок у пациентов, страдающих недостаточностью коры надпочечников.

- Отек головного мозга:

Отек головного мозга, обусловленный первичными или метастатическими опухолями головного мозга, нейрохирургическим вмешательством или черепно-мозговой травмой.

- Злокачественные заболевания:

Паллиативное лечение лейкоза и лимфомы у взрослых пациентов, острая лейкемия у детей; гиперкальциемия у пациентов, страдающих злокачественными опухолями при невозможности перорального лечения.

- Обострение хронического обструктивного бронхита и бронхиальной астмы, астматический статус.

- Тяжелые аллергические реакции.

- Внутрисуставное введение:

В случаях выраженного воспаления сустава (кроме инфекционного), когда неэффективна обычная терапия, а также при других состояниях с синовитом и выпотом (после аспирации синовиальной жидкости).

- Локальное применение (в область поражения) показано в случаях фиброзно-уплотненного фолликулита, кольцевидной грануломы и саркоидоза.

- Субконъюнктивальное, ретробульбарное или парабульбарное введение:

Назначается в тех случаях, когда существует опасность для зрения при воспалительных или аллергических заболеваниях глаз, системного иммунодефицита, пролиферативных изменений глазницы, симпатической офтальмии и иммуносупрессивного лечения после трансплантации роговицы.

Диагностическое исследование гиперфункции надпочечников.

Препарат Дексаметазон в данной лекарственной форме также показан для лечения ряда заболеваний, когда применение пероральной формы дексаметазона невозможно.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату; остеопороз; острые вирусные, бактериальные и системные грибковые инфекции (когда не проводится соответствующее лечение); синдром Кушинга; кормление грудью.

Относительными противопоказаниями к применению дексаметазона являются хроническая почечная недостаточность; цирроз печени или хронический гепатит; острые психозы.

Внутримышечное введение противопоказано пациентам, страдающим идиопатической тромбоцитопенической пурпурой.

Для применения в офтальмологической практике: вирусные и грибковые заболевания глаз; острая форма гнойной глазной инфекции при отсутствии специфической терапии; заболевания роговицы, сочетающиеся с дефектами эпителия; трахома; глаукома.

Беременность и лактация

Дексаметазон следует применять в период беременности только по жизненным показаниям, если потенциальное благотворное действие препарата на организм матери или плода превышает потенциальный риск, связанный с лечением.

Поскольку возможно воздействие препарата на рост ребенка и на секрецию эндогенных глюкокортикостероидов, во время приема Дексаметазона кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Парентеральное применение

Препарат вводится внутримышечно, внутривенно струйно или капельно (с глюкозой или физиологическим раствором). Дексаметазон не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами в одном и том же шприце или флаконе для инфузий. Рекомендуемые начальные средние суточные дозы для внутривенного или внутримышечного введения составляют от 0,5 до 9 мг в сутки или, при необходимости, более. В течение суток можно вводить от 4 до 20 мг Дексаметазона 3-4 раза. Продолжительность парентерального введения обычно составляет 3-4 дня, затем переходят на поддерживающую терапию пероральной формой препарата.

Локальное применение (в область поражения)

Рекомендуемые дозы составляют от 0,4 мг до 4 мг внутрисуставно однократно. Внутрисуставные инъекции можно повторить через 3 - 4

месяца; препарат можно вводить максимум 3 - 4 раза в один и тот же сустав в течение года; препарат можно одновременно вводить в 2 сустава. Более частое применение может привести к повреждению хряща сустава. Доза препарата зависит от размера пораженного сустава. Обычно в большие суставы вводится 2 - 4 мг дексаметазона и 0,8 - 1 мг - в малые суставы. Дозы дексаметазона, которые вводятся в синовиальную сумку, составляют 2 - 3 мг; дозы, которые вводятся во влагалище сухожилия, составляют 0,4 - 1 мг; дозы, которые вводятся в сухожилие, составляют 1 - 2 мг.

Доза дексаметазона, которая вводится в область поражения равна внутрисуставной дозе. Препарат можно одновременно вводить максимум в 2 области поражения.

Для введения в мягкие ткани рекомендуется применять дозу от 2 до 6 мг (вокругсуставно).

Дозы препарата для детей (внутримышечно)

Доза препарата при проведении заместительной терапии (при недостаточности коры надпочечников) составляет 0,0233 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² площади поверхности тела, разделенная на 3 дозы, каждый 3-й день или 0,00776 - 0,01165 мг/кг массы тела или 0,233 - 0,335 мг/м² площади поверхности тела ежедневно. При других показаниях рекомендуемая доза составляет от 0,02776 до 0,16665 мг/кг массы тела или 0,833 - 5 мг/м² площади поверхности тела каждые 12 - 24 часа.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, страдающих артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, эпилепсией, тромбоэмболией, тяжелой миастенией и глаукомой. Действие глюкокортикоидов усиливается у пациентов, страдающих циррозом печени или гипотиреозом.

Лечение дексаметазоном может маскировать признаки существующей или новой инфекции. Дексаметазон может вызвать обострение системной грибковой инфекции, латентного амебиаза, туберкулеза легких.

В период лечения дексаметазоном противопоказано проведение вакцинации с помощью живой вирусной вакцины. Иммунизация с помощью убитой вирусной или бактериальной вакцины не вызывает ожидаемой выработки антител и не оказывает ожидаемого профилактического действия. Обычно дексаметазон не назначают за 8 недель до и в течение 2 недель после вакцинации.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов после хирургического вмешательства или перелома костей, поскольку дексаметазон может замедлить заживление раны и процесс образования костной мозоли.

Лечение дексаметазоном у детей можно проводить только по абсолютным показаниям.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эффективность дексаметазона снижается при одновременном приеме рифампицина, карбамазепина, фенобарбитона, фенитоина (дифенилгидантоин), примидона, эфедрина или аминоклотетимида. Дексаметазон снижает терапевтический эффект гипогликемизирующих препаратов, гипотензивных средств, противосвертывающих препаратов кумаринового ряда, празиквантела и натрийуретиков; дексаметазон повышает активность гепарина, албендазола и калийуретиков.

Одновременное применение дексаметазона и больших доз глюкокортикоидов или агонистов β_2 -рецепторов увеличивает риск развития гипокалиемии. Более высокая аритмогенность и токсичность сердечных гликозидов отмечается у пациентов, страдающих гипокалиемией.

При одновременном применении пероральных контрацептивов период полувыведения глюкокортикоидов может увеличиваться, что приводит к усилению их действия и увеличению количества побочных эффектов.

Одновременное применение ритодрина и дексаметазона противопоказано, т.к. может привести к смертельному исходу.

Одновременное назначение дексаметазона и метоклопрамида, дифенгидрамина, прохлорперазина или ондансетрона или гранисетрона эффективно для профилактики тошноты и рвоты, вызываемых химиотерапией с применением цисплатина,

Побочное действие

Назначение глюкокортикоидов парентерально или в виде местных инъекций снижает риск возникновения системных побочных эффектов. Однако, риск развития системных и местных побочных эффектов в некоторой степени существует и увеличивается при длительной терапии и при увеличении частоты инъекций.

Местное: покраснение, припухание, боль или другие признаки воспаления или аллергической реакции в месте инъекции относятся к менее частым побочным явлениям. При длительном применении в месте инъекций могут наблюдаться стрии, разрыв сухожилий, атрофия кожи или подкожной клетчатки.

Системное: при быстром внутривенном введении больших доз препарата могут наблюдаться генерализованная анафилаксия, покраснение лица или щек, перебои в работе сердца, судороги.

К редким побочным явлениям относятся генерализованная аллергическая кожная реакция, внезапная слепота, чувство жжения, чувство онемения, боль или покалывание в месте инъекции или рядом с ним, психические нарушения, такие как делирий (спутанность сознания, возбуждение, беспокойство), дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивные эпизоды, депрессия или паранойя, глаукома, катаракта, увеличение внутриглазного давления и экзофтальм.

Передозировка

Передозировка, обычно наблюдающаяся только после нескольких недель лечения повышенными дозами препарата, может вызывать большинство из побочных явлений, перечисленных в разделе "Побочное действие" и синдром Кушинга. Специального антидота не имеется. В случае передозировки дозу препарата следует уменьшить или временно его отменить. Лечение симптоматическое. Гемодиализ не является эффективным методом ускорения выведения дексаметазона из организма.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 4 мг/мл в ампулах.
В упаковке 25 ампул по 1 мл.

Одобрено

Одобрено Фармакологическим Комитетом Минздрава России 24. февраля 2000, прот. № 3

Регистрационное удостоверение

П№ 012237/02-2000 от 15.9.2000

Условия хранения

Хранить при температуре до 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Препарат не следует применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Изготовитель

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia