

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ДЕКСАМЕТАЗОН

online-apteka.am

Международное непатентованное название:
Dexamethasone

Описание

Прозрачный бесцветный или слабо-коричневого цвета раствор.

Состав

Каждая ампула содержит:

активное вещество: дексаметазона фосфат (в форме дексаметазона натрия фосфата) – 4 мг;

вспомогательные вещества: креатинин, цитрат натрия, динатрия эдетат дигидрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Форма выпуска: раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды.

Код АТХ: H02AB02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Синтетический глюкокортикоидный препарат. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие, обладает иммунодепрессивной активностью. Незначительно задерживает натрий и воду в организме. Эти эффекты связаны с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортинов и уменьшением количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; угнетением активности циклооксигеназы (преимущественно ЦОГ-2) и синтеза простагландинов; стабилизацией клеточных мембран (особенно лизосомальных). Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-I, II, гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов. Основное влияние на обмен веществ связано с катаболизмом белка, повышением глюконеогенеза в печени и снижением утилизации глюкозы периферическими тканями. Препарат подавляет активность витамина D, что приводит к снижению всасывания кальция и увеличению его выведения из организма.

Дексаметазон подавляет синтез и секрецию адренокортикотропного гормона и вторично – синтез эндогенных глюкокортикоидов. Особенностью действия препарата является значительное угнетение функции гипофиза и полное отсутствие минералокортикоидной активности.

Фармакокинетика

Дексаметазона фосфат относится к длительно действующим глюкокортикоидам. После внутримышечного введения быстро абсорбируется из места инъекции и с током крови распределяется в тканях. С белками

плазмы крови связывается около 80% препарата. Хорошо проникает через гематоэнцефалические и другие гистогематические барьеры. Максимальная концентрация дексаметазона в ликворе наблюдается через 4 ч после внутривенного введения и составляет 15-20% от концентрации в плазме крови. После внутривенного введения специфическое действие проявляется через 2 ч и длится на протяжении 6-24 ч. Дексаметазон метаболизируется в печени значительно медленнее кортизона. Период полувыведения из плазмы крови – около 3-4,5 ч. Около 80% введенного дексаметазона выводится почками в виде глюкуронида на протяжении 24 ч.

Показания к применению

Шок различного генеза (анафилактический, посттравматический, послеоперационный, кардиогенный, гемотрансфузионный и др.), отек головного мозга (при опухолях головного мозга, черепно-мозговой травме, нейрохирургических операциях, кровоизлиянии в мозг, менингитах, энцефалитах, лучевых поражениях), астматический статус, тяжелые аллергические реакции (отек Квинке, бронхоспазм, дерматоз, острая анафилактическая реакция на лекарственные препараты, переливание сыворотки, пирогенные реакции), острые гемолитические анемии, тромбоцитопения, агранулоцитоз, острая лимфобластная лейкемия, тяжелые инфекционные заболевания (в комбинации с антибиотиками), острая недостаточность коры надпочечников, острый круп, заболевания суставов (плечелопаточный периартрит, эпикондилит, бурсит, тендовагинит, остеохондроз, артриты различной этиологии, остеоартроз), ревматоидные заболевания, коллагенозы.

Способ применения и дозы

Вводится внутримышечно или внутривенно, возможно также периартикулярное или внутрисуставное введение. Вводят 4-20 мг 3-4 раза/сут. Максимальная суточная доза составляет 80 мг. Продолжительность парентерального применения составляет 3-4 суток, затем переходят на поддерживающую терапию пероральной формой препарата. В остром периоде при различных заболеваниях и в начале лечения препарат применяют в высоких дозах. При получении эффекта дозу уменьшают на протяжении нескольких дней до достижения поддерживающей дозы (в среднем – 3-6 мг/сут в зависимости от тяжести заболевания) или до прекращения лечения.

Побочное действие

При однократном введении: тошнота, рвота, брадикардия, артериальная гипотензия, коллапс (особенно при быстром введении больших доз препарата), аритмии, остановка сердца, развитие стероидной язвы желудка, уменьшение толерантности к глюкозе и снижение иммунитета.

При продолжительной терапии: синдром Иценко-Кушинга, гипергликемия с возможным развитием стероидного диабета, гиперлиппротеинемия, надпочечниковая недостаточность, гепатомегалия, эрозивно-язвенное поражение пищеварительного

тракта, панкреатит, дистрофия миокарда, психозы, увеличение внутричерепного давления, головокружение, головные боли, судороги. Возможна задержка натрия и развитие отеков, усиленное выведение калия из организма, усиленное потовыделение, остеопороз, миопатия; на коже могут появляться стрии, акне, петехии, экхимозы; нарушение секреции половых гормонов (нарушение менструального цикла, гирсутизм, импотенция). Увеличивается риск тромбообразования и инфекций.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав лекарственного средства, артериальная гипертензия, болезнь Иценко-Кушинга, психозы, почечная недостаточность, остеопороз, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, бактериальный эндокардит, сифилис, туберкулез, сахарный диабет, системные микозы, инфекционные поражения суставов, ожирение III-IV ст.

Передозировка

Симптомы: передозировка сопровождается усилением побочных эффектов.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Особые указания

Во время беременности (особенно в I триместре) и в период кормления грудью препарат назначают лишь в том случае, если ожидаемый терапевтический эффект будет превышать отрицательное влияние препарата на плод и ребенка. При продолжительном лечении в период беременности не исключена возможность нарушения процессов роста плода. В случае применения в последние месяцы беременности существует опасность развития атрофии коры надпочечников у плода, что в дальнейшем может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

При сахарном диабете, туберкулезе, бактериальной и амебной дизентерии, артериальной гипертензии, тромбозах, сердечной и почечной недостаточности, неспецифическом язвенном колите, дивертикулите, недавно созданном анастомозе кишечника применять препарат необходимо очень осторожно и при условии возможности адекватного лечения основного заболевания.

Если у пациента в анамнезе были психозы, то лечение глюкокортикостероидами проводят только по жизненным показаниям.

При внезапной отмене препарата, особенно в случае применения высоких доз, возникает так называемый синдром отмены глюкокортикостероидов: анорексия, тошнота, заторможенность, генерализованные мышечно-скелетные боли, общая слабость. После отмены препарата на протяжении нескольких месяцев может сохраняться относительная недостаточность коры надпочечников. Если в этот период возникают стрессовые ситуации, назначают временно глюкокортикоиды, а при необходимости – минералокортикоиды.

Перед началом применения препарата желательно провести обследование пациента на наличие язвенной патологии желудочно-кишечного тракта. Пациентам с предрасположенностью к развитию данной патологии необходимо назначить с профи-

лактической целью антацидные средства.

Во время лечения препаратом диета пациента должна быть богатой калием, белками, витаминами, со сниженным содержанием жиров, углеводов и натрия.

При наличии у пациента интеркуррентных инфекций, септического состояния и туберкулеза лечение необходимо сочетать с антибактериальной терапией. Во время применения препарата не следует проводить иммунизацию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При назначении одновременно с сердечными гликозидами возможно ухудшение переносимости последних вследствие дефицита калия; с диуретиками – усиленное выведение калия; с антидиабетическими средствами – возможна гиперкалиемия; с производными кумарина – возможно ослабление антикоагулянтного эффекта; с рифампицином, фенитоином, барбитуратами – ослабление действия Дексаметазона; с гормональными контрацептивами – усиление действия препарата; с нестероидными противовоспалительными средствами – увеличение риска возникновения эрозивно-язвенных поражений желудка и желудочно-кишечных кровотечений; с празиквантелом – возможно уменьшение его концентрации в плазме крови. Иммунодепрессанты и цитостатики усиливают действие препарата.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

10 ампул по 1 мл вместе с инструкцией по применению в пачке;

25 ампул по 1 мл вместе с инструкцией по применению в пачке;

100 ампул по 1 мл вместе с инструкцией по применению в пачке;

Отпуск из аптек

Отпускается из аптек по рецепту врача.

Производитель и владелец Рег.Уд.:

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния