

### **Листок-вкладыш – информация для пациента**

#### **Дексаметазон, 4 мг/мл, раствор для инъекций**

Действующее вещество: дексаметазона фосфат

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Дексаметазон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дексаметазон.
3. Применение препарата Дексаметазон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дексаметазон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Дексаметазон, и для чего его применяют**

Препарат Дексаметазон содержит действующее вещество дексаметазона фосфат, относится к фармакотерапевтической группе глюкокортикоиды. Дексаметазон является синтетическим глюкокортикоидом.

Глюкокортикоиды – это гормоны, которые вырабатываются корой надпочечников.

Препарат Дексаметазон рекомендуется для заместительного лечения при недостаточности коры надпочечников и при врожденных заболеваниях коры надпочечников (врожденная гиперплазия надпочечников), когда организм не вырабатывает глюкокортикоиды или вырабатывает их в недостаточном количестве.

#### **Показания к применению**

Препарат Дексаметазон показан к применению у взрослых, детей и подростков.

Заместительная терапия при надпочечниковой недостаточности (в комбинации с 0,9 % раствором натрия хлорида и/или минералокортикоидами): острая недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона, двусторонняя адреналэктомия), относительная надпочечниковая недостаточность, развивающаяся после отмены лечения глюкокортикоидами, первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников. Симптоматическое и патогенетическое лечение других заболеваний, требующих введения быстродействующего глюкокортикоида, а также в случаях, когда пероральный прием препарата невозможен:

- эндокринные заболевания: врожденная гиперплазия коры надпочечников, подострый тиреоидит;
- шок (ожоговый, травматический, операционный, токсический) – при неэффективности сосудосуживающих средств, плазмозамещающих препаратов и другой симптоматической терапии;
- отек головного мозга (только после подтверждения симптомов повышения внутричерепного давления результатами магнитно-резонансной или компьютерной томографии), обусловленный опухолью головного мозга, черепно-мозговой травмой, нейрохирургическим вмешательством, кровоизлиянием в мозг, энцефалитом, менингитом, лучевым поражением;
- астматический статус, тяжелый бронхоспазм (обострение бронхиальной астмы);
- тяжелые аллергические реакции, анафилактический шок;
- ревматические заболевания;
- системные заболевания соединительной ткани;
- острые тяжелые дерматозы;
- злокачественные заболевания: паллиативное лечение лейкоза и лимфомы у взрослых пациентов, острая лейкемия у детей, гиперкальциемия у пациентов, страдающих злокачественными опухолями, при невозможности перорального лечения;
- заболевания крови: острые гемолитические анемии, агранулоцитоз, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых;
- в офтальмологической практике (субконъюнктивальное, ретробульбарное или парабульбарное введение): аллергический конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит без повреждения эпителия, ирит, иридоциклит, блефарит, блефароконъюнктивит, склерит, эписклерит, воспалительный процесс после травм глаза и оперативных вмешательств, симпатическая офтальмия, иммуносупрессивное лечение после трансплантации роговицы;

- локальное применение (в область патологического образования): келоиды, дискоидная красная волчанка, кольцевидная гранулема;
- отравление прижигающими жидкостями (необходимость уменьшения воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений при отравлении прижигающими жидкостями).

### **Способ действия препарата Дексаметазон**

Препарат Дексаметазон обладает противовоспалительным, противошоковым, антитоксическим и противоаллергическим действием, а также способствует снижению функции иммунной системы. Поэтому он рекомендован для лечения различных заболеваний и состояний, в том числе ревматических и других системных заболеваний соединительной ткани, аллергических и кожных заболеваний, а также заболеваний органов зрения, желудочно-кишечного тракта, органов дыхания, крови, почек, при некоторых формах рака и реакции отторжения после пересадки (трансплантации) органов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Дексаметазон**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Дексаметазон:**

- если у Вас аллергия на дексаметазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) (единственное противопоказание для кратковременного применения препарата по «жизненным» показаниям);
- если у Вас системные грибковые инфекции (системные микозы);
- если Вы кормите грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- при вакцинации живой и ослабленной вакциной (при применении иммуносупрессивных доз препарата).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Дексаметазон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас:

- системные паразитарные заболевания; инфекционные заболевания, вызванные вирусами, грибами или бактериями, например простой герпес, опоясывающий герпес, ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз, туберкулез. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы болеете в настоящее время, недавно перенесли заболевание или контактировали с больным указанными заболеваниями;
- период вакцинации (8 недель до и 2 недели после вакцинации);
- воспаление лимфоузлов (лимфаденит) после прививки туберкулезной вакциной (БЦЖ);
- иммунодефицитное состояние (в том числе синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), инфицирование вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспаление пищевода (эзофагит), воспаление желудка (гастрит), пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, хроническое заболевание толстой кишки с образованием язв (язвенный колит) с угрозой сквозного нарушения целостности стенки кишечника (перфорации) или образования абсцесса (абсцедирования), заболевание кишечника с воспалением дивертикулов (дивертикулит);
- заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе недавно перенесенный сердечный приступ (инфаркт миокарда), тяжелое заболевание сердца (декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность), высокое артериальное давление (артериальная гипертензия), повышенное содержание жиров (липидов) в крови (гиперлипидемия);
- эндокринные заболевания: сахарный диабет, повышенная функция щитовидной железы (тиреотоксикоз), сниженная функция щитовидной железы (гипотиреоз), тяжелое заболевание с повышенной функцией коры надпочечников (болезнь Иценко-Кушинга), ожирение III–IV степени;
- хроническая почечная недостаточность тяжелой степени;
- мочекаменная болезнь (нефроуролитиаз);
- печеночная недостаточность, в том числе печеночная недостаточность тяжелой степени;
- снижение концентрации белка альбумина в крови (гипоальбуминемия) и состояния, предрасполагающие к ее возникновению;
- заболевание, характеризующееся снижением плотности костной ткани, что приводит к повышению их хрупкости (системный остеопороз);

- заболевание нервно-мышечной ткани, сопровождающееся мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения gravis);
- острое вирусное инфекционное заболевание, обусловленное поражением спинного мозга и характеризующееся преимущественно поражением нервной системы (полиомиелит), за исключением формы с поражением головного мозга (бульбарный энцефалит);
- эпилепсия;
- слабость, боль в мышцах, обусловленная длительным применением глюкокортикоидов («стероидная» миопатия);
- острый психоз, тяжелые расстройства психики, характеризующиеся изменением эмоционального состояния в сторону угнетения или подъема (аффективные расстройства) в настоящее время или были ранее (в анамнезе), особенно на фоне лечения стероидами («стероидный» психоз);
- заболевание, при котором периодически или постоянно повышается внутриглазное давление (открытоугольная и закрытоугольная глаукома);
- инфекция глаз, вызванная вирусом простого герпеса;
- беременность;
- пожилой возраст (от 65 лет и старше) (в связи с высоким риском развития остеопороза и артериальной гипертензии).

Также Вам следует знать, что:

- при применении препарата Дексаметазон Ваш лечащий врач может проводить также специфическое лечение основного заболевания;
- при ежедневном длительном применении дексаметазона может развиваться нарушение функции надпочечников с возможным уменьшением размеров (атрофия) коры надпочечников;
- на фоне применения препарата Дексаметазон может повышаться восприимчивость к инфекционным заболеваниям, а также могут не проявляться симптомы некоторых из них. Некоторые инфекционные заболевания могут протекать тяжелее. Во время лечения Вам не будут делать прививки;
- если внезапно прекратить применение любого глюкокортикоида, в том числе и препарата Дексаметазон, после длительного применения или высоких доз, могут развиваться:
  - синдром «отмены», который проявляется следующими симптомами: снижение аппетита, тошнота, заторможенность, распространенные по всему

организму (генерализованные) мышечно-скелетные боли, повышенная утомляемость с возможным снижением настроения (астения). Также возможно обострение основного заболевания;

- острая надпочечниковая недостаточность, которая проявляется следующими симптомами: снижение артериального давления, нарушение ритма сердца (аритмия), повышенное потоотделение, слабость, уменьшение количества выделяемой мочи (олигоанурия), рвота, боль в животе, диарея, галлюцинации, обморок, кома;
- после отмены препарата Дексаметазон в течение нескольких месяцев сохраняется относительная недостаточность коры надпочечников, особенно если препарат Дексаметазон применялся долго и/или в высоких дозах. Поэтому, если в этот период у Вас возникла серьезная стрессовая ситуация, Ваш лечащий врач может снова назначить Вам препарат Дексаметазон (возможно, в сочетании с другим препаратом, относящимся к группе минералокортикоидов);
- если во время применения препарата Дексаметазон у Вас была травма или Вам предстоит хирургическое вмешательство, Ваш врач может принять решение о временном повышении дозы препарата;
- во время применения препарата Дексаметазон (особенно длительного) Ваш лечащий врач может назначить:
  - консультацию окулиста;
  - контроль артериального давления;
  - контроль водно-электролитного баланса;
  - общий анализ крови;
  - определение концентрации сахара в крови. Если у Вас сахарный диабет, то, при необходимости, лечащий врач может корректировать дозу принимаемого Вами сахароснижающего (гипогликемического) препарата;
  - препараты, нейтрализующие кислотность желудка (антациды) для облегчения состояния при изжоге;
  - диету, богатую калием или прием препаратов калия. Пища также должна быть богатой белками, витаминами, с ограничением содержания жиров, углеводов и поваренной соли;
- во время применения препарата Дексаметазон существует риск развития тяжелых анафилактических реакций и урежения частоты сердечных сокращений (брадикардия) (см. также раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»);

- Вы будете находиться под особо тщательным медицинским наблюдением во время применения препарата Дексаметазон, если у Вас:
  - хроническая сердечная недостаточность;
  - высокое артериальное давление, неконтролируемое препаратами (неконтролируемая артериальная гипертензия);
  - травма;
  - язвенное поражение роговицы;
  - глаукома;
- в период лечения препаратом возможно ухудшение течения миастении;
- на фоне применения глюкокортикоидов, в том числе и препарата Дексаметазон, возможно изменение подвижности сперматозоидов;
- применение препарата Дексаметазон может маскировать симптомы «раздражения брюшины» при сквозном нарушении целостности стенки (перфорации) желудка или кишечника;
- если у Вас диагностирован цирроз печени, то действие препарата может оказаться более сильным;
- при сниженной функции щитовидной железы (гипотиреозе) препарат дольше задерживается в организме, а при повышенной ее функции (тиреотоксикоз) – препарат быстрее выводится из организма;
- обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнет нечеткость зрения или любые другие нарушения зрения во время применения препарата Дексаметазон. В этом случае Вам потребуются консультация офтальмолога для исключения заболеваний глаз, таких как помутнение хрусталика (катаракта), повышение внутриглазного давления (глаукома), отслойка сетчатки (центральная серозная хориоретинопатия) (см. также раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас злокачественное заболевание крови и Вы заметите у себя следующие симптомы: мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, потеря или нарушение зрения и одышка (возможные признаки синдрома лизиса опухоли) – немедленно сообщите об этом врачу (см. также раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»).

### **Дети и подростки**

У детей в период роста препарат Дексаметазон должен применяться под особо тщательным наблюдением лечащего врача, который будет оценивать динамику роста и развития

ребенка.

Если ребенок, получающий лечение препаратом Дексаметазон, был в контакте с больными корью или ветряной оспой, сообщите об этом Вашему врачу. Врач может назначить специфические препараты для иммунитета – иммуноглобулины.

### **Другие препараты и препарат Дексаметазон**

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить применение одного из лекарственных препаратов. Это особенно важно, если Вы применяете один из препаратов, перечисленных ниже:

- сердечные гликозиды (применяются при лечении заболеваний сердца и нарушений ритма сердца) – препарат Дексаметазон может усиливать их токсическое действие;
- ацетилсалициловая кислота (применяется в качестве обезболивающего, противовоспалительного и жаропонижающего средства) – одновременное применение с препаратом Дексаметазон может уменьшать ее действие;
- живые противовирусные вакцины (и другие виды иммунизации) – может повышаться риск развития инфекций;
- изониазид (для лечения туберкулеза) и мексилетин (при нарушениях ритма сердца) – при одновременном применении с препаратом Дексаметазон возможно ослабление их действий;
- парацетамол (обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее средство) – дексаметазон может повышать риск его токсического действия на печень;
- фолиевая кислота (витамин B9) – при длительном лечении повышается ее содержание в организме;
- миорелаксанты (влияют на функцию скелетных мышц и снижают мышечный тонус) – возможно увеличение выраженности и длительности мышечной блокады (может проявляться расслаблением различных групп мышц, выраженным снижением их тонуса, нарушением дыхания);
- соматропин (гормон роста) – применение препарата Дексаметазон в высоких дозах снижает его эффект;
- гипогликемические препараты (снижают концентрацию сахара в крови) – снижается их действие;

- антикоагулянты, производные кумарина (для профилактики образования тромбов) – дексаметазон усиливает их кроверазжижающее (антикоагулянтное) действие;
- витамин D – дексаметазон снижает его влияние на всасывание кальция в кишечнике;
- празиквантел (противогельминтный препарат) – уменьшается его концентрация в крови;
- циклоспорин (применяется при пересадке (трансплантации) органов) и кетоконазол (противогрибковый препарат) увеличивают токсическое действие препарата Дексаметазон;
- тиазидные диуретики (мочегонные препараты), ингибиторы карбоангидразы (мочегонные препараты), другие глюкокортикоиды и амфотерицин В (противогрибковый препарат) – повышают риск снижения содержания калия в крови (гипокалиемия);
- натрийсодержащие препараты – повышают риск развития отеков и повышения артериального давления;
- нестероидные противовоспалительные препараты (обезболивающие, противовоспалительные и жаропонижающие средства) и этанол при одновременном применении с глюкокортикоидами, в том числе с дексаметазоном, повышают риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечения;
- индометацин (оказывает противовоспалительное, обезболивающее, жаропонижающее действие) – увеличивает риск развития возможных нежелательных реакций препарата Дексаметазон;
- амфотерицин В (противогрибковый препарат) и ингибиторы карбоангидразы (мочегонные препараты) повышают риск развития остеопороза;
- действие глюкокортикоидов, в том числе препарата Дексаметазон, снижается под влиянием следующих препаратов:
  - фенитоин (применяется при лечении эпилепсии);
  - барбитураты (угнетают центральную нервную систему);
  - эфедрин (стимулирует центральную нервную систему, сужает сосуды);
  - теофиллин (стимулирует дыхательную систему);
  - рифампицин (для лечения туберкулеза);
  - индукторы «печеночных» микросомальных ферментов. Вы можете уточнить у своего лечащего врача, какие именно препараты относятся к данной группе;
  - митотан (при злокачественных образованиях коры надпочечников) и другие подавляющие функцию коры надпочечников препараты – может возникнуть необходимость повышения дозы препарата Дексаметазон;

- гормоны щитовидной железы могут ускорять выведение глюкокортикоидов из организма;
- иммунодепрессанты (применяются при пересадке (трансплантации) органов) повышают риск развития инфекций и заболеваний лимфатической ткани (лимфомы);
- эстрогены (препараты женских половых гормонов), включая пероральные противозачаточные, содержащие эстрогены, усиливают действие и повышают токсические эффекты глюкокортикоидов, в том числе и дексаметазона;
- андрогены (препараты мужских половых гормонов), эстрогены (препараты женских половых гормонов), анаболические средства (препараты, ускоряющие образование и обновление клеток и тканей в организме), пероральные контрацептивы – одновременное применение может стимулировать появление избыточного роста волос на лице у женщин (гирсутизм) и угрей;
- трициклические антидепрессанты (применяются в психиатрии) могут усиливать выраженность депрессии, вызванной применением препарата Дексаметазон;
- нейролептики (применяются в психиатрии), карбутамид (применяется при сахарном диабете) и азатиоприн (применяется при пересадке (трансплантации) органов) – применение их на фоне применения препарата Дексаметазон повышает риск развития катаракты;
- препараты группы м-холиноблокаторов (включая противоаллергические препараты, трициклические антидепрессанты), нитраты при одновременном применении их с препаратом Дексаметазон способствуют повышению внутриглазного давления;
- фторхинолоны (противомикробные препараты) при одновременном применении с глюкокортикоидами повышают риск возникновения заболеваний сухожилий (преимущественно ахиллова сухожилия) у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями сухожилий;
- противомалярийные средства (хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин) в сочетании с препаратом Дексаметазон могут повышать риск развития заболеваний мышц (миопатии), поражений сердечной мышцы (кардиомиопатии);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (применяются при лечении высокого артериального давления) при одновременном применении с препаратом Дексаметазон могут изменять состав периферической крови.

### **Препарат Дексаметазон с пищей**

В период применения дексаметазона ограничьте потребление продуктов с высоким

содержанием натрия (поваренной соли).

### **Применение препарата Дексаметазон с алкоголем**

Избегайте употребление алкоголя при применении препарата Дексаметазон.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

#### Беременность

Безопасность применения дексаметазона при беременности не доказана, поэтому решение о возможном лечении во время беременности принимает врач.

Если Вы забеременели во время лечения дексаметазоном, как можно скорее проконсультируйтесь с врачом по поводу дальнейшего лечения. Если Вы получали дексаметазон во время беременности, сообщите об этом врачу перед родами.

#### Грудное вскармливание

Небольшое количество дексаметазона выделяется в грудное молоко, поэтому на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В период лечения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Препарат Дексаметазон содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 мл (4 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Применение препарата Дексаметазон**

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Режим дозирования определяется лечащим врачом индивидуально и зависит от показаний, Вашего состояния и ответа на лечение.

Препарат вводят в дозе 0,5–24 мг в сутки в 2 введения (эквивалентно  $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$  пероральной дозы) максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, лечение отменяют постепенно. Длительное лечение проводится в дозе, не превышающей 0,5 мг в сутки. Внутримышечно в одно и то же место вводят не более 2 мл раствора.

#### Применение у детей и подростков

При внутримышечном введении доза для заместительного лечения составляет 0,02 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела, разделенная на три введения каждый третий день, или 0,008–0,01 мг/кг массы тела или 0,2–0,3 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела ежедневно.

По другим показаниям рекомендуемая доза составляет 0,02–0,1 мг/кг массы тела или 0,8–5 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела каждые 12–24 часа.

Точную дозировку и продолжительность лечения определяет врач.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутривенно струйно или капельно, внутримышечно или локально (в патологическое образование), под конъюнктиву глаза, за глазное яблоко (ретробульбарно), под глазное яблоко (парабульбарно).

#### **Продолжительность лечения**

Продолжительность применения дексаметазона зависит от характера заболевания и эффективности лечения и составляет от нескольких дней до нескольких месяцев и более. Врач сообщит Вам, сколько времени Вам следует применять препарат.

#### **Прекращение лечения**

После того, как Ваш лечащий врач примет решение о необходимости отмены препарата, он будет постепенно уменьшать Вам дозу препарата в течение нескольких дней подряд или даже в течение более длительного периода, чтобы у Вас не развился синдром «отмены». Он подробно объяснит Вам, как следует применять препарат Дексаметазон.

При синдроме «отмены» могут наблюдаться такие симптомы, как: снижение аппетита, тошнота, заторможенность, распространенные по всему организму (генерализованные) мышечно-скелетные боли, повышенная утомляемость с возможным снижением настроения (астения), а также обострение заболевания, по поводу которого был назначен дексаметазон (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

#### **Если Вы применили препарата Дексаметазон больше, чем следовало**

Если Вы применили препарата Дексаметазон больше, чем следовало, немедленно

обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь. Обязательно возьмите упаковку препарата, чтобы врач знал, какой именно препарат Вы применяете.

При передозировке возможно возникновение любой из нежелательных реакций, перечисленных в разделе 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции».

В зависимости от Вашего состояния врач может принять решение об уменьшении дозы препарата и (или) проведении симптоматического лечения.

#### **Если Вы не получили препарат Дексаметазон**

Частоту введения инъекций определяет врач. Если по какой-либо причине Вы не получили запланированную инъекцию, как можно скорее сообщите об этом Вашему врачу.

#### **Если Вы прекратили применение препарата Дексаметазон**

Не прекращайте применение препарата Дексаметазон самостоятельно без предварительной консультации с врачом!

Если Вы прекратите применение препарата слишком рано, возможно обострение Вашего заболевания. Также вследствие преждевременного прекращения лечения у Вас может развиваться синдром «отмены» (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Если Вы планируете прекратить лечение, как можно скорее обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем препаратам препарат Дексаметазон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота развития и выраженность нежелательных реакций зависят от длительности применения и величины применяемой дозы.

**Немедленно прекратите применение препарата Дексаметазон и обратитесь в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:**

- генерализованные аллергические реакции – могут проявляться покраснением кожи, появлением сыпи, отеком (в том числе и отеком дыхательных путей), кожным зудом, ухудшением общего состояния, сопровождаться головокружением, беспокойством, резким снижением артериального давления, обмороком, возможно развитие удушья (анафилактический шок);

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) – характеризуется резкой болью в животе, ухудшением общего состояния, тошнотой, рвотой, возможно повышение температуры.
- нарушение целостности сердечной мышцы (разрыв миокарда) после недавно перенесенного острого инфаркта миокарда – может проявляться учащенным сердцебиением (тахикардией), выраженной слабостью, снижением артериального давления, одышкой, головокружением, болью за грудиной;
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта – проявляется кровавой рвотой и черным полужидким стулом (меленой);
- сквозное повреждение стенки (перфорация) кишечника (в основном при наличии хронических воспалительных заболеваний кишечника) – характеризуется очень сильной болью в животе, повышением температуры, слабостью, бледностью кожных покровов, тошнотой, рвотой, учащением сердцебиения;
- внезапная потеря зрения;
- у недоношенных детей – нарушение работы сердца, вызванное утолщением его стенок (гипертрофическая кардиомиопатия (частота встречаемости неизвестна, так как не может быть установлена на основании полученных данных)).
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия) (вплоть до остановки сердца).

**Были выявлены также другие нижеперечисленные нежелательные реакции:**

- местные аллергические реакции;
- снижение толерантности к углеводам (глюкозе);
- «стероидный» сахарный диабет;
- манифестация скрытого (латентного) сахарного диабета;
- угнетение функции надпочечников;
- состояние, которое характеризуется центральным ожирением с одновременным снижением жировой ткани в области бедер, ягодиц и рук, красными полосами в области живота и бедер (стрии), угревидными высыпаниями, «лунообразным» лицом багрово-красного цвета, склонностью к образованию синяков (синдром Иценко-Кушинга);
- задержка полового развития у детей;
- повышенное выведение кальция;
- снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);

- повышение массы тела;
- повышенный распад белков (отрицательный азотистый баланс);
- повышенное потоотделение;
- повышение концентрации холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- жировое скопление, сдавливающее спинной мозг (эпидуральный липоматоз);
- отеки вследствие задержки жидкости и натрия (периферические отеки);
- повышение содержания натрия в крови (гипернатриемия);
- синдром, возникающий из-за снижения содержания калия в крови (гипокалиемия), который сопровождается нарушением ритма сердца (аритмия), мышечной болью (миалгия) или спазмом мышц, необычной слабостью и утомляемостью (гипокалиемический синдром);
- расстройство психики, протекающее с нарушением сознания (делирий);
- нарушение ориентации в пространстве (дезориентация);
- чувство «приподнятого настроения» (эйфория);
- галлюцинации;
- психическое заболевание, которое проявляется в смене пониженного и повышенного настроения (маниакально-депрессивный психоз);
- подавленное настроение (депрессия);
- расстройство восприятия реального мира (паранойя);
- нервозность или беспокойство;
- бессонница;
- изменчивость настроения (эмоциональная лабильность);
- склонность к суициду;
- повышение внутричерепного давления;
- головокружение;
- ощущение вращения предметов (вертиго);
- псевдоопухоль мозжечка;
- головная боль;
- судороги;
- помутнение хрусталика (задняя субкапсулярная катаракта);
- повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва;
- склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз;
- трофические изменения роговицы;

- выпячивание глазного яблока (экзофтальм);
- отек конъюнктивы глаза (хемоз);
- опущение верхнего века (птоз);
- расширение зрачков (мидриаз);
- перфорация роговицы;
- отслойка сетчатки (центральная серозная хориоретинопатия);
- нарушение ритма сердца (аритмии);
- развитие (у предрасположенных пациентов) или усугубление тяжести хронической сердечной недостаточности;
- изменения электрокардиограммы (характерные для гипокалиемии);
- повышение артериального давления;
- повышение способности крови сворачиваться (гиперкоагуляция);
- образование тромбов (тромбозы);
- тошнота;
- рвота;
- «стероидная» язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- воспаление пищевода (эрозивный эзофагит);
- повышение или снижение аппетита;
- вздутие живота (метеоризм);
- икота;
- боль в животе;
- чувство дискомфорта в эпигастральной области;
- повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы в крови (редко);
- замедленное заживление ран;
- точечные кровоизлияния (петехии);
- синяки (экхимозы);
- истончение кожи;
- увеличение пигментации кожи (гиперпигментация);
- снижение пигментации кожи (гипопигментация);
- «стероидные» угри;
- «стероидные» растяжки на коже (стрии);
- склонность к развитию гнойно-воспалительных заболеваний кожи (пиодермия) и молочницы (кандидоз);

- замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста);
- снижение толщины костной ткани (остеопороз (очень редко – патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости));
- разрыв сухожилий и мышц;
- боль в мышцах, судороги, связанные с приемом стероидов («стероидная» миопатия);
- снижение мышечной массы (атрофия);
- лейкоциты в моче (лейкоцитурия);
- развитие или обострение инфекций (появлению этой нежелательной реакции способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация);
- синдром «отмены».

*Местные нежелательные реакции в месте введения препарата:*

- жжение;
- онемение;
- боль;
- неприятное ощущение покалывания, жжения (парестезии) и инфекции в месте введения;
- «омертвление» (некроз) окружающих тканей;
- образование рубцов в месте инъекции;
- при внутримышечном введении – атрофия кожи и подкожной клетчатки (особенно опасно введение в дельтовидную мышцу).

*Нежелательные реакции при внутривенном введении:*

- нарушение ритма сердца (аритмии);
- «приливы» крови;
- судороги;
- повышение «ломкости» капилляров;
- воспаление сосудов (васкулит).

Синдром «отмены»

При слишком быстром снижении дозы или резкой отмене препарата Дексаметазон может развиваться синдром «отмены» (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

При синдроме «отмены» могут наблюдаться такие симптомы, как: снижение аппетита, тошнота, заторможенность, распространенные по всему организму (генерализованные)

мышечно-скелетные боли, повышенная утомляемость с возможным снижением настроения (астения). Также возможны снижение артериального давления и смерть. В некоторых случаях симптомы могут быть сходны с симптомами и признаками обострения или рецидива заболевания, по поводу которого был назначен препарат Дексаметазон.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

#### *Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Беларусь*

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### *Республика Казахстан*

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### *Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [letters@pharm.am](mailto:letters@pharm.am)

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

*Кыргызская Республика*

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Веб-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата Дексаметазон**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Дексаметазон содержит**

Действующим веществом является дексаметазона фосфат.

Каждая ампула (1 мл) содержит 4,37 мг дексаметазона натрия фосфат, эквивалентно 4 мг дексаметазона фосфата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол, динатрия эдетат, динатрия фосфата дигидрат, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата Дексаметазон и содержимое упаковки**

Раствор для инъекций.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 1 мл препарата в ампуле из темного стекла (тип I, Ph. Eur.). На ампулу нанесены цветная точка и цветное кодировочное кольцо.

По 5 ампул помещают в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### **Производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

АО «Вектор-Медика»

630559, Россия, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к.13

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация*

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

*Республика Беларусь*

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

*Республика Казахстан*

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

*Республика Армения*

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

*Кыргызская Республика*

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<https://eec.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

<----->

(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

**Дексаметазон, 4 мг/мл, раствор для инъекций**

Действующее вещество: дексаметазона фосфат

**Режим дозирования**

**Взрослые**

Режим дозирования является индивидуальным и зависит от показаний, состояния пациента и его реакции на терапию.

Препарат вводят внутривенно (в/в) и внутримышечно (в/м) в дозе 0,5–24 мг/сут в 2 приема (эквивалентно  $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$  пероральной дозы) максимально коротким курсом в минимальной

эффективной дозе, лечение отменяют постепенно. Длительное лечение должно проводиться в дозе, не превышающей 0,5 мг/сут. В/м в одно и то же место вводят не более 2 мл раствора.

### *Шок*

При шоке вводят строго в/в болюсно в дозе 2–6 мг/кг. При необходимости повторные дозы вводят каждые 2–6 ч либо в виде длительной в/в инфузии в дозе 3 мг/кг/сут. Лечение дексаметазоном должно проводиться в составе комплексной терапии шока. Применение фармакологических доз допустимо только при угрожающих жизни состояниях, и, как правило, это время не превышает 48–72 ч.

### *Отек головного мозга*

При отеке головного мозга начальную дозу 10 мг вводят в/в, затем по 4 мг каждые 6 ч до купирования симптоматики (обычно в течение 12–24 ч). По истечении 2–4 дней дозу снижают и применение дексаметазона постепенно прекращают в течение 5–7 дней. Пациентам со злокачественными новообразованиями может потребоваться поддерживающее лечение – по 2 мг в/м или в/в 2–3 раза в сутки.

При остром отеке головного мозга проводят краткосрочную интенсивную терапию: взрослым нагрузочная доза составляет 50 мг в/в, затем на 1–3 день вводят по 8 мг каждые 2 ч, на 4 день – 4 мг каждые 2 ч, на 5–8 день – по 4 мг каждые 4 ч, далее суточную дозу снижают на 4 мг/сут до полной ее отмены.

### *Острые аллергические реакции*

При острых самоограничивающихся аллергических реакциях или обострении хронических аллергических заболеваний комбинируют парентеральное и пероральное применение дексаметазона: 1 день – в/в 4–8 мг, 2–3 день – внутрь 1 мг 2 раза в сутки, 4–5 день – внутрь 0,5 мг 2 раза в сутки, 6–7 день – внутрь 0,5 мг однократно. На 8 день оценивают эффективность терапии.

### *Неотложные состояния*

**При неотложных состояниях дексаметазон применяют в более высоких дозах:** начальная доза составляет 4–20 мг, которую повторяют до достижения необходимого эффекта, общая суточная доза редко превышает 80 мг. После достижения терапевтического эффекта препарат Дексаметазон вводят по 2–4 мг по необходимости с последующей постепенной отменой препарата. Для поддержания длительного эффекта препарат вводят каждые 3–4 ч или в виде длительной капельной инфузии. После купирования острых состояний пациента переводят на прием дексаметазона внутрь.

### Дети

#### *Отек головного мозга*

Детям с массой тела более 35 кг нагрузочная доза составляет 25 мг в/в, затем на 1–3 день вводят по 4 мг каждые 2 ч, на 4 день – 4 мг каждые 4 ч, на 5–8 день – по 4 мг каждые 6 ч, далее суточную дозу снижают на 2 мг/сут до полной ее отмены. Детям с массой тела менее 35 кг нагрузочная доза составляет 20 мг в/в, затем на 1–3 день вводят по 4 мг каждые 3 ч, на 4 день – 4 мг каждые 6 ч, на 5–8 день – по 2 мг каждые 6 ч, далее суточную дозу снижают на 1 мг/сут до полной ее отмены.

*Дозы препарата, вводимые в/м, применяющиеся в педиатрической практике*

Доза препарата при проведении заместительной терапии (при недостаточности коры надпочечников) составляет 0,0233 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м<sup>2</sup> площади поверхности тела, разделенная на 3 введения, каждый 3 день или 0,00776–0,01165 мг/кг массы тела или 0,233–0,335 мг/м<sup>2</sup> 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/м<sup>2</sup> площади поверхности тела каждые 12–24 ч.

Длительное применение высоких доз препарата требует постепенного снижения дозы дексаметазона с целью предотвращения развития острой недостаточности коры надпочечников.

### **Способ применения**

Препарат вводят в/в медленно струйно или капельно (при острых и неотложных состояниях), в/м, возможно также локальное (в патологическое образование) и субконъюнктивальное, ретробульбарное или парабульбарное введение.

Стерильно!

С целью приготовления раствора для в/в инфузии следует использовать 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы (глюкозы).

### **Несовместимость**

Препарат Дексаметазон фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами, за исключением указанных выше в разделе «Способ применения», так как может образовывать нерастворимые соединения. Его рекомендуется вводить отдельно от других препаратов (в/в болюсно или через другую капельницу – как второй раствор). При смешивании раствора дексаметазона с гепарином образуется осадок.