

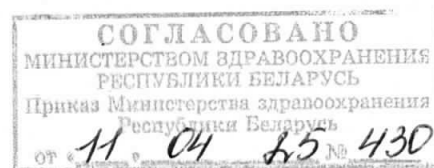
17215-2020
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**ДЕКСАМЕТАЗОН, РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 4 МГ/МЛ**

Дексаметазона фосфат

- Перед применением данного 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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе 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**

Дексаметазон – синтетический глюкокортикоид. Глюкокортикоиды – это гормоны, вырабатываемые корой надпочечников.

Дексаметазон назначается внутривенно или внутримышечно в экстренных случаях, или когда пероральное лечение невозможно.

Лекарственный препарат Дексаметазон назначается как заместительная терапия при недостаточной секреции природных кортикостероидов при нарушениях коры надпочечников и при врожденном заболевании коры надпочечников (врожденная гиперплазия надпочечников). Поскольку препарат обладает противовоспалительным, обезболивающим и противоаллергическим действием и подавляет иммунную систему, он рекомендуется для лечения ревматических заболеваний, системных заболеваний соединительной ткани, аллергических и кожных заболеваний, заболеваний глаз, желудочно-кишечного тракта, респираторного тракта, крови и почек, определенных форм рака и снижения реакции отторжения после трансплантации органов и шока.

При воспалительных ревматических заболеваниях (особенно при ревматоидном артрите) он рекомендуется, в основном, в качестве переходного лечения (в период, в течение которого основной лекарственный препарат еще не действует или не было удовлетворительного эффекта при использовании установленных лекарственных препаратов).

Дексаметазон используется при лечении коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19) у взрослых и подростков (от 12 лет и старше с массой тела не менее 40 кг) при затруднении дыхания и необходимости кислородной терапии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕКСАМЕТАЗОН

Не применяйте препарат Дексаметазон:

- если у Вас аллергия на дексаметазона фосфат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас острая вирусная, бактериальная и системная грибковая инфекция (без соответствующего лечения);
- если у Вас синдром Кушинга (гормональное расстройство, вызванное высоким уровнем кортизола в крови);
- если Вы проходите вакцинацию с использованием живой вакцины;
- если Вам назначено применение ритодрина (препарата, используемого для предотвращения преждевременных родов);
- если у Вас тяжелые нарушения свертываемости крови (внутримышечное введение препарата противопоказано).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дексаметазон проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой:

- если у Вас были серьезные нежелательные реакции во время лечения дексаметазоном или любым другим глюкокортикоидом в прошлом;
- если у Вас нарушена функция почек;
- если у Вас цирроз печени или нарушение функции печени;
- если у Вас есть или есть подозрение на феохромоцитому (опухоль надпочечников);
- если у Вас снижена активность щитовидной железы (гипотиреоз);
- если Вы лечите высокое артериальное давление;
- если Вы лечите сердечную недостаточность;
- если у Вас недавно был сердечный приступ;
- если Вы лечитесь от диабета;
- если Вы лечите заболевания желудочно-кишечного тракта;
- если Вы лечитесь от туберкулеза;
- если Вы получаете лечение от остеопороза;
- если Вы получаете лечение от эпилепсии;

17215-2020

- если Вы принимаете лекарственные препараты от закупорки кровеносных сосудов сгустками крови (тромбоэмболия);
- если у Вас быстрая утомляемость мышц (миастения);
- если у Вас глаукома (заболевание глаз, характеризующееся увеличением внутриглазного давления, вызывающего патологические изменения в глазах, потерю поля зрения и сильную боль);
- если у Вас психические расстройства (психоз или психоневроз).

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас возникли лихорадка, выделения из носа, покраснение конъюнктивы, головная боль, головокружение, сонливость, раздражительность, боль в мышцах и суставах, рвота, потеря веса, слабость или судороги после окончания лечения дексаметазоном. Это возможные последствия синдрома отмены глюкокортикоидов, поэтому дозу препарата следует уменьшать очень медленно.

Обязательно обратитесь к врачу, если во время лечения дексаметазоном у Вас возникли признаки инфекционного заболевания (например, лихорадка, кашель, головная боль, боль в суставах или мышцах, желудочно-кишечные нарушения или затруднение мочеиспускания).

Рекомендуется избегать нагрузки на суставы, в которые была выполнена инъекция, до полного разрешения воспалительного процесса. Если после инъекции появляются боли в суставах, отек и покраснение, проконсультируйтесь с врачом.

Частые внутрисуставные инъекции могут привести к повреждениям суставного хряща и асептическому некрозу костей. Следует избегать введение кортикостероидов в инфицированные суставы.

Перед внутрисуставным введением синовиальная жидкость должна эвакуироваться из сустава и исследоваться (на возможную инфекцию).

Перед введением живой вирусной вакцины Вы должны сообщить своему врачу, что лечитесь дексаметазоном. Также сообщите врачу, если Вы прекратили применение препарата менее чем за 14 дней до вакцинации.

Если после прекращения лечения дексаметазоном Вы подверглись серьезному стрессу, сообщите об этом своему врачу, т.к. следует повторно ввести дексаметазон.

Если Вы не болели ветряной оспой или корью, во время лечения дексаметазоном Вам следует избегать контакта с пациентами, больными ветряной оспой и людьми, инфицированными вирусом кори. Если контакт все же произошел, Вы должны проконсультироваться с врачом как можно скорее.

Если Вы лечитесь от COVID-19, Вы не должны прекращать прием любых других стероидных препаратов до тех пор, пока Вам не скажет лечащий врач.

Сообщите врачу, что Вы принимаете или ранее принимали дексаметазон, если у Вас есть серьезные травмы, болезни или плановые операции во время или после лечения.

Перед запланированным тестированием на кожную аллергию сообщите врачу, что Вы проходите лечение дексаметазоном.

Если у Вас злокачественное заболевание крови, Вы должны сообщить врачу о возникновении симптомов синдрома лизиса опухоли, таких как мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, нарушение или потеря зрения и одышка. Обратитесь к врачу, если у Вас помутнение зрения или другие нарушения зрения. Лечение этим препаратом может вызвать феохромоцитомный криз, который может привести к летальному исходу. Феохромоцитома – редкая опухоль надпочечников. Криз может протекать со следующими симптомами: головные боли, потливость, сердцебиение, повышенное давление. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете подобные симптомы.

Дети и подростки

Если Ваш ребенок проходит лечение дексаметазоном, Вы должны наблюдать за его ростом и развитием во время лечения и обсуждать это с лечащим врачом.

Дексаметазон не должен регулярно использоваться у недоношенных детей с проблемами дыхания.

Если дексаметазон вводится недоношенному ребенку, необходим контроль функции и структуры сердца.

Другие препараты и препарат Дексаметазон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, полученные без рецепта.

Некоторые препараты могут усилить эффект дексаметазона, и лечащий врач может тщательно наблюдать за Вашим состоянием, если Вы принимаете данные препараты, (в том числе некоторые препараты для лечения ВИЧ: ритонавир, кобицистат).

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете следующие препараты:

- обезболивающие препараты или препараты, используемые для снижения лихорадки (нестероидные противовоспалительные препараты);
- препараты для лечения туберкулеза (рифампицин, рифабутин);
- препараты, используемые для лечения бактериальных (эритромицин, макролидные антибиотики), вирусных (индинавир) и грибковых (кетоконазол) инфекций;
- препараты, используемые для лечения эпилепсии (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон, примидон);
- препараты, используемые для лечения рака (аминоглутетимид (антиоэстроген), талидомид);
- лекарственные препараты для уменьшения заложенности носа (эфедрин);
- лекарственные препараты для лечения диабета;
- лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления;
- лекарственные препараты, усиливающие диурез (диуретики);
- лекарственные препараты, используемые для лечения глистных инвазий (альбендазол, празиквантел);

- лекарственные препараты для лечения сердечной недостаточности (гликозиды наперстянки);
- лекарственные препараты для снижения кислотности желудочного сока (антациды);
- лекарственные препараты, используемые для предотвращения образования сгустков крови;
- лекарственные препараты, используемые для предотвращения беременности (противозачаточные таблетки);
- лекарственные препараты, используемые для предотвращения сгущения крови (гепарин).

Препарат Дексаметазон с пищей, напитками и алкоголем

Не изучалось влияние совместного применения дексаметазона с пищей или алкоголем, однако, не рекомендуется одновременное применение с лекарственными препаратами и пищей с высоким содержанием натрия.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Поскольку безопасность дексаметазона во время беременности не установлена, возможное использование во время беременности будет определяться врачом.

Если беременность наступила во время лечения дексаметазоном, как можно скорее проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы принимаете дексаметазон во время беременности, сообщите об этом врачу перед родами.

Грудное вскармливание

Решение о применении препарата Дексаметазон в период грудного вскармливания принимает врач. Если Вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание, сообщите об этом врачу.

Новорожденные дети матерей, получавших Дексаметазон ближе к концу беременности, могут иметь низкий уровень сахара в крови после рождения.

Дексаметазон выделяется в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание во время лечения должно быть прекращено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Дексаметазон не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Дексаметазон содержит натрий

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть по существу не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕКСАМЕТАЗОН

Всегда следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Доза устанавливается врачом в зависимости от заболевания, предполагаемой длительности лечения, переносимости препарата и ответа на лечение. Поэтому точную дозировку, частоту инъекций и длительность лечения всегда определяет врач.

Раствор для инъекций назначается внутривенно, внутримышечно, внутрисуставно, в область вокруг сустава или в какую-либо другую ткань, которая подвергается лечению, или в виде внутривенных инфузий (на глюкозе или физиологическом растворе).

Рекомендуемые средние начальные суточные дозы для внутривенного или внутримышечного введения составляют 0,5–9 мг или более при необходимости.

Вы будете получать начальные дозы дексаметазона до наступления эффекта, а затем дозу необходимо постепенно уменьшать до тех пор, пока не будет найдена минимальная доза, необходимая для поддержания желаемого эффекта. Если лечение высокими дозами продолжается более, чем несколько дней, то дозу следует снижать в течение нескольких последовательных дней или даже в течение более длительного периода времени.

Рекомендуемая однократная доза дексаметазона для введения внутрь сустава составляет 0,4–4 мг. Доза зависит от размера пораженного сустава. Внутрисуставное введение можно повторять через 3–4 месяца. Инъекции могут вводиться только от 3 до 4 раз в отдельно взятый сустав в течение жизни и не могут быть введены в более чем в два сустава одновременно.

При повреждениях кожи (патологических изменениях кожи или изменениях кожи, вызванных травмой). Для инъекции внутрь раны применяют такую же дозу дексаметазона, как и для внутрисуставного введения.

Рекомендуемая доза для инъекции в область вокруг сустава составляет от 2 до 6 мг дексаметазона.

Лечение COVID-19

Рекомендуемая доза для взрослых пациентов составляет 6 мг внутривенно один раз в сутки до 10 дней.

Применение у подростков

Рекомендуемая доза для педиатрических пациентов (подростки 12 лет и старше) составляет 6 мг внутривенно один раз в сутки до 10 дней.

Особые группы пациентов

Применение у пациентов в возрасте старше 65 лет или с нарушением функции печени и почек

17215-2020

При использовании у пациентов в возрасте старше 65 лет или с нарушением функции печени и почек требуется соблюдать осторожность и вести тщательное медицинское наблюдение.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение у детей

При внутримышечных инъекциях доза для заместительной терапии составляет 0,02 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² площади поверхности тела, разделенная на три приема каждые 3 дня, или 0,008–0,01 мг/кг массы тела, или 0,2–0,3 мг/м² площади поверхности тела ежедневно.

Для других показаний рекомендуемая доза составляет 0,02–0,1 мг/кг массы тела или 0,8–5 мг/м² площади поверхности тела каждые 12–24 часа.

Точная дозировка и продолжительность лечения определяются врачом.

Способ применения

Раствор можно вводить внутривенно (инъекционно или инфузионно с раствором глюкозы или физиологическим раствором), внутримышечно и местно (внутрисуставно, в пораженные участки кожи, в мягкие ткани).

Если Вы применили препарата Дексаметазон больше, чем следовало

Передозировка может возникнуть, как правило, только после нескольких недель применения, и приводить к любой из перечисленных нежелательных реакций особенно синдрому Кушинга. Если у Вас возникли признаки передозировки или, если вы подозреваете, что принимаете более высокую дозу препарата, чем следует, обсудите это с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат Дексаметазон

Лечащий врач определяет частоту инъекций. Если Вы не получили инъекцию в назначенное время по любой причине, сообщите об этом лечащему врачу как можно скорее.

Если Вы прекратили применение препарата Дексаметазон

Если Вы слишком быстро снижаете дозу или прекращаете лечение, может возникнуть синдром отмены глюкокортикоидов. Симптомами этого синдрома могут быть лихорадка, насморк, покраснение конъюнктивы, головная боль, головокружение, сонливость или раздражительность, боль в мышцах или суставах, рвота, потеря веса, слабость, а также судороги.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Нежелательные реакции, связанные с кратковременным применением дексаметазона:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- транзиторная надпочечниковая недостаточность;
- нарушение толерантности к глюкозе;



- повышенный аппетит;
- увеличение веса;
- психические расстройства.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции гиперчувствительности;
- повышенный уровень триглицеридов в плазме;
- язвенная болезнь (язва желудка или двенадцатиперстной кишки);
- острое воспаление поджелудочной железы.

Нежелательные реакции, связанные с длительным применением дексаметазона:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- долгосрочная надпочечниковая недостаточность;
- замедление роста у детей и подростков;
- верхний тип ожирения;
- истончение и хрупкость кожи;
- мышечная атрофия, остеопороз.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение иммунного ответа и повышение восприимчивости к инфекциям;
- катаракта;
- глаукома;
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- асептический некроз костей.

Возможные нежелательные реакции, связанные с приемом дексаметазона (представлены в порядке уменьшения тяжести):

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- недостаточность и атрофия надпочечников (снижение ответа на стресс);
- синдром Кушинга (гормональное расстройство, вызванное высоким уровнем кортизола в крови);
- нарушения менструального цикла;
- избыточное оволосение (гирсутизм);
- переход от скрытой формы сахарного диабета к клинически выраженному диабету;
- у пациентов с сахарным диабетом повышение потребности в инсулине пероральных противодиабетических препаратах;
- задержка натрия и жидкости;
- повышенная потеря калия;
- мышечная слабость;
- стероидная миопатия (мышечная слабость вследствие разрушения мышечной ткани);
- медленное заживление ран;
- растяжки;
- точечные или обширные кровоподтеки на коже;

- повышенная потливость;
- угревая сыпь (акне);
- подавление кожных реакций при проведении аллергологических тестов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек головного мозга, который может возникнуть при очень высоком артериальном давлении (гипертоническая энцефалопатия);
- отек диска зрительного нерва (папиллоэдема);
- повышенное внутричерепное давление (псевдоопухоль головного мозга);
- головокружение;
- головная боль;
- изменения личности и поведения;
- бессонница;
- раздражительность;
- чрезмерная мышечная активность (гиперкинезия);
- депрессия;
- тошнота;
- икота;
- язвенная болезнь (заболевание слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки);
- повышенное внутриглазное давление.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- закупорка кровеносных сосудов;
- изменения показателей крови;
- сыпь;
- спазм бронхиальных мышц (бронхоспазм);
- психозы;
- импотенция;
- тяжелая аллергическая реакция с головокружением и затрудненным дыханием (анафилактическая реакция).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушение сердечного ритма;
- сердечная недостаточность;
- разрыв сердечной мышцы у пациентов с недавно перенесенным инфарктом миокарда;
- судороги;
- гипокалиемический алкалоз;
- отрицательный азотный баланс вследствие катаболизма белков;
- воспаление пищевода (эзофагит);
- перфорация язв желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечные кровотечения (рвота кровью, мелена);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);

1721Б-2020

- перфорация желчного пузыря;
- перфорация кишечника у пациентов с хроническим воспалительным заболеванием кишечника;
- крапивница;
- выпуклость глаз (экзофтальм);
- компрессионный перелом позвоночника;
- разрывы сухожилий (особенно при совместном применении некоторых хинолонов);
- повреждение суставного хряща и некроз кости (при частых внутрисуставных инъекциях);
- отек лица, губ, горла и/или языка, вызывающий затруднение дыхания и глотания (ангионевротический отек);
- отеки;
- слишком сильная или пониженная пигментация кожи;
- аллергическое воспаление кожи;
- истончение кожи или подкожной клетчатки;
- неинфекционный абсцесс и покраснение кожи.



Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение зрения;
- потеря зрения;
- помутнение зрения;
- утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия) у недоношенных детей, которое обычно нормализуется после прекращения лечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер.Товарищеский, 2а

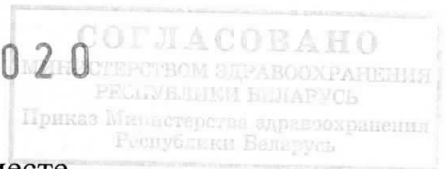
Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

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

1721Б-2020



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕКСАМЕТАЗОН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка из картона) для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат следует использовать немедленно после первого вскрытия.

Не используйте лекарственный препарат, если Вы заметили изменение цвета, помутнение раствора или видимые механические частицы в растворе. Перед использованием контейнер должен быть проверен на наличие признаков повреждения, и не должно быть никаких видимых признаков загрязнения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Дексаметазон содержит

Каждая ампула объемом 1 мл содержит:

Действующее вещество: дексаметазона фосфат – 4,0 мг, в виде дексаметазона натрия фосфата – 4,37 мг, что эквивалентно 3,32 мг дексаметазона.

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

1 мл раствора для инъекций содержит 0,6 мг или 0,026 ммоль натрия.

См. также раздел 2 «Препарат Дексаметазон содержит натрий».

Внешний вид препарата Дексаметазон и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор.

По 1 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона коробочного.

При использовании ампул с насечками, кольцом разлома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «Ферейн»

Адрес: 220014, г. Минск, пер. С.Ковалевской, 52А

Телефон/факс: +375 (17) 394-92-18

17215-2020

Электронная почта: office@ferane.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников или работников здравоохранения:

Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза устанавливается индивидуально в зависимости от заболевания, предполагаемой длительности лечения, переносимости препарата и ответа на лечение.

Парентеральное применение

Дексаметазон применяется парентерально в экстренных случаях, в случаях, когда пероральная терапия не возможна и при состояниях, указанных в главе «Показания».

Раствор для инъекций назначается внутривенно или внутримышечно, или в виде внутривенных инфузий (на глюкозе или физиологическом растворе).

Рекомендуемые средние начальные суточные дозы для внутривенного или внутримышечного введения составляют 0,5–9 мг или более при необходимости. Первоначально доза дексаметазона принимается до достижения клинического ответа, затем дозу постепенно снижают до самого низкого уровня, при котором доза остается клинически эффективной. Если лечение высокими дозами продолжается более, чем несколько дней, то дозу следует снижать в течение нескольких последовательных дней или даже в течение более длительного периода времени.

Лечение COVID-19

Взрослые пациенты – 6 мг внутривенно один раз в день до 10 дней.

Дозирование для детей

Рекомендуемая доза для подростков 12 лет и старше – 6 мг внутривенно один раз в день до 10 дней.

Длительность лечения устанавливается в зависимости от клинического ответа и индивидуальных потребностей пациента.

Пожилые пациенты, пациенты с заболеваниями печени и почек

Коррекция дозы не требуется.

Местное применение

Рекомендуемая однократная доза дексаметазона для введения внутрь сустава составляет 0,4–4 мг. Доза зависит от размера пораженного сустава. Обычная доза дексаметазона для крупных суставов составляет 2–4 мг и 0,8–1 мг для малых суставов. Внутрисуставное введение можно повторять через 3–4 месяца. Инъекции могут вводиться только от 3 до 4 раз в отдельно взятый сустав в течение жизни и не могут быть введены в более чем в два сустава одновременно. Более частое применение может привести к повреждению суставного хряща и некроза костей. Обычная доза дексаметазона для введения в суставную сумку составляет 2–3 мг, во влагалище сухожилия – 0,4–1 мг и для сухожилий – 1–2 мг.

Для инъекции внутрь раны применяют такую же дозу дексаметазона, как и для внутрисуставного введения. Одновременно дексаметазон можно вводить не более чем в две раны. Рекомендуемые дозы для инфильтрации в мягкие ткани (периартикулярно) составляют 2–6 мг дексаметазона.

Дозирование для детей

Рекомендуемая доза для внутримышечного введения при заместительной терапии составляет 0,02 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² поверхности тела, разделенная на три приема, каждый третий день или 0,008–0,01 мг/кг массы тела, или 0,2–0,3 мг/м² поверхности тела ежедневно.

По другим показаниям рекомендуемая доза составляет 0,02–0,1 мг/кг массы тела или 0,8–5 мг/м² поверхности тела каждые 12–24 часа.

Пожилые пациенты (старше 65 лет), пациенты с заболеваниями печени и почек

При назначении дексаметазона требуется особая осторожность и тщательное медицинское наблюдение пациентам старше 65 лет, пациентам с заболеваниями печени и почек (см. раздел 4.4 ОХЛП).

Эквивалентные дозы кортикостероидов

Дексаметазон 0,75 мг	Преднизон 5 мг
Кортизон 25 мг	Метилпреднизолон 4 мг
Гидрокортизон 20 мг	Триамцинолон 4 мг
Преднизолон 5 мг	Бетаметазон 0,75 мг

Способ применения

Раствор можно вводить внутривенно (инъекционно или инфузионно с раствором глюкозы или физиологическим раствором), внутримышечно и местно (внутрисуставно, в пораженные участки кожи, в мягкие ткани).

Несовместимость

Лекарственный препарат Дексаметазон не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 3 листка-вкладыша.

При смешивании дексаметазона с хлорпромазином, дифенгидрамином, доксапрамом, доксорубицином, даунорубицином, идарубицином, гидроморфоном, ондансетроном, прохлорперазином, нитратом галлия и ванкомицином образуется осадок.

Приблизительно 16 % дексаметазона растворяется в 2,5 % растворе глюкозы и 0,9 % растворе NaCl с амикацином.

Некоторые лекарственные препараты, например, лоразепам следует смешивать с дексаметазоном в стеклянных бутылках, а не в пластиковых пакетах (концентрация лоразепама при хранении раствора в поливинилхлоридных пакетах при комнатной температуре в течение 3–4 часов падает ниже 90 %).

При смешивании с дексаметазоном некоторые лекарственные препараты, например, метараминол, в течение 24 часов развивают так называемую «медленно развивающуюся несовместимость». Дексаметазон и гликопирролат: конечный pH раствора 6,4, что выходит за пределы стабильности.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата Дексаметазон обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).