Инструкция по применению
Дексаметазон-Реневал Таблетки 0,5 мг 112 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дексаметазон
Количество в упаковке: 112

Описание

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской.

Действующее вещество

Дексаметазон

Состав

Действующее вещество: дексаметазон - 0,5 мг, вспомогательные вещества: крахмал картофельный, сахароза (сахар), стеариновая кислота

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция После приема внутрь быстро и полностью всасывается, максимальная концентрация дексаметазона в плазме крови - 1-2 часа. Распределение В крови связывается (60 - 70 %) со специфическим белком-переносчиком - транскортином. Легко проходит через гистогематические барьеры (в том числе через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры). Метаболизм Метаболизируется в печени (в основном путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами) до неактивных метаболитов. Выведение Выводится почками (небольшое количество дексаметазона проникает в грудное молоко). Время полувыведения - 3-5 часов.

Показания

Системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия, узелковый периартериит, дерматомиозит, ревматоидный артрит). Острые и хронические воспалительные заболевания суставов: подагрический и псориатический артрит, остеоартроз (в том числе посттравматический), полиартрит, плечелопаточный периартрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), ювенильный артрит, синдром Стилла у взрослых, бурсит, неспецифический тендосиновит, синовит и эпикондилит. Ревматическая лихорадка, острый ревмокардит. Острые и хронические аллергические заболевания: аллергические реакции на лекарственные средства и пищевые продукты, сывороточная болезнь, крапивница, аллергический ринит, ангионевротический отек, лекарственная экзантема, поллиноз. Заболевания кожи: пузырчатка, псориаз, экзема, атопический дерматит, диффузный нейродермит, контактный дерматит (с поражением большой поверхности кожи), токсидермия, себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), буллезный герпетиформный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона). Отек головного мозга (только после подтверждения симптомов повышения внутричерепного давления результатами магнитно-резонансной или компьютерной томографии), обусловленный опухолью головного мозга и/или связанный с хирургическим вмешательством или лучевом поражении. Аллергические заболевания глаз: аллергические язвы роговицы, аллергические формы конъюнктивита. Воспалительные заболевания глаз: симпатическая офтальмия, тяжелые вялотекущие передние и задние увеиты, неврит зрительного нерва. Первичная или вторичная надпочечниковая недостаточность (в том числе состояние после удаления надпочечников). Врожденная гиперплазия надпочечников. Заболевания почек аутоиммунного генеза (в том числе острый гломерулонефрит), нефротический синдром. Подострый тиреоидит. Заболевания органов кроветворения - агранулоцитоз, панмиелопатия, аутоиммунная гемолитическая анемия, острые лимфо- и миелоидный лейкозы, лимфогранулематоз, тромбоцитопеническая пурпура, вторичная тромбоцитопения у взрослых, эритробластопения (эритроцитарная анемия), врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия. Заболевания легких: острый альвеолит, фиброз легких, саркоидоз II-III стадии. Бронхиальная астма (при бронхиальной астме препарат назначается только при тяжелом течении, неэффективности или невозможности принимать ингаляционные ГКС). Туберкулезный менингит, туберкулез легких, аспирационная пневмония (в сочетании со специфической химиотерапией). Бериллиоз, синдром Леффлера (не поддающийся другой терапии). Рак легкого (в комбинации с цитостатиками) Рассеянный склероз. Заболевания ЖКТ: язвенный колит, болезнь Крона, локальный энтерит. Гепатит.

Профилактика реакции отторжения трансплантата в составе комплексной терапии. Гиперкальциемия на фоне онкологических заболеваний, тошнота и рвота при проведении цитостатической терапии. Миеломная болезнь. Проведение пробы при дифференциальной диагностике гиперплазии (гиперфункции) и опухолей коры надпочечников.

Способ применения и дозы

Внутрь, в индивидуально подбираемых дозах, величина которых определяется видом заболевания, степенью его активности и характером ответа больного. Средняя суточная доза - 0,75-9 мг. В тяжелых случаях могут применяться и большие дозы, разделенные на 3-4 приема. Максимальная суточная доза - обычно 15 мг. После достижения терапевтического эффекта дозу постепенно уменьшают (обычно на 0,5 мг в 3 дня) до поддерживающей - 2-4,5 мг/сут. Минимально эффективная доза - 0,5-1 мг /сут. Детям (в зависимости от возраста) назначают 83,3-333,3 мкг/кг или 2,5-10 мг/кв.м /сут в 3-4 приема. Продолжительность применения дексаметазона зависит от характера патологического процесса и эффективности лечения и составляет от нескольких дней до нескольких месяцев и более. Лечение прекращают постепенно (в конце назначают несколько инъекций кортикотропина). При бронхиальной астме, ревматоидном артрите, язвенном колите - 1,5-3 мг/сут, при системной красной волчанке – 2-4,5 мг/сут, при онкогематологических заболеваниях - 7,5-10 мг. Для лечения острых аллергических заболеваний целесообразно комбинировать парентеральное и пероральное введение: 1 день - 4-8 мг парентерально, 2 день - внутрь, 4 мг 3 раза в день, 3, 4 день - внутрь, 4 мг 2 раза в день, 5, 6 день - 4 мг/сут, внутрь, 7 день - отмена препарата. Проба с дексаметазоном (проба Лиддла). Проводится в виде малого и большого тестов. При малом тесте дексаметазон дают больному по 0,5 мг каждые 6 часов в течение суток (то есть в 8 часов утра, в 14 часов, 20 часов и 2 часа ночи). Мочу для определения 17-оксикортикостероидов или свободного кортизола собирают с 8 часов утра до 8 часов утра 2 дня до назначения дексаметазона и также 2 дня в те же временные промежутки после приема указанных доз дексаметазона. Эти дозы дексаметазона угнетают образование кортикостероидов почти у всех практически здоровых лиц. Через 6 часов после последней дозы дексаметазона содержание кортизола в плазме ниже 135-138 нмоль/л (меньше 4,5-5 мкг/100 мл). Снижение выведения 17-оксикортикостероидов ниже 3 мг/сут, а свободного кортизола ниже 54-55 нмоль/сут (ниже 19-20 мкг/сут) исключает гиперфункцию коры надпочечников. У лиц, страдающих болезнью или синдромом Иценко-Кушинга, при проведении малого теста изменения секреции кортикостероидов не отмечается. При проведении большого теста дексаметазон назначают по 2 мг каждые 6 часов в течение 2 суток (то есть 8 мг дексаметазона в

день). Также проводят сбор мочи для определения 17-оксикортикостероидов или свободного кортизола (при необходимости определяют свободный кортизол в плазме). При болезни Иценко-Кушинга отмечается снижение выведения 17-оксикортикостероидов или свободного кортизола на 50 % и более, в то время как при опухолях надпочечников или адренокортикотропноэктопированном (или кортиколиберинэктопированном) синдроме выведение кортикостероидов не изменяется. У некоторых больных с адренокортикотропноэктопированным синдромом снижения выведения кортикостероидов не выявляется даже после приема дексаметазона в дозе 32 мг/сут.

Противопоказания

Для кратковременного применения по "жизненным" показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность, системный микоз, одновременное применение живых и ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата, непереносимость сахарозы, дефицит изомальтазы/сахаразы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, период грудного вскармливания, детский возраст до 3-х лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Дексаметазон проникает через плаценту (может достигать высоких концентраций в организме плода) и в грудное молоко. В период беременности, особенно в I триместре, или у женщин, планирующих беременность, применение препарата Дексаметазон Реневал показано только в том случае, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск отрицательного влияния на организм матери или плода. ГКС следует назначать при беременности только по абсолютным показаниям. При длительной терапии в период беременности не исключена возможность нарушения роста плода. В случае применения в III триместре беременности существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного. Если необходимо проводить лечение препаратом во время грудного вскармливания, то кормление грудью следует прекратить.

Побочные действия

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения. Обычно дексаметазон хорошо переносится. Он обладает низкой минералокортикоидной активностью, то есть его влияние на водно-электролитный обмен невелико. Как правило, низкие и средние дозы дексаметазона не вызывают

задержки натрия и воды в организме, повышенной экскреции калия. Описаны следующие побочные эффекты: Нарушения со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, "стероидный" сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение артериального давления, дисменорея, аменорея, миастения, стрии), задержка полового развития у детей. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: умеренный лейкоцитоз, лейкоцитурия, лимфопения, эозинопения, полицитемия. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боли в животе, чувство дискомфорта в эпигастральной области, панкреатит, "стероидная" язва желудка и 12-перстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорация стенки желудка и кишечника, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота. В редких случаях - повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы. Нарушения со стороны сердца и сосудов: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца), развитие (у предрасположенных пациентов) или прогрессирование ХСН, электрокардиографические изменения, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, тромбозы и тромбоэмболии, васкулит, увеличение ломкости капилляров. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы. Нарушения со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги. Нарушения со стороны психики: нервозность или беспокойство, бессонница, эмоциональная лабильность, делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, склонность к суициду. Нарушения со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм, перфорация роговицы, центральная серозная хориоретинопатия. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: головокружение, вертиго. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гиперхолестеринемия, повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение, эпидуральный липоматоз. Обусловленные минералокортикостероидной активностью - задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие

эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко - патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости), разрыв сухожилий мышц, "стероидная" миопатия, снижение мышечной массы (атрофия). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, атрофия кожи и подкожной клетчатки, гипер- или гипопигментация, "стероидные" угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов, нарушение пигментации кожи (гипо - или гиперпигментация), телеангиоэктазии. Нарушения со стороны иммунной системы: генерализованные (кожная сыпь, зуд кожи, анафилактический шок), местные аллергические реакции. Инфекционные и паразитарные заболевания: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), маскирование инфекций. Общие расстройства и нарушения в месте введения: синдром "отмены".

Передозировка

Возможно усиление дозозависимых побочных явлений, за исключением аллергических реакций. Необходимо уменьшить дозу дексаметазона. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

Дексаметазон повышает токсичность сердечных гликозидов (из-за возникающей гипокалиемии повышается риск развития аритмий). Ускоряет выведение ацетилсалициловой кислоты, снижает ее концентрацию в крови (при отмене дексаметазона концентрация салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений). При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций. Увеличивает метаболизм изониазида, мексилетина (особенно у "быстрых ацетиляторов"), что приводит к снижению их плазменных концентраций. Увеличивает риск развития гепатотоксического действия парацетамола (индукция "печеночных" ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола). Повышает (при длительной терапии) содержание фолиевой кислоты. Гипокалиемия, вызываемая ГКС, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов. В высоких дозах снижает эффект соматропина. Антациды снижают всасывание ГКС средств. Дексаметазон снижает действие гипогликемических лекарственных средств, усиливает антикоагулянтное действие производных кумарина. Ослабляет влияние витамина D на всасывание ионов кальция в просвете кишечника. Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой ГКС. Уменьшает

концентрацию празиквантела в крови. Циклоспорин (угнетает метаболизм) и кетоконазол (снижает клиренс) увеличивают токсичность. Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие ГКС и амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии, натрийсодержащие лекарственные средства - отеков и повышения артериального давления. Нестероидные противовоспалительные препараты и этанол повышают опасность развития изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, кровотечения, в комбинации с нестероидными противовоспалительными препаратами для лечения артрита возможно снижение дозы ГКС из-за суммации терапевтического эффекта. Индометацин, вытесняя дексаметазон из связи с альбуминами, увеличивает риск развития его побочных эффектов. Амфотерицин В и ингибиторы карбоангидразы увеличивают риск развития остеопороза. Терапевтическое действие ГКС снижается под влиянием фенитоина, барбитуратов, эфедрина, теофиллина, рифампицина и других индукторов "печеночных" микросомальных ферментов (увеличение скорости метаболизма). Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обусловливать необходимость повышения дозы ГКС. Клиренс ГКС повышается на фоне гормонов щитовидной железы. Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, связанных с вирусом Эпштейна-Барр. Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс ГКС, удлиняют период полувыведения и их терапевтические и токсические эффекты. Появлению гирсутизма и угрей способствует одновременное применение других стероидных гормональных лекарственных средств - андрогенов, эстрогенов, анаболических стероидов, пероральных контрацептивов. Трициклические антидепрессанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом дексаметазона (не показаны для терапии данных побочных эффектов). Риск развития катаракты повышается при применении на фоне других ГКС, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), карбутамида и азатиоприна. Одновременное назначение с м-холиноблокаторами (включая антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты), нитратами способствует развитию повышения внутриглазного давления. При одновременном применении с фторхинолонами повышается риск возникновения тендопатии (преимущественно ахиллова сухожилия) у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями сухожилий. Противомалярийные средства (хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин) в сочетании с дексаметазоном могут повышать риск развития миопатии, кардиомиопатии. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента при одновременном назначении с дексаметазоном могут изменять состав периферической крови. Одновременное применение ингибиторов изофермента CYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, может привести к увеличению

риска развития системных побочных эффектов ГКС, в этом случае пациенты должны находиться под наблюдением на предмет развития системных побочных эффектов ГКС.

Особые указания

Назначая дексаметазон при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить лечение специфической антибактериальной терапией при применении препарата у пациентов с латентным туберкулезом, лимфаденитом после вакцинации БЦЖ, полиомиелитом, острыми и хроническими бактериальными, паразитарными инфекциями, специфической терапии у пациентов с язвенной болезнью желудка и/или кишечника, остеопорозом. При ежедневном применении к 5 месяцам лечения развивается атрофия коры надпочечников. Может маскировать некоторые симптомы инфекций, во время лечения бесполезно проводить иммунизацию. При внезапной отмене ГКС, особенно в случае предшествующего применения высоких доз, возникает синдром "отмены" ГКС (не обусловлен гипокортицизмом): снижение аппетита, тошнота, заторможенность, генерализованные мышечно-скелетные боли, астения, а также возможно возникновение и острой надпочечниковой недостаточности (снижение артериального давления, аритмия, потливость, слабость, олигоанурия, рвота, боли в животе, понос, галлюцинации, обморок, кома). После отмены в течение нескольких месяцев сохраняется относительная недостаточность коры надпочечников. Если в этот период возникают стрессовые ситуации, назначают (по показаниям) на время ГКС, при необходимости в сочетании с минералокортикостероидами. Дозу дексаметазона необходимо временно увеличивать при стрессовых ситуациях во время терапии (оперативное вмешательство, травма). Временное повышение дозы препарата при стрессовых ситуациях необходимо как до, так и после стресса. У детей во время длительного лечения необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития. Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины. Во время лечения дексаметазоном (особенно длительного) необходимо наблюдение окулиста, контроль артериального давления и водно-электролитного баланса, а также картины периферической крови и концентрации глюкозы в крови. С целью уменьшения побочных явлений можно назначать анаболические стероиды, антациды, а также увеличить поступление ионов калия в организм (прием пищи, богатой калием и кальцием, или прием препаратов калия, кальция, и витамина Д). Пища должна быть богатой белками, витаминами, с содержанием небольшого количества жиров, углеводов и соли. У детей в период роста ГКС должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача. При

применении дексаметазона существует риск развития тяжелых анафилактических реакций, брадикардии. На фоне терапии препаратом повышается риск активации стронгилоидоза. Во время терапии препаратом необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с ХСН, неконтролируемой артериальной гипертензией, травмами и язвенными поражениями роговицы, глаукомой. Возможно ухудшение течения миастении. На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности сперматозоидов. Прием препарата может маскировать симптомы "раздражения брюшины" у пациентов с перфорацией стенки желудка или кишечника. Действие препарата усиливается у больных с циррозом печени. Необходимо учитывать, что у пациентов с гипотиреозом клиренс дексаметазона снижается, а у пациентов с тиреотоксикозом - повышается. У пациентов с сахарным диабетом следует контролировать концентрации глюкозы крови и при необходимости корригировать дозы гипогликемических препаратов. Возможно появление нарушения зрения при системном местном применении ГКС. При появлении нечеткости или других нарушений зрения следует рассмотреть возможность консультации врача-офтальмолога, чтобы исключить такие причины, как катаракта, глаукома или редкие заболевания глаз, например, центральная серозная хориоретинопатия, о которых сообщалось после системного и местного применения ГКС. При пострегистрационном наблюдении сообщалось о синдроме лизиса опухоли (СЛО) у пациентов с онкогематологическими заболеваниями после применения дексаметазона в монотерапии или в комбинации с химиотерапевтическими средствами. У пациентов с высоким риском СЛО (пациенты с высокой пролиферативной активностью опухолевых клеток, высокой опухолевой нагрузкой и высокой чувствительностью к цитотоксическим средствам) необходим тщательный контроль и соблюдение соответствующих мер предосторожности. Недоношенные дети Имеющиеся данные свидетельствуют об отдаленных неврологических нежелательных явлениях после начала терапии (Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Учитывая возможные побочные эффекты в период терапии дексаметазоном, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортом и работе с механизмами, занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.