Инструкция по применению
Дексаметазон Раствор для инъекций 4 мг ампулы 1 мл 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: Эллара
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дексаметазон
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 4 мг/мл
Срок годности: 24 месяца

Действующее вещество

Дексаметазон

Состав

Активное вещество:Дексаметазона натрия фосфат (дексаметазона фосфата динатриевая соль) в пересчете на 100 % вещество - 4,0 мгВспомогательные вещества: глицерол (глицерин дистиллированный) - 22,5 мгдинатрия эдетат (трилон Б) - 0,1 мгнатрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный) - 0,8 мгвода для инъекций - до 1 мл.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

В крови связывается (60-70 %) со специфическим белком - переносчиком - транскортином. Легко проходит через гистогематические барьеры (в т.ч. через гематоэнцефалический барьер и плацентарный). В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени (в основном путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами) до неактивных метаболитов. Выводится почками.

Показания

Препарат применяют при заболеваниях, требующих введения быстродействующего глюкокортикостероида, а также в тех случаях, когда пероральный прием препарата невозможен:- эндокринные заболевания (острая недостаточность коры надпочечников, первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников, врожденная гиперплазия коры надпочечников, подострый тиреоидит);- шок, резистентный к стандартной терапии; анафилактический шок;- отек головного мозга (при опухоли головного мозга, черепно-мозговой травме, нейрохирургическом вмешательстве, кровоизлиянии в мозг, энцефалите, менингите, лучевом поражении);- астматический статус; тяжелый бронхоспазм (обострение бронхиальной астмы, хронического обструктивного бронхита);- тяжелые аллергические реакции;- 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);- диагностическое исследование гиперфункции надпочечников;- заболевания крови (острые гемолитические анемии, агранулоцитоз, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых);- тяжелые инфекционные заболевания (в сочетании с антибиотиками);- внутрисуставное и внутрисиновиальное введение: артриты различной этиологии, остеоартрит, острый и подострый бурсит, острый тендовагинит, эпикондилит, синовит;- локальное применение (в область патологического образования): келоиды, дискоидная красная волчанка, кольцевидная гранулема.

Способ применения и дозы

Внутрисуставно, в очаг поражения - 0,2-6 мг, с повторением 1 раз в 3 дня или 3 нед. Внутримышечно или внутривенно - 0,5-9 мг/сут.Для лечения отека мозга - 10 мг в первое введение, в дальнейшем по 4 мг внутримышечно каждые 6 ч до исчезновения симптомов. Доза может быть снижена через 2-4 дня с постепенной отменой в период 5-7 сут после устранения отека мозга. Поддерживающая доза -по 2 мг 3 раза/сут.Для лечения шока - внутривенно 20 мг в первое введение, затем 3 мг/кг за 24 ч в виде внутривенных инфузий или внутривенно струйно - от 2 до 6 мг/кг в виде одной инъекции или 40 мг в виде однократной инъекции, назначаемой каждые 2-6 ч; возможно внутривенное введение 1 мг/кг однократно. Терапия шока должна быть отменена, как только состояние пациента стабилизируется, обычная продолжительность не более 2-3 сут.Аллергические заболевания - внутримышечно в первую инъекцию по 4-8 мг. Дальнейшее лечение проводят пероральными лекарственными формами.При тошноте и рвоте, при проведении химиотерапии - внутривенно 8-20 мг за 5-15 мин до сеанса химиотерапии. Дальнейшая химиотерапия должна проводиться при использовании пероральных лекарственных форм.Для лечения респираторного дистресс-синдрома новорожденных - внутримышечно 4 введения по 5 мг каждые 12 ч в течение двух суток.Максимальная суточная доза - 80 мг.Для детей: для лечения надпочечниковой недостаточности - внутримышечно по 23 мкг/кг (0,67 мг/кв. м) раз в 3 сут, либо 7,8-12 мкг/кг (0,23-0,34 мг/кв. м/сут), либо 28-170 мкг/кг (0,83-5 мг/кв. м) раз в 12-24 ч.

Противопоказания

Для кратковременного применения по "жизненным" показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность.Для внутрисуставного введения: предшествующая артропластика, патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов), внутрисуставной перелом кости, инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе и периартикулярные инфекции (в т.ч. в анамнезе), а также общее инфекционное заболевание, выраженный околосуставной остеопороз, отсутствие признаков воспаления в суставе (так называемый "сухой" сустав, например при остеоартрозе без синовита), выраженная костная деструкция и деформация сустава (резкое сужение суставной щели, анкилоз), нестабильность сустава как исход артрита, асептический некроз формирующих сустав эпифизов костей.С осторожностью:Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); системный микоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.Поствакцинальный период (период длительностью 8 нед до и 2 нед после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ. Иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование). Заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит).Заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого - разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия.Эндокринные заболевания - сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга.Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз. Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.Системный остеопороз, миастения gravis, острый психоз, ожирение (III-IV ст.), полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома, беременность, период лактации.Для внутрисуставного введения: общее тяжелое состояние пациента, неэффективность (или кратковременность) действия 2 предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся глюкокортикостероидов).

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности (особенно в I триместре), а также в период лактации дексаметазон применяют с учетом ожидаемого лечебного эффекта и отрицательного влияния на плод. При длительной терапии при беременности не исключена возможность нарушений роста плода. В случае применения в конце беременности существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Побочные действия

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.\Со стороны обмена веществ: задержка натрия и воды в организме; гипокалиемия; гипокалиемический алколоз; отрицательный азотистый баланс, вызванный повышенным катаболизмом белков, повышение аппетита, увеличение массы тела.Со стороны сердечно-сосудистой системы: более высокий риск тромбообразования (особенно у иммобилизированных больных), аритмии, повышение артериального давления, развитие или усугубление течения хронической сердечной недостаточности, миокардиодистрофия, стероидный васкулит.Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, стероидная миопатия, уменьшение мышечной массы, остеопороз, компрессионные переломы позвонков, асептический некроз головки бедренной и плечевой костей, патологические переломы длинных костей.Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (которые могут быть причиной перфораций и кровотечений), гепатомегалия, панкреатит, язвенный эзофагит.Дерматологические реакции: истончение и ранимость кожи, петехии и подкожные кровоизлияния, экхимозы, стрии, стероидные угри, замедление заживления ран, усиленное потоотделние.Со стороны центральной нервной системы: повышенная утомляемость, головокружения, головная боль, психические расстройства, судороги и ложные симптомы опухоли мозга (повышение внутричерепного давления с застойным диском зрительного нерва).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.Со стороны органов зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, экзофтальм.Побочные эффекты, связанные с иммунодепрессивным действием: более частое возникновение инфекций и усугубление тяжести их течения.Прочие: аллергические реакции.Местные реакции (в месте введения): гиперпигментация и лейкодерма, атрофия подкожной клетчатки и кожи, асептический абсцесс, гиперемия в месте инъекции, артропатия.

Передозировка

Симптомы: повышение артериального давления, отеки, пептическая язва, гипергликемия, нарушение сознания.Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение с фенобарбиталом, рифампицином, фенитоином или эфедрином может ускорять биотрансформацию дексаметазона, ослабляя тем самым его эффект. Гормональные контрацептивы усиливают действие дексаметазона. Одновременное применение с диуретиками (особенно «петлевыми») может привести к усилению выведения из организма калия.При одновременном назначении с сердечными гликозидами увеличивается возможность нарушений сердечного ритма. Дексаметазон ослабляет (реже усиливает) действие производных кумарина, что требует коррекции их дозы.Дексаметазон усиливает побочное действие нестероидных противовоспалительных средств, особенно их влияние на желудочно-кишечный тракт (усиление риска возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений из желудочно-кишечного тракта). Кроме того, уменьшает концентрацию нестероидных противовоспалительных средств в сыворотке крови и тем самым их эффективность.Ингибиторы карбоангидразы: увеличивают риск гипернатриемии, отеков, гипокалиемии, остеопороза.Снижает эффективность инсулина и пероральных гипогликемических препаратов, гипотензивных средств.Антациды ослабляют действие дексаметазона.В комбинации с парацетамолом приводит к повышению риска развития гепатотоксичности, за счет индукции печеночных ферментов и образования токсического метаболита парацетамола.Одновременное применение андрогенов, стероидных анаболиков способствует появлению отеков, гирсутизма и угрей; эстрогенов, пероральных контрацептивов - приводит к снижению клиренса, росту токсических эффектов дексамеатазона.Риск развития катаракты повышается при применении на фоне дексаметазона антипсихотических средств (нейролептиков) и азатиоприна.Одновременное назначение с М-холиноблокаторами (включая антигистаминные препараты, трициклические антидепрессанты) и нитратами способствует развитию глаукомы.При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций.Натрийсодержащие препараты или добавки усиливают вероятность отеков и повышения артериального давления. Амфотерицин В увеличивает риск развития сердечной недостаточности.В комбинации с антикоагулянтами и тромболитиками повышается риск развития язв желудочно-кишечного факта и кровотечений.Снижает концентрацию в плазме салицилатов (увеличивает экскрецию салицилатов).Увеличивает метаболизм мексилетина, снижая его концентрацию в плазме.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25°С.Хранить в недоступном для детей месте.