Инструкция по применению
Дексаметазон раствор для инъекции 4 мг/мл 2 мл 10 шт



Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Беларусь
Производитель: Белмедпрепараты
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дексаметазона натрия фосфат
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 4 мг/мл

Описание

Прозрачная, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

Действующее вещество

Дексаметазона натрия фосфат

Состав

Дексаметазона натрия фосфат (в пересчете на дексаметазона фосфат) - 4 мг, вспомогательные вещества: глицерол - 22,5 мг, натрия гидрофосфат дигидрат - 1 мг, динатрия эдетат дигидрат - 0,1 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

Абсорбция Максимальная концентрация дексаметазона в плазме крови достигается уже через 5 мин после внутривенного введения и через 1 ч после внутримышечного введения. Распределение Связь с белками плазмы (преимущественно с альбуминами) - 77%. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Период полувыведения (T1/2) из плазмы составляет 190 мин. Метаболизм Метаболизируется в печени. Небольшое количество дексаметазона метаболизируется в почках и других органах. Выведение До 65% дозы выводится почками в течение 24 ч. Время развития клинического эффекта При внутривенном применении действие развивается быстро, при внутримышечном применении клинический эффект развивается через 8 ч. Действие продолжительное: от 17 до 28 дней после внутримышечного применения и от 3 дней до 3 недель после местного применения. При местном введении в суставы или мягкие ткани (в очаги поражения) всасывание происходит медленнее чем при внутримышечном применении.

Показания

Заместительная терапия при недостаточности коры надпочечников (в комбинации с натрия хлоридом и/или минералокортикостероидами): острая недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона двусторонняя адреналэктомия), относительная недостаточность коры надпочечников развивающаяся после отмены лечения ГКС, первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников. Симптоматическая и патогенетическая терапия других заболеваний требующих введения быстродействующего ГКС 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 при черепно-мозговой травме нейрохирургическом вмешательстве кровоизлиянии в мозг энцефалите менингите лучевом поражении, 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 со 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): кератит кератоконьюктивит 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 (уменьшение воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений).

Способ применения и дозы

Режим дозирования является индивидуальным и зависит от показаний состояния больного и его реакции на терапию. Препарат вводят внутривенно (в/в) медленно струйно или капельно (при острых и неотложных состояниях), внутримышечно (в/м), возможно также локальное (в патологическое образование) субконъюнктивальное

ретробульбарное или парабульбарное введение. С целью приготовления раствора для в/в инфузии следует использовать изотонический раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы. Препарат вводят в/в и в/м в дозе 05-24 мг/сут в 2 приема (эквивалентна 1/3-1/2 пероральной дозы) максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе лечение отменяют постепенно. Если высокие дозы применяются в течение более нескольких дней доза препарата должна постепенно уменьшаться на протяжении нескольких последующих дней или дольше. Длительное лечение должно проводиться в дозе не превышающей 05 мг/сут. В/м в одно и то же место вводят не более 2 мл раствора. При неотложных состояниях 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 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. 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. 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 препарата 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-й 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. 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-й 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-й 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. При острых самоограничивающихся аллергических реакциях или обострении хронических аллергических заболеваний комбинируют парентеральное и пероральное применение дексаметазона: 1-й день - в /в 4-8 мг 2-3 день - внутрь 1 мг 2 раза в сутки 4-5 день - внутрь 05 мг 2 раза в сутки 6-7 день - внутрь 05 мг однократно. На 8-й день оценивают эффективность терапии.

Дозы препарата для детей (в/м): Доза препарата при проведении заместительной терапии (при недостаточности коры надпочечников) составляет 00233 мг/кг массы тела или 067 мг/м2 площади поверхности тела разделенная на 3 дозы каждый 3-й день или 000776-001165 мг/кг массы тела или 0233-0335 мг/м2 площади поверхности тела ежедневно. При других показаниях рекомендуемая доза составляет от 002776 до 016665 мг/кг массы тела или 0833-5 мг/м2 площади поверхности тела каждые 12-24 часа.

Противопоказания

Для кратковременного применения по "жизненным" показаниям единственным противопоказанием является повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. Период грудного вскармливания системные микозы одновременное применение живых и ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Дексаметазон проникает через плаценту и может достигать высоких концентраций в организме плода. Во время беременности (особенно в первом триместре) или у женщин планирующих беременность применение препарата Дексаметазон 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 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. Небольшое количество дексаметазона проникает в грудное молоко. Если необходимо проводить лечение препаратом во время грудного вскармливания то кормление грудью следует прекратить поскольку это может привести к задержке роста ребенка и уменьшению секреции эндогенных кортикостероидов.

Побочные действия

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения. 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 АД дисменорея аменорея миастения "стероидные" стрии) задержка полового развития у

детей. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: умеренный лейкоцитоз лимфопения эозинопения полицитемия. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота рвота панкреатит "стероидная" язва желудка и 12-перстной кишки эрозивный эзофагит кровотечения и перфорация желудка или кишечника повышение или снижение аппетита метеоризм икота боли в животе чувство дискомфорта в области желудка. 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 усугубление течения хронической сердечной недостаточности, изменения электрокардиограммы характерные для гипокалиемии, повышение АД гиперкоагуляция тромбозы, при внутривенном введении: "приливы" к лицу васкулит увеличение ломкости капилляров. У пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза замедление формирования рубцовой ткани что может привести к разрыву сердечной мышцы. Нарушения психики: нервозность или беспокойство бессонница эмоциональная лабильность делирий дезориентация эйфория галлюцинации маниакально-депрессивный психоз депрессия паранойя склонность к суициду. Нарушения со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления головокружения головная боль вертиго псевдоопухоль мозжечка судороги. Нарушения со стороны органа зрения: внезапная потеря зрения (при парентеральном введении в области головы шеи носовых раковин кожи головы возможно отложение кристаллов препарата в сосудах глаза) 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 хемоз птоз мидриаз перфорация роговицы центральная серозная хориоретинопатия. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гиперхолестеринемия повышенное выведение кальция гипокальциемия повышение массы тела отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков) повышенное потоотделение эпидуральный липоматоз. Обусловленные минералокортикоидной активностью - задержка жидкости и 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 почек и мочевыводящих путей: лейкоцитурия. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: замедленное заживление ран петехии экхимозы истончение кожи гипер- или

гипопигментация "стероидные" угри "стероидные" стрии склонность к развитию пиодермии и кандидозов розацеаподобный периоральный дерматит подавление реакций при проведении кожных проб телеангиоэктазии гипертрихоз. 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). Общие расстройства и нарушения в месте введения: синдром "отмены" местные при парентеральном введении: жжение онемение боль парестезии и инфекции в месте введения редко - некроз окружающих тканей образование рубцов в месте инъекции, атрофия кожи и подкожной клетчатки при в/м введении (особенно опасно введение в дельтовидную мышцу).

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

Дексаметазон фармацевтически несовместим с другими лекарственными препаратами (может образовывать нерастворимые соединения).Его рекомендуется вводить отдельно от других препаратов (в/в болюсно либо через другую капельницу как второй раствор). При смешивании раствора дексаметазона с гепарином образуется осадок. Дексаметазон повышает токсичность сердечных гликозидов (из-за возникающей гипокалиемии повышается риск развития аритмий). Ускоряет выведение ацетилсалициловой кислоты снижает содержание ее метаболитов 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 концентраций в плазме крови. Увеличивает риск развития гепатотоксического действия парацетамола (индукция ферментов печени и образования токсичного метаболита парацетамола). Повышает (при длительной терапии) содержание фолиевой кислоты. Гипокалиемия вызываемая дексаметазоном может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов. В высоких дозах снижает эффект соматотропина. Дексаметазон снижает действие гипогликемических препаратов, усиливает антикоагулянтное

действие производных кумарина. Ослабляет влияние витамина D на всасывание кальция в просвете кишечника. Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии вызываемой дексаметазоном. 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 Na-содержащие препараты - отеков и повышения АД. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и этанол повышают опасность развития изъязвления слизистой оболочки ЖКТ и кровотечения в комбинации с НПВП 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 дексаметазона снижается под влиянием фенитоина барбитуратов эфедрина теофиллина рифампицина и др. индукторов микросомальных ферментов печени (увеличение скорости метаболизма). Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обуславливать необходимость повышения дозы дексаметазона. Клиренс дексаметазона повышается на фоне применения препаратов гормонов щитовидной железы. Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений вызванных вирусом Эпштейна-Барр. Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс дексаметазона удлиняют период полувыведения и их терапевтические и токсические эффекты. Появлению гирсутизма и угрей способствует одновременное применение других стероидных гормональных препаратов - андрогенов эстрогенов анаболиков 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 препаратов (нейролептиков) карбутамида и азатиоприна. Одновременное назначение с м-холиноблокаторами (включая антигистаминные лекарственные препараты 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 препараты (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.

Особые указания

Во время лечения дексаметазоном (особенно длительного) необходимо наблюдение окулиста контроль артериального давления и состояния водно-электролитного баланса а также картины периферической крови и уровня глюкозы крови. С целью уменьшения побочных явлений следует увеличить поступление калия в организм (диета препараты калия). Пища должна быть богатой белками витаминами с ограничением содержания жиров углеводов и поваренной соли. Действие препарата усиливается у больных с циррозом печени. Необходимо учитывать что у пациентов с гипотиреозом клиренс дексаметазона снижается а у пациентов с тиреотоксикозом - повышается. Препарат может усиливать существующие эмоциональную нестабильность или психотические нарушения. При указании на психозы в анамнезе дексаметазон в высоких дозах назначают под строгим контролем врача. С осторожностью следует применять при остром и подостром инфаркте миокарда - возможно распространение очага некроза замедление формирования рубцовой ткани и разрыв сердечной мышцы. Следует тщательно наблюдать за пациентом в течение года после окончания длительной терапии дексаметазоном в связи с возможным развитием относительной недостаточности коры надпочечников в стрессовых ситуациях. Длительное применение высоких доз препарата требует постепенного снижения дозы с целью предотвращения развития острой недостаточности коры надпочечников. При применении дексаметазона существует риск развития тяжелых анафилактических реакций брадикардии. На фоне терапии препаратом повышается риск активации стронгилоидоза. Дозу дексаметазона необходимо временно увеличить при стрессовых ситуациях во время терапии (оперативное вмешательство травма). Временное повышение дозы препарата при стрессовых ситуациях необходимо как до так и после стресса. На фоне лечения дексаметазоном необходимо применение специфической антибактериальной терапии при терапии латентного туберкулеза лимфаденита после вакцинации БЦЖ полиомиелита острых и хронических бактериальных паразитарных инфекций и специфической терапии у пациентов с язвенной болезнью желудка и кишечника остеопорозом. Во время терапии препаратом необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с хронической сердечной недостаточностью неконтролируемой артериальной гипертензией травмами и язвенными поражениями роговицы глаукомой. Возможно ухудшение течения миастении. При внезапной отмене дексаметазона особенно в случае предшествующего применения высоких доз возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, синдрома "отмены" (не обусловленного надпочечниковой недостаточностью): снижение аппетита тошнота рвота заторможенность головная боль генерализованные мышечно-скелетные боли астения, а также обострение заболевания по поводу которого был назначен дексаметазон. У

пациентов с сахарным диабетом следует контролировать концентрации глюкозы крови и при необходимости корригировать дозы гипогликемических препаратов. Дексаметазон может повышать восприимчивость или маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Ветряная оспа корь и другие инфекции могут протекать более тяжело и даже приводить к летальному исходу у неиммунизированных лиц. Иммуносупрессия чаще развивается при длительном применении но может возникнуть и при кратковременном лечении дексаметазоном. Прием препарата может маскировать симптомы "раздражения брюшины" у пациентов с перфорацией стенки желудка или кишечника. На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов. Детям которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой профилактически назначают специфические иммуноглобулины. У детей во время длительного лечения дексаметазоном необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития.

Срок хранения после открытия

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

Условия хранения

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