Инструкция по применению
Дексаметазон Раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл 25 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Китайская Народная Республика
Производитель: Виал
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дексаметазон
Количество в упаковке: 25
Дозировка действующего вещества: 4 мг/мл
Срок годности: 60

Действующее вещество

Дексаметазон

Состав

Действующее вещество: Дексаметазон (Dexamethasone). Концентрация действующего вещества (мг): 4.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Связывание с белками плазмы - 60-70%. Проникает через гистогематические барьеры. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени. T1/2 составляет 2-3 ч. Выводится почками. При местном применении в офтальмологии всасывается через роговицу с интактным эпителием во влагу передней камеры глаза. При воспалении тканей глаза или повреждении слизистой оболочки и роговицы скорость всасывания дексаметазона достоверно увеличивается.

Показания

Повышенная нервная возбудимость, бессонница, раздражительность.

Способ применения и дозы

Внутрисуставно, в очаг поражения &mdash, 0,2-6 мг, с повторением 1 раз в 3 дня или 3 нед. Внутримышечно или внутривенно &mdash, 0,5-9 мг/сут. Для лечения отека мозга &mdash, 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 &mdash, по 2 мг 3 раза/сут. Для лечения шока &mdash, внутривенно 20 мг в первое введение, затем 3 мг/кг за 24 ч в виде внутривенных инфузий или внутривенно струйно &mdash, 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 &mdash, внутримышечно в первую инъекцию по 4-8 мг. Дальнейшее лечение проводят пероральными лекарственными формами. При тошноте и рвоте, при проведении химиотерапии &mdash, 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 &mdash, внутримышечно 4 введения по 5 мг каждые 12 ч в течение двух суток. Максимальная суточная доза &mdash, 80 мг. Для детей: для лечения надпочечниковой недостаточности &mdash, 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

С осторожностью следует применять при паразитарных и инфекционных

заболеваниях 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. С осторожностью следует применять в течение 8 недель до и 2 недель после вакцинации, при лимфадените после прививки БЦЖ, при иммунодефицитных состояниях (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфекция). С осторожностью следует применять при заболеваниях ЖКТ: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагите, гастрите, острой или латентной пептической язве, недавно созданном анастомозе кишечника, неспецифическом язвенном колите с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулите. С осторожностью следует применять при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, в т.ч. после недавно перенесенного инфаркта миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), при декомпенсированной хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, гиперлипидемии), при эндокринных заболеваниях - сахарном диабете (в т.ч. нарушении толерантности к углеводам), тиреотоксикозе, гипотиреозе, болезни Иценко-Кушинга, при тяжелой хронической почечной и/или печеночной недостаточности, нефроуролитиазе, при гипоальбуминемии и состояниях, предрасполагающих к ее возникновению, при системном остеопорозе, миастении, остром психозе, ожирении (III-IV степени), при полиомиелите (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольной глаукоме. При необходимости внутрисуставного введения с осторожностью следует применять у пациентов с общим тяжелым состоянием, неэффективности (или кратковременности) действия 2 предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся ГКС). До начала и во время проведения терапии ГКС необходимо контролировать общий анализ крови, уровень гликемии и содержание электролитов в плазме. При интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременное проведение антибиотикотерапии. Вызванная дексаметазоном относительная надпочечниковая недостаточность может сохраняться в течение нескольких месяцев после его отмены. Учитывая это, при стрессовых ситуациях, возникающих в указанный период, гормональную терапию возобновляют с одновременным назначением солей и/или минералокортикоидов. При применении дексаметазона у пациентов с герпесом роговицы следует иметь в виду возможность ее перфорации. В ходе лечения необходимо контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы. При внезапной отмене дексаметазона, особенно в случае предшествующего применения в

высоких дозах, возникает так называемый синдром отмены (не обусловлен гипокортицизмом), проявляющийся анорексией, тошнотой, заторможенностью, генерализованными мышечно-скелетными болями, общей слабостью. После отмены дексаметазона в течение нескольких месяцев может сохраняться относительная недостаточность коры надпочечников. Если в этот период возникают стрессовые ситуации, назначают (по показаниям) на время ГКС, при необходимости в сочетании с минералокортикоидами. В период лечения требуется контроль АД, водно-электролитного баланса, картины периферической крови и уровня гликемии, а также наблюдение окулиста. 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.

Побочные действия

При одновременном применении с антипсихотическими средствами, букарбаном, азатиоприном возникает риск развития катаракты, со средствами, оказывающими антихолинергическое действие &mdash, риск развития глаукомы. При одновременном применении с дексаметазоном снижается эффективность инсулина и пероральных гипогликемических препаратов. При одновременном применении с гормональными контрацептивами, андрогенами, эстрогенами, анаболическими стероидами возможны гирсутизм, угревая сыпь. При одновременном применении с диуретиками возможно усиление выведения калия, с НПВС (в т.ч. с ацетилсалициловой кислотой) &mdash, повышается частота возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений из ЖКТ. При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами возможно ослабление антикоагулянтного эффекта. При одновременном применении с сердечными гликозидами возможно ухудшение переносимости сердечных гликозидов из-за дефицита калия. При одновременном применении с аминоглутетимидом возможно уменьшение или угнетение эффектов дексаметазона, с карбамазепином &mdash, возможно уменьшение действия дексаметазона, с эфедрином &mdash, повышение выведения дексаметазона из организма, с иматинибом &mdash, возможно уменьшение концентрации иматиниба в плазме крови вследствие индукции его метаболизма и повышения выведения из организма. При одновременном применении с итраконазолом усиливаются эффекты дексаметазона, с метотрексатом &mdash, возможно усиление гепатотоксичности, с празиквантелом &mdash, возможно уменьшение концентрации празиквантела в крови. При одновременном применении с рифампицином, фенитоином, барбитуратами возможно ослабление эффектов дексаметазона вследствие повышения его выведения из организма.

Взаимодействие с другими препаратами

Соблюдать меры предосторожности.

Особые указания

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.

Условия хранения

В сухом месте