Инструкция по применению
Дексаметазон-КРКА Таблетки 4 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дексаметазон
Количество в упаковке: 1



Описание

Таблетки 8 мг: Овальные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне.

Действующее вещество

Дексаметазон

Состав

На 1 таблетку 4 мг: Действующее вещество: дексаметазон 4,00 мг/8,00 мг
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь дексаметазон быстро и полностью всасывается, время достижения максимальной концентрации (TCmax) в плазме крови - 1 -2 часа. Связь с белками плазмы крови - 77%. Проникает в тканевую жидкость через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Метаболизируется преимущественно в печени, а также в тканях. Неактивные метаболиты выводятся преимущественно почками в виде глюкуронидов и сульфатов, незначительная часть - в виде неконъюгированных метаболитов и неизмененного дексаметазона. 65 % введенной дозы выводится в первые 24 часа почками. T1/2 из плазмы крови - 190 мин.

Показания

* Системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка (СКВ), 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. * Бронхиальная астма, обострение, астматический статус. * Острые и хронические аллергические заболевания: аллергические реакции на лекарственные препараты 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), токсикодермия, себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), буллезный герпетиформный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона). * Отек мозга (в том числе на фоне опухоли мозга или связанный с хирургическим вмешательством, лучевой терапией или черепно-мозговой травмой) после предварительного парентерального применения дексаметазона. * 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 адреналэктомии (удаление надпочечника)). * 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 ст. * Туберкулезный менингит, туберкулез легких, аспирационная пневмония (в сочетании со специфической химиотерапией). * Боррелиоз, синдром Леффлера (не поддающийся другой терапии). * Онкологическое заболевание легкого (в комбинации с цитостатиками). * Рассеянный склероз. * Заболевания ЖКТ: язвенный колит, болезнь Крона, локальный энтерит. * Гепатит. * Профилактика реакции отторжения трансплантата. * Миеломная болезнь (в комбинации с леналидомидом). * Проведение пробы при дифференциальной диагностике гиперплазии (гиперфункции) и опухолей коры надпочечников.

Способ применения и дозы

Внутрь, в индивидуально подбираемых дозах, величина которых определяется характером заболевания, степенью его активности и "ответом" больного на проводимое лечение. Обычно начальная суточная доза составляет от 2 мг до 6 мг. В тяжелых случаях могут применяться и большие дозы, разделенные на 3-4 приема. Максимальная суточная доза - 10-15 мг. После достижения терапевтического эффекта дозу постепенно уменьшают до поддерживающей - 2-4 мг в сутки и более. Минимально эффективная доза - 0,5-1 мг в сутки. При обострении рассеянного склероза суточная доза может составлять до 30 мг на протяжении первой недели с последующим применением от 4 мг до 12 мг через день на протяжении 1 месяца. Для лечения острых аллергических заболеваний целесообразно комбинировать парентеральное и пероральное введение: 1 день - 4-8 мг парентерально, 2 день - внутрь 4 мг три раза в день, 3 и 4 день - внутрь 4 мг два раза в день, 5 и 6 день - внутрь 4 мг 1 раз в сутки, 7 день - отмена препарата. При миеломной болезни в комбинации с леналидомидом применяют 40 мг дексаметазона один раз в день в 1-4, 9-12 и 17-20 дни каждого 28-дневного цикла в ходе первых 4 циклов терапии, а затем по 40 мг один раз в день в 1-4 дни каждого последующего 28-дневного цикла. Детям младше 5 лет назначают 0,5-1 мг в сутки, 6-12 лет - 1-2 мг в сутки, старше 12 лет 2- 4 мг в сутки. При применении дозы меньше 1 мг используют дексаметазон в лекарственной форме таблетки 0,5 мг. Продолжительность применения дексаметазона зависит от характера патологического процесса и эффективности лечения и составляет от нескольких дней до нескольких месяцев и более. Лечение прекращают постепенно. Проба с дексаметазоном (проба Лиддла). Проводится в виде малого и большого тестов. Для малого теста используют дексаметазон в лекарственной форме таблетки 0,5 мг. При проведении большого теста дексаметазон назначают по 2 мг (1/2 таблетки 4 мг) каждые 6 часов в течение 2 суток (то есть 8 мг дексаметазона в сутки). Также проводят сбор мочи для определения 17-оксикортикостероидов (17-ОКС) или свободного кортизола (при необходимости определяют свободный кортизол в плазме крови). При болезни Иценко- Кушинга отмечается снижение выведения 17-ОКС или свободного кортизола на 50% и более, в то время как при опухолях надпочечников или АКТГ-эктопированном (или кортиколиберин-эктопированном) синдроме выведение ГКС не изменяется. У некоторых пациентов с АКТГ-эктопированным синдромом снижения выведения ГКС не выявляется даже после приема дексаметазона в дозе 32 мг в сутки. Способ применения Дексаметазон следует принимать во время или после еды, чтобы снизить раздражение слизистой оболочки ЖКТ. Следует избегать напитков, содержащих алкоголь или кофеин. Препарат Дексаметазон-КРКА в лекарственной форме таблетки имеет дозировки 4 мг и 8 мг. Таблетку можно делить пополам с целью получения

дополнительной дозировки 2 мг и для облегчения проглатывания пациентом таблетки. При невозможности проведения прерывистой терапии ГКС возможен прием суточной дозы однократно в утренние часы. Однако некоторым пациентам требуется разделение суточной дозы на несколько приемов.

Противопоказания

* Гиперчувствительность к дексаметазону или к любому другому из вспомогательных веществ. * Системные микозы, другие системные инфекции при отсутствии адекватной противомикробной терапии. * Одновременное применение с живыми противовирусными вакцинами. * Период грудного вскармливания. * Препарат Дексаметазон-КРКА противопоказан пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы и синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, так как в состав препарата Дексаметазон-КРКА входит лактоза. * Для кратковременного применения по "жизненным" показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность к дексаметазону или к любому другому из вспомогательных веществ.

Применение при беременности и кормлении грудью

Во время беременности (особенно в первом триместре) препарат может быть применен только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При длительной терапии при беременности не исключена возможность нарушения роста плода. В случае применения в конце беременности существует опасность развития 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

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 ионов натрия и воды в организме, повышенной экскреции ионов калия. Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения. Описаны следующие побочные эффекты: 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 (АД), дисменорея, аменорея, миастения, "стероидные" стрии), задержка полового развития у детей. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, панкреатит, "стероидная" язва желудка или двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорация желудочно-кишечного тракта, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота. Повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови. Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца), развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности ХСН, изменения электрокардиограммы (ЭКГ), характерные для гипокалиемии, повышение АД, гиперкоагуляция, тромбозы. У пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы. Со стороны нервной системы: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги. 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. Со стороны обмена веществ: повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение. Обусловленные минералокортикоидной активностью - задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость). Со стороны опорно-двигательного аппарата: 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). Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, "стероидные" угри, "стероидные" стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов. Аллергические реакции: генерализованные реакции (кожная сыпь, зуд кожи, анафилактический шок). Прочие: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром "отмены".

Передозировка

Возможно усиление описанных выше дозозависимых побочных явлений. 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 содержание ее метаболитов в крови (при отмене дексаметазона концентрация салицилатов в плазме 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 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 соматропина. 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 дексаметазоном. Уменьшает концентрацию празиквантела в плазме крови. Циклоспорин (угнетает метаболизм) и кетоконазол (снижает клиренс) увеличивают токсичность. Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие ГКС и амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии, натрий-содержащие лекарственные средства - 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 других индукторов микросомальных ферментов печени (увеличение скорости метаболизма). Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обусловливать необходимость повышения дозы дексаметазона. Клиренс дексаметазона повышается на фоне применения препаратов гормонов щитовидной

железы. Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных заболеваний, вызванных вирусом Эпштейна-Барр. Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс дексаметазона, удлиняют Т1/2 и их терапевтические и токсические эффекты. Появлению гирсутизма и угрей способствует одновременное применение других стероидных гормональных лекарственных средств - андрогенов, эстрогенов, анаболиков, пероральных контрацептивов. Трициклические антидепрессанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом дексаметазона, поэтому 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. Одновременное назначение антацидов снижает всасывание дексаметазона. При одновременном применении с антитиреоидными препаратами снижается клиренс дексаметазона, а с тиреоидными гормонами - повышается.

Особые указания

Перед началом лечения (при невозможности из-за ургентности состояния - в процессе лечения) пациент должен быть обследован на предмет выявления возможных противопоказаний. Клиническое обследование должно включать: исследование сердечно-сосудистой системы, рентгенологическое исследование легких, исследование желудка и двенадцатиперстной кишки, системы мочевыделения, органа зрения, контроль формулы крови, концентрации глюкозы и содержания электролитов в плазме крови. Во время лечения дексаметазоном (особенно длительного) необходимо наблюдение окулиста, контроль АД и состояния водно-электролитного баланса, а также картины периферической крови и концентрации глюкозы в 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 пациентов с гипотиреозом и циррозом печени. Препарат может усиливать существующие эмоциональную нестабильность или психотические нарушения. При указании на психозы в анамнезе дексаметазон в высоких дозах назначают под строгим контролем врача. В стрессовых ситуациях во время поддерживающего лечения (например, хирургическое вмешательство, травма или инфекционное заболевание) следует провести коррекцию дозы препарата в связи с повышением потребности в ГКС. Следует тщательно наблюдать за пациентами в течение года после окончания длительной терапии дексаметазоном в связи с

возможным развитием относительной недостаточности коры надпочечников в стрессовых ситуациях. При внезапной отмене, особенно в случае предшествующего применения высоких доз, возможно развитие синдрома "отмены" (анорексия, тошнота, заторможенность, генерализованная мышечно-скелетная боль, общая слабость), а также обострение заболевания, по поводу которого был назначен дексаметазон. Во время лечения дексаметазоном не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности (иммунного ответа). Назначая дексаметазон при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить лечение антибиотиками бактерицидного действия. У детей во время длительного лечения дексаметазоном 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. У пациентов с сахарным диабетом следует контролировать содержание глюкозы в крови и при необходимости корригировать терапию. Показан рентгенологический контроль опорно-двигательной системы (рентгенологические снимки позвоночника, кисти). У пациентов с латентным инфекционным заболеванием почек и мочевыводящих путей дексаметазон способен вызывать лейкоцитурию, что может иметь диагностическое значение. Дексаметазон повышает содержание метаболитов: 11-ОКС и 17-ОКС. Специальная информация о вспомогательных веществах Препарат Дексаметазон-КРКА содержит лактозу, поэтому противопоказан пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере. Хранить в недоступном для детей месте.