

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕКСАМЕТАЗОН

Торговое название: Дексаметазон

Действующее вещество (МНН): Дексаметазона фосфат

Лекарственная форма: Раствор для инъекций.

Состав:

активное вещество: дексаметазона натрия фосфат – 4,4 мг, в пересчете на дексаметазона фосфат 4,0 мг

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат дигидрат, динатрия эдетат (трилон Б), глицерин, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикоид.

Код АТХ: N02AB02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дексаметазон является синтетическим гормоном коры надпочечников (кортикостероид) с глюкокортикоидной активностью. Он обладает противовоспалительным, иммуносупрессивным действием, а также влияет на энергетический метаболизм, гомеостаз глюкозы, и (посредством отрицательного эффекта обратной связи) секрецию гипоталамического релизинг-гормона и гормона аденогипофиза. Действие глюкокортикоидов полностью не выяснено. В настоящее время имеется достаточно доказательств о механизме действия глюкокортикоидов на клеточном уровне. В цитоплазме клеток существует две рецепторные системы. Через глюкокортикоидные рецепторы кортикостероиды оказывают противовоспалительный, иммунодепрессивный эффекты и гомеостаз глюкозы, через минералокортикоидные рецепторы оказывают влияние на обмен натрия и калия, электролитный и водный баланс.

Влияние на метаболизм и гомеостаз глюкозы: дексаметазон, наряду с инсулином, глюкагоном и катехоламинами, регулирует накопление и расход энергии. В печени он стимулирует образование глюкозы из пирувата и аминокислот и образовании гликогена. В периферических тканях, в частности в мышцах, уменьшает потребление глюкозы и мобилизует аминокислоты (из белков), которые являются субстратом глюконеогенеза в печени. Непосредственные эффекты на метаболизм жиров проявляются центральным перераспределением жировой ткани и усилением липолиза в ответ на воздействие катехоламинов.

Через рецепторы в проксимальных канальцах почек дексаметазон стимулирует почечный кровоток и клубочковую фильтрацию, подавляет образование и секрецию вазопрессина и улучшает способность почек экскретировать кислоты. Повышает чувствительность сосудов к прессорным агентам.

В высоких дозах дексаметазон подавляет образование фибробластами коллаген I и III типа и образование гликозаминогликанов; за счет угнетения образования внеклеточного коллагена и матрикса они замедляют заживление ран. Длительный прием высоких доз вызывает прогрессирующую резорбцию костной ткани как опосредованный эффект, и непосредственно уменьшает ее образование (стимулирует секрецию паратгормона и подавляет секрецию кальцитонина). Кроме этого, он приводит к отрицательному балансу кальция - уменьшает всасывание кальция в кишечнике и усиливает его выведение почками. Обычно это приводит к вторичному гиперпаратиреозу и фосфатурии.

Действие на гипоталамус и гипофиз: дексаметазон оказывает в 30 раз более выраженное действие, чем эндогенный кортизол. Поэтому он является более мощным ингибитором секреции кортикотропин-рилизинг-фактора (КРФ) и адренокортикотропного гормона (АКТГ). В фармакологических дозах угнетает гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему, способствует развитию вторичной надпочечниковой недостаточности. Недостаточность коры надпочечников может развиваться уже на 5-7 день введения дексаметазона в суточных дозах, эквивалентных 20-30 мг преднизолона или через 30 дней терапии малыми дозами. После отмены короткого курса терапии (до 5 дней) высокими дозами, функция коры надпочечников может восстановиться через одну неделю; после длительного курса нормализация наступает позже, обычно этот процесс занимает до 1 года. У некоторых пациентов может развиваться необратимая атрофия коры надпочечников. Противовоспалительное и иммуносупрессивное действие глюкокортикостероидов связано с их молекулярными и биохимическими эффектами. Молекулярный противовоспалительный эффект является результатом взаимодействия глюкокортикоидов с глюкокортикоидными рецепторами и изменения экспрессии ряда генов, регулирующих образование множества информационных молекул, белков и ферментов, принимающих участие в процессе воспаления. Это приводит к снижению или предупреждению тканевого ответа на воспаление: угнетение кумуляции макрофагов и лейкоцитов, подавление фагоцитоза и высвобождения лизосомальных ферментов, синтеза медиаторов воспаления, блокирование макрофагального ингибиторного фактора. Дексаметазон уменьшает расширение и проницаемость капилляров, снижает адгезию лейкоцитов к эндотелию, угнетает синтез простагландинов, лейкотриенов, тромбоксанов.

Дексаметазон уменьшает образование лейкотриенов путем снижения высвобождения арахидоновой кислоты их клеточных фосфолипидов, что является результатом подавления активности фосфолипазы А2. Действие на фосфолипазу опосредованно повышением концентрации липокортина (макрокортина), который является ингибитором фосфолипазы А2. Подавляющее действие дексаметазона на синтез простагландинов и тромбксана является результатом снижения синтеза специфической мДНК, кодирующей образования циклооксигеназы.

Дексаметазон предупреждает или угнетает клеточные иммунные реакции (реакции гиперчувствительности замедленного типа), снижает количество Т-лимфоцитов (Т-хелперов I типа), моноцитов и эозинофилов, связывание иммуноглобулинов с их рецепторами, угнетает синтез интерлейкинов: снижает Т-лимфоцитарный бластогенез и уменьшает первичный иммунный ответ. Активирует гуморальный иммунитет за счет стимуляции Т-хелперов II типа - усиливает выработку антител. Значимым эффектом является уменьшение образования фактора некроза опухоли (ФНО) и ИЛ-1.

Фармакокинетика.

Всасывание

После внутривенного применения дексаметазон фосфат достигает пика концентрации в плазме уже через 5 мин и через один час после внутримышечной инъекции. После местного применения в виде инъекции в сустав или мягкие ткани (раны), абсорбция несколько ниже, чем после внутримышечного введения. После внутривенного применения начало действия происходит быстро; после внутримышечного применения клинический эффект достигается через 8 часов. Действие сохраняется в течение длительного времени: 17-28 дней после внутримышечного применения, и 3 дня - 3 недели после местного применения. Биологический период полувыведения дексаметазона составляет 24-72 часа. В плазме и в синовиальной жидкости дексаметазон фосфат быстро превращается в дексаметазон.

Распределение

Примерно 77 % дексаметазона связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Лишь незначительное количество дексаметазона связывается с

альбуминовыми белками. Так как дексаметазон жирорастворимое вещество, он может проникать во вне- и внутриклеточное пространство.

Метаболизм

В центральной нервной системе (гипоталамус, гипофиз) его эффекты обусловлены связыванием с мембранными рецепторами. В периферических тканях связывается с цитоплазматическими рецепторами. Распад происходит в месте его действия, т.е. в клетке. В основном препарат подвергается метаболизму в печени, но также метаболизируется в почках и других тканях. Выводится главным образом с мочой.

Выведение

В основном выводится с мочой.

Показания для применения

Дексаметазон назначается внутривенно или внутримышечно в экстренных случаях, или когда внутреннее применение не возможно:

- **Эндокринные расстройства:**

- Заместительная терапия первичной и вторичной (гипофизарной) недостаточности коры надпочечников (кроме надпочечниковой недостаточности, при которой применяется кортизон или гидрокортизон в связи сильным минералокортикоидным действием).
- Врожденная гиперплазия надпочечников.
- Подострый тиреоидит и тяжелые формы лучевого тиреоидита.

- **Ревматические заболевания:**

- ревматоидный артрит (включая ювенильный хронический артрит) и внесуставные поражения при ревматоидном артрите (легкие, сердце, глаза, кожный васкулит) в качестве переходной терапии в течение времени, когда основная терапия еще не эффективна, а также терапии пациентов, у которых нестероидные противовоспалительные препараты оказывают неудовлетворительное обезболивающее и противовоспалительное действие.

- **Системные заболевания соединительной ткани, васкулиты и васкулитный синдром;**

- **Кожные заболевания:**

- Пузырчатка.
- Тяжелая форма мультиформной эритемы (синдром Стивенса-Джонсона).
- Буллезный герпетиформный дерматит.
- Эксфолиативный дерматит.
- Экссудативная эритема (тяжелые формы); Эритема;
- Себорейный дерматит (тяжелые формы)
- Псориаз (тяжелые формы).
- Грибковые микозы
- Крапивница (при отсутствии улучшения при стандартном лечении).
- Дерматомиозит
- Склеродермия
- Отек Квинке.

- **Аллергические заболевания (не реагирующие на стандартную терапию):**

- Бронхиальная астма.
- Контактный дерматит.
- Атопический дерматит.
- Сывороточная болезнь.
- Аллергический ринит.
- Повышенная чувствительность к лекарственным препаратам.
- Крапивница после переливания крови.

- **Заболевания глаз:**

- Видимые угрожающие расстройства (острый центральный хориоретинит, неврит зрительного нерва), аллергические заболевания (конъюнктивит, увеит, склерит, кератит, ирит).
- Аллергические заболевания (конъюнктивит, увеит, склерит, кератит, ирит).
- Системные иммунные нарушения (саркоидоз, височный артериит).
- Проллиферативные изменения в орбите (эндокринные офтальмопатии, псевдоопухоль).
- Симпатическая офтальмия.
- Иммуносупрессивная терапия при трансплантации роговицы.

Местное или системное использование препарата (субконъюнктивально, ретробульбарно или парабульбарно).

- **Желудочно-кишечные расстройства:**

- Неспецифический язвенный колит (тяжелые обострения).
- Болезнь Крона (тяжелые обострения).
- Хронический аутоиммунный гепатит.
- Реакции отторжения после трансплантации печени.

- **Болезни органов дыхания:**

- Острый токсический бронхит.
- Хронический бронхит и астма (период обострения).
- Саркоидоз.
- Фульминантный или диссеминированный туберкулез легких (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией).
- Туберкулезный плеврит (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией).
- Бериллиоз (гранулематозное воспаление).
- Лучевая или аспирационная пневмония.

- **Заболевания крови:**

- Врожденная или приобретенная хроническая апластическая анемия.
- Аутоиммунная гемолитическая анемия.
- Вторичные тромбоцитопении у взрослых.
- Эритробластопения.
- Острый лимфобластный лейкоз (индукционная терапия).
- Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (только внутривенное введение, внутримышечное введение противопоказано).

- **Заболевания почек:**

- Иммуносупрессивная терапия после трансплантации почек.
- Индуцирование диуреза или уменьшение протеинурии при идиопатическом нефротическом синдроме (без уремии) и при поражении почек на фоне системной красной волчанки.

- **Злокачественные заболевания:**

- Паллиативная терапия лейкоза и лимфомы у взрослых.
- Острый лейкоз у детей.
- Гиперкальциемия при злокачественных новообразованиях.

- **Отек головного мозга:**

- Отек головного мозга из-за первичной или метастатической опухоли головного мозга, трепанация черепа или черепно-мозговых травм.

- **Шок:**

- Шок, не реагирующий на стандартную терапию.
- Шок у пациентов с надпочечниковой недостаточностью.
- Анафилактический шок (вводить внутривенно после адреналина)

- Перед операцией у пациентов с недостаточностью коры надпочечников или с подозрением на недостаточность коры надпочечников.

• **Другие показания:**

- Туберкулезный менингит с субарахноидальной блокадой (в сочетании с адекватной противотуберкулезной терапией).

- Трихинеллез с неврологическими или миокардиальными проявлениями.

- Кистозная опухоль из апоневроза или сухожилия (ганглия).

Показания к внутрисуставному введению дексаметазона или введению в мягкие ткани:

- Ревматоидный артрит (тяжелое воспаление отдельно сустава).

- Анкилозирующий спондилоартрит (при отсутствии улучшения при стандартном лечении).

- Псориатический артрит (олигоартикулярное поражение и тендосиновит). Моноартрит (после удаления жидкости из сустава).

- Артроз суставов (только синовит и экссудация).

- Внесуставной ревматизм (эпикондилит, тендосиновит, бурсит).

Местное введение (внутриочаговые инъекции)

– Келоидные рубцы.

– Гипертрофические, воспалительные и инфильтративные лихеноидные повреждения, псориаз, кольцевидная гранулема, склерозирующий фолликулит, дискоидная красная волчанка, саркоидоз кожи

– локальная алопеция.

Способ применения и дозировка

Доза устанавливается индивидуально в зависимости от заболевания, предполагаемой длительности лечения, переносимости кортикоидов и ответа организма.

Раствор для инъекций может назначаться внутривенно (в виде инъекций или инфузий на 5% глюкозе или физиологическом растворе), внутримышечно или местно (в сустав, в рану, в мягкие ткани).

Парентеральное применение

Дексаметазон применяется парентерально в экстренных случаях, в случаях, когда пероральная терапия не возможна и при состояниях, указанных в главе «Показания».

Раствор для инъекций назначается внутривенно или внутримышечно, или в виде внутривенных инфузий (на 5% растворе глюкозе или физиологическом растворе),

Рекомендуемые средние начальные суточные дозы для внутривенного или внутримышечного введения составляют 0,5 мг - 0,9 мг или более при необходимости.

Первоначально дозировка дексаметазона принимается до достижения клинического ответа, затем дозировку постепенно снижают до самого низкого уровня, при котором доза остается клинически эффективной. Если лечение высокими дозами продолжается более, чем несколько дней, то дозу следует снижать в течение нескольких последовательных дней или даже в течение более длительного периода времени.

Местное применение

Рекомендуемая однократная дозировка дексаметазона для введения внутрь сустава составляет 0,4 мг - 4 мг. Дозировка зависит от размера пораженного сустава. Обычная дозировка дексаметазона для крупных суставов составляет 2 мг - 4 мг и 0,8 мг - 1 мг для малых суставов. Внутрисуставное введение можно повторять через 3-4 месяца. Инъекции могут вводиться только от 3 до 4 раз в отдельно взятый сустав в течение жизни и не могут быть введены в более чем в два сустава одновременно. Более частое применение может привести к повреждению суставного хряща и некроза костей.

Обычная дозировка дексаметазона для введения внутрь сумки составляет 2 мг - 3 мг, во влагалище сухожилия - 0,4 мг - 1 мг и для сухожилий - 1 мг - 2 мг.

Для инъекции внутрь раны применяют такую же дозировку дексаметазона, как и для внутрисуставного введения. Одновременно дексаметазон можно вводить не более чем в две раны. Рекомендуемые дозы для инфильтрации в мягкие ткани (периартикулярно) составляют 2 - 6 мг дексаметазона.

Дозировка для детей

Рекомендуемая доза для внутримышечного введения при заместительной терапии составляет 0,02 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² поверхности тела, разделенная на три приема, каждый третий день или 0,008 мг - 0,01 мг/кг массы тела, или 0,2 мг - 0,3 мг/м² поверхности тела ежедневно.

По другим показаниям рекомендуемая доза составляет 0,02 - 0,1 мг/кг массы тела или 0,8 мг - 5 мг/м² поверхности тела каждые 12-24 часа.

Пожилые пациенты (старше 65 лет), пациенты с заболеваниями печени и почек

При назначении дексаметазона требуется особая осторожность и тщательное медицинское наблюдение пациентам старше 65 лет, пациентам с заболеваниями печени и почек.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникать во время лечения дексаметазона фосфатом, классифицируют по группам в зависимости от частоты возникновения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- очень редкие ($< 1/10000$), неизвестные (не могут быть оценены по доступным данным).

Частота нежелательных эффектов зависит от дозы и продолжительности лечения.

Побочные эффекты, связанные с кратковременным лечением дексаметазоном, включают:

Со стороны иммунной системы: нечастые: реакции гиперчувствительности.

Со стороны эндокринной системы:- частые: транзиторная надпочечниковая недостаточность.

Нарушения метаболизма и питания: частые: снижение толерантности к углеводам, повышение аппетита и прибавка веса, нечастые: гипертриглицеридемия.

Психиатрические нарушения: частые: психические нарушения.

Со стороны пищеварительной системы: нечастые: пептические язвы и острый панкреатит.

Побочные эффекты, связанные с длительным лечением дексаметазоном, включают:

Со стороны иммунной системы: нечастые: уменьшение иммунного ответа и повышение восприимчивости к инфекциям.

Со стороны эндокринной системы: частые: долгосрочная надпочечниковая недостаточность, замедление роста у детей и подростков.

Нарушения метаболизма и питания: частые: верхний тип ожирения.

Нарушения со стороны органа зрения: нечастые: катаракта, глаукома.

Со стороны сосудистой системы: нечастые: артериальная гипертензия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частые: истончение и хрупкость кожи.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: частые: атрофия мышц, остеопороз, нечастые: асептический некроз костей.

Могут возникнуть также и следующие побочные эффекты, связанные с лечением дексаметазоном (они представлены в порядке уменьшения значимости).

Со стороны лимфатической системы и системы кроветворения: редкие: тромбэмболические осложнения, уменьшение количества моноцитов и/или лимфоцитов, лейкоцитоз, эозинофилия (как и у других глюкокортикоидов), тромбоцитопения и нетромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны иммунной системы: редкие: сыпь, бронхоспазм, анафилактические реакции, очень редкие: ангионевротический отек.

Со стороны сердца: очень редкие: полифокальные желудочковые экстрасистолы, преходящая брадикардия, сердечная недостаточность, разрыв миокарда после недавно перенесенного острого инфаркта.

Со стороны сосудистой системы: нечастые: гипертоническая энцефалопатия.

Со стороны нервной системы: нечасто: отек сосочков зрительного нерва и повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль головного мозга) после отмены терапии, головокружение, головная боль, очень редкие: судороги.

Психиатрические нарушения: нечастые: изменение личности и поведения, которые наиболее часто проявляются эйфорией, бессонницей, раздражительностью, гиперкинезией, депрессией, редко: психозы.

Со стороны эндокринной систем: часто: недостаточность и атрофия надпочечников (снижение ответа на стресс), синдром Иценко-Кушинга, нарушение регулярности менструального цикла, гирсутизм.

Нарушения метаболизма и питания: редко: переход латентного сахарного диабета в клинически манифестный, повышение потребности в инсулине или пероральных сахароснижающих препаратах у пациентов с сахарным диабетом, задержка натрия и воды, усиление потери калия,

- очень редко: гипокалиемический алкалоз, отрицательный азотный баланс вследствие катаболизма белков.

Со стороны пищеварительной системы: нечастые: тошнота, икота, язвы желудка или 12-перстной кишки, очень редко: эзофагит, перфорация язвы и кровотечения желудочно-кишечного тракта (гематомезис, мелена), панкреатит, перфорация желчного пузыря и кишечника (особенно у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями толстого кишечника).

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:- частые: мышечная слабость, стероидная миопатия (мышечная слабость вследствие катаболизма мышечной ткани), очень редкие: компрессионные переломы позвонков, разрывы сухожилий (особенно при совместном применении некоторых хинолинов), некроз хрящевой ткани сустава и костей (при частых внутрисуставных инъекциях).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частые: замедление заживление ран, стрии, петехии и экхимозы, повышенная потливость, акне, подавление кожных реакций при проведении алергологических тестов, очень редко: аллергический дерматит, крапивница.

Нарушения со стороны органа зрения: нечастые: повышение внутриглазного давления, очень редко: экзофтальм.

Со стороны репродуктивной системы: редко: импотенция

Общие нарушения и нарушения в месте введения:- очень редкие: отек, гипер- или гипопигментация кожи, атрофия кожи или подкожной клетчатки, стерильный абсцесс и покраснение кожи.

Признаки и симптомы синдрома отмены глюкокортикостероидов

Если у пациента, длительно принимающего глюкокортикостероиды, быстро уменьшить дозу препарата, могут развиваться признаки надпочечниковой недостаточности, артериальная гипотензия, смерть.

В некоторых случаях симптомы отмены могут быть аналогичны симптомам и признакам обострения или рецидива заболевания, по поводу которого пациент получал лечение.

При развитии тяжелых нежелательных явлений лечение должно быть прекращено.

Противопоказания

– Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим ингредиентам лекарственного средства.

- Острые вирусные, бактериальные и системные грибковые инфекции (без соответствующего лечения).
- Синдром Кушинга.
- Вакцинация с применением живой вакцины.
- Одновременное использование дексаметазона и ритодрина во время родов, так как это может привести к смерти матери вследствие отека легких.
- Период кормления грудью (кроме экстренных случаев).
- Внутримышечное применение противопоказано пациентам с тяжелыми гемостатическими нарушениями.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение дексаметазона и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений и язв.

Действие дексаметазона снижается при одновременном назначении препаратов, активирующих фермент СYP3A4 (например, фенитоин, фенобарбитон, карбамазепин, примидон, рифабутин, рифампицин) или повышающих клиренс глюкокортикоидов (эфедрин и аминглутетимид); поэтому в этих случаях необходимо повышение дозы дексаметазона.

Взаимодействие между дексаметазоном и вышеперечисленными препаратами может исказить результаты дексаметазоновых супрессивных L проб. Если пробы с дексаметазоном должны проводиться во время терапии одним из перечисленных препаратов, это взаимодействие должно учитываться при интерпретации результатов проб.

Одновременное применение дексаметазона и ингибиторов изофермента СYP 3A4 (например, кетоконазол, макролидные антибиотики) может привести к увеличению концентрации дексаметазона в крови.

Одновременное применение препаратов, которые метаболизируются СYP 3A4 (например, индинавир, эритромицин) может увеличивать их клиренс, что может сопровождаться снижением их сывороточных концентраций.

За счет ингибирования фермента СYP 3A4 кетоконазол может повышать плазменные концентрации дексаметазона. С другой стороны, кетоконазол может подавлять синтез глюкокортикоидов в надпочечниках, поэтому, при снижении дозы дексаметазона может развиваться надпочечниковая недостаточность.

Дексаметазон снижает терапевтический эффект гипогликемических препаратов, антигипертензивных препаратов, празиквантела и натрийуретиков (дозировка этих препаратов должна увеличиваться), но он потенцирует активность гепарина, альбендазола и калийсберегающих диуретиков (при необходимости дозировка этих препаратов должна уменьшаться).

Дексаметазон может изменять действие антикоагулянтов кумаринового ряда; поэтому во время одновременного применения рекомендуется более частый контроль протромбинового времени.

Совместное применение высоких доз глюкокортикоидов и агонистов бетаг-рецепторов повышает риск развития гипокалиемии. У пациентов с гипокалиемией отмечается повышенная аритмогенность и токсичность сердечных гликозидов.

Антациды снижают абсорбцию дексаметазона в желудке. Не изучалось влияние совместного применения дексаметазона с пищей или алкоголем; однако, не рекомендуется одновременное применение с лекарственными препаратами и пищей с высоким содержанием натрия. Курение не влияет на фармакокинетику дексаметазона.

Глюкокортикоиды ускоряют почечный клиренс салицилатов, поэтому иногда трудно достичь терапевтической концентрации салицилатов в сыворотке. Следует соблюдать осторожность пациентам, которым постепенно была снижена доза кортикостероидов, так как могут возникнуть повышение концентрации салицилатов в сыворотке и салицилатная интоксикация.

При совместном приеме с пероральными противозачаточными средствами, период полувыведения глюкокортикоидов может увеличиваться, что усиливает их биологическое действие и повышает частоту побочных эффектов.

Во время родов противопоказано совместное применение ритодрина и дексаметазона, поскольку это может привести к смерти матери по причине отека легких.

Совместное применение дексаметазона и талидомида может вызывать токсикодермальный некролиз.

Взаимодействия с возможным благоприятным терапевтическим эффектом.

Совместное применение дексаметазона и метоклопромида, дифенилгидрамина, прохлорперазина или антагонистов рецептора 5-HT₃(серотонин или 5-гидрокситриптамин рецепторов типа 3, такие как ондансетрон или гранисетрон) является эффективным для профилактики тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией (цисплатин, циклофосфамид, метотрексат, флуороурацил).

Особые указания

В ходе парентерального применения кортикоидов могут проявляться (хотя редко) аллергические реакции. Соответствующие мероприятия должны быть предприняты до начала лечения, принимая во внимание такую возможность (особенно у пациентов с анамнезом аллергической реакции на какие-либо лекарственные препараты).

У пациентов, подвергаемых длительному лечению дексаметазоном, может появиться синдром отмены кортикоидов (также без заметных признаков недостаточности надпочечников) после прекращения терапии (лихорадка, выделения из носа, покраснение конъюнктивы, головная боль, головокружение, сонливость или раздражительность, боли в мышцах и суставах, рвота, потеря веса, слабость, а также частые судороги). Поэтому следует постепенно уменьшать дозу дексаметазона. Резкое прекращение приема препарата может привести к летальному исходу.

Если в ходе терапии или при отмене лекарственного средства пациент подвергается сильному стрессу (травма, хирургическое вмешательство или тяжелая болезнь), то доза дексаметазона должна быть увеличена или назначается гидрокортизон или кортизон. Пациентам, которые подверглись сильному стрессу после отмены длительного приема дексаметазона, прием дексаметазона должен быть возобновлен, поскольку индуцированная недостаточность надпочечников может персистировать в течение нескольких месяцев после отмены лечения.

Лечение дексаметазоном или природными глюкокортикоидами может маскировать признаки имеющейся или новой инфекции и признаки интерстициальной перфорации у пациентов с язвенным колитом.

Дексаметазон может обострить течение системных грибковых инфекций, скрытого амебиаза и туберкулеза легких.

Пациентам с активным туберкулезом легких дексаметазон должен назначаться (в сочетании с противотуберкулезной терапией) только в случаях фульминантного или тяжелого диссеминированного туберкулеза легких. Пациенты с неактивным туберкулезом, которые принимают дексаметазон, или пациенты с положительной туберкулиновой реакцией должны получать химиопрофилактику.

Необходимо соблюдать особую осторожность и проводить тщательное медицинское наблюдение пациентов с остеопорозом, гипертензией, сердечной недостаточностью, туберкулезом, глаукомой, печеночной недостаточностью, почечной недостаточностью, диабетом, активной язвой желудка и двенадцатиперстной кишки, свежим кишечным анастомозом, язвенным колитом и эпилепсией. Особое внимание следует уделять пациентам в первые недели после инфаркта миокарда, у больных с тромбозом, миастенией, глаукомой, гипотиреозом, психозом или психоневрозом, и пациентам старше 65 лет.

Во время лечения дексаметазоном может произойти обострение диабета или переход из латентной формы в форму клинических проявлений диабета.

Во время длительного лечения необходимо контролировать уровень калия в сыворотке. Вакцинация живыми вакцинами противопоказана во время лечения дексаметазоном. Иммунизация убитыми вирусными или бактериальными вакцинами не приводит к ожидаемому повышению антител и не оказывает ожидаемое защитное действие. Дексаметазон обычно не назначают за 8 недель до и 2 недели после вакцинации.

Пациенты, получающие или принимающие высокие дозы дексаметазона в течение длительного времени, должны избегать контакта с больными корью; при случайном контакте рекомендуется профилактическое лечение иммуноглобулином.

Требуется соблюдать осторожность у пациентов, выздоравливающих после недавнего хирургического вмешательства и перелома костей, так как дексаметазон может замедлять заживление ран и переломов.

Действие глюкокортикоидов потенцируется у пациентов с циррозом печени или гипотиреозом. Внутрисуставное введение кортикостероидов может вызывать местные и системные эффекты. Частые внутрисуставные инъекции могут привести к повреждениям суставного хряща и некрозу костей.

Перед внутрисуставным введением синовиальная жидкость должна эвакуироваться из сустава и исследоваться (на возможную инфекцию)? Следует избегать введение кортикостероидов в инфицированные суставы. Если после инъекции развилось септическое воспаление сустава, то необходимо начать соответствующее антибактериальное лечение.

Пациенты должны быть проинформированы о том, что необходимо избегать нагрузки на суставы, в которые была выполнена инъекция, до полного разрешения воспалительного процесса. Не рекомендуется назначение инъекций в нестабильные суставы.

Кортикостероиды могут влиять на результаты аллергических кожных тестов.

Дети

Дексаметазон применяется у детей и подростков только по строгим показаниям. Во время лечения дексаметазоном необходимо тщательно контролировать рост и развитие детей и подростков.

Беременность и лактация

Препарат замедляет внутриутробное развитие плода. Дексаметазон должен назначаться беременным женщинам только в отдельных случаях, когда ожидаемая польза для матери оправдывает риск для плода.

Особую осторожность следует соблюдать при преэклампсии. Согласно общим рекомендациям по лечению глюкокортикоидами, во время беременности должна применяться наименьшая эффективная доза для контроля основного заболевания. Дети, матери которых во время беременности длительное время принимали высокие дозы кортикостероидов, должны находиться под тщательным наблюдением, в связи с возможной надпочечниковой недостаточностью.

Глюкокортикостероиды проникают через плаценту, и могут достигать высоких концентраций в организме плода. Дексаметазон менее интенсивно метаболизируется в плаценте, по сравнению, например, с преднизолоном, поэтому у плода могут определяться высокие концентрации дексаметазона. Терапевтические дозы глюкокортикоидов могут повышать риск плацентарной недостаточности, маловодия, задержки роста и развития плода или внутриутробной гибели, повышать количество лейкоцитов (нейтрофилов) у ребенка, а также риск развития надпочечниковой недостаточности.

Дополнительные дозы глюкокортикостероидов рекомендовано вводить во время родов женщинам, которые получали кортикостероиды во время беременности. Если родовая деятельность затягивается или планируется кесарево сечение, в перипартальный период рекомендуется вводить по 100 мг гидрокортизона каждые 8 часов.

В небольших количествах глюкокортикоиды выделяются с грудным молоком. Поэтому матерям, принимающим дексаметазон, не рекомендуется кормление грудью, особенно при применении высоких физиологических доз (около 1 мг), так как это может привести к задержке роста плода и снижению секреции эндогенных кортикостероидов.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Дексаметазон не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Передозировка

Существуют единичные сообщения о случаях острой передозировки или смерти из-за острой передозировки. Передозировка обычно проявляется только через несколько недель применения чрезмерных доз и может вызвать большинство из нежелательных эффектов, указанных в разделе «Побочные реакции», прежде всего синдром Кушинга.

Известного специфического антидота нет. Лечение поддерживающее и симптоматическое. Гемодиализ не эффективен для ускорения выведения дексаметазона из организма.

Форма выпуска

По 1 мл и 2 мл в ампулы из стекла или из полиэтилена медицинского. Ампулы вместе с инструкцией по применению в пачку из картона

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: www.jurabek.uz