УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Департамента
Государственного контроля качества
лекарственных средств и медицинской техники
Минздрава России
Акимочкин В.Е.
«__» _____ 2002 г.

Согласовано
Фармакологическим
Комитетом Минздрава России
«14» 06 2002 г.
№ 3

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ДЕКСАЗОН

Регистрационный номер

Международное непатентованное название: Дексаметазон

Лекарственная форма
Таблетки

Состав
В 1 таблетке содержится:
активное вещество - дексаметазон - 0.5мг;
Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал , глюкоза, магния стеарат.

Описание
Круглые таблетки с плоскими поверхностями, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа
Глюкокортикостероидные средства. Код АТС: H 02 AB

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Дексазон - синтетический глюкокортикостероид, в состав молекулы которого входит атом фтора. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие, обладает иммунодепрессивной активностью. Незначительно задерживает натрий и воду в организме. Основное влияние на обмен веществ связано с катаболизмом белка, повышением глюконеогенеза в печени и снижением утилизации глюкозы периферическими тканями.
Дексазон подавляет активность витамина D, что приводит к снижению всасывания кальция и увеличению его выведения. Дексазон подавляет синтез и секрецию АКТГ и вторично – синтез эндогенных клюкокортикостероидов.
Особенностью действия препарата является значительное ингибирование функции гипофиза и полное отсутствие минералокортикоидной активности.
По активности 0,5 мг дексаметазона соответствуют примерно 3,5 мг преднизона (или преднизолона), 15 мг гидрокортизона или 17,5 мг кортизона.

Фармакокинетика

После введения внутрь быстро и полностью всасывается. В крови связывается (60-70 %) со специфическим белком –переносчиком – транскортином. Легко проходит через гистогематические барьеры. Биотрансформируется в печени (в основном путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами) до неактивных метаболитов. Выводится с мочой (небольшая часть – лактирующими железами). Период полувыведения составляет 36-54 часа.

Показания к применению

- Первичная надпочечниковая недостаточность (обычно – в сочетании с минералокортикоидами);
- вторичная надпочечниковая недостаточность;
- адреногенитальный синдром;
- подострый тиреоидит;
- гиперкальциемия при злокачественных новообразованиях;
- бронхиальная астма;
- ревматоидный артрит в фазе обострения;
- заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия, и др.);
- кожные заболевания (псориаз, экзема, дерматиты, пузырчатка, грибовидный микоз, острая эритодермия и др.);
- неспецифический язвенный колит;
- гематобластозы (острый и хронический лейкоз, лимфосаркома и др.);
- аутоиммунная гемолитическая анемия, тромбоцитопения, аплазия и гипоплазия кроветворения, агранулоцитоз.
- проведение пробы при дифференциальной диагностике гиперплазии (гиперфункции) и опухолей коры надпочечников.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к дексаметазону;
- остеопороз;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- почечная недостаточность;
- ожирение III-IV степени;
- активная форма туберкулеза;
- системные микозы;
- острые вирусные инфекции;
- лимфаденит;
- острые психозы;
- период за 8 недель до и в течение 2 недель после профилактической иммунизации.

Применение в периоды беременности и лактации

Применять Дексазон во время беременности, особенно в первом триместре, можно только по жизненным показаниям. При длительной терапии в период беременности не исключена возможность нарушения роста плода. В случае приема препарата в конце беременности существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии глюкокортикоидами у новорожденного.
Во время приема Дексазона кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы
Дексазон назначают внутрь во время или после еды, однократно утром (небольшая доза) или в 2-3 приема (большая доза). Средняя суточная доза для взрослых составляет от 2-3 мг до 6 мг. Максимальная суточная доза – 10-15 мг. После достижения терапевтического эффекта дозу постепенно уменьшают (обычно на 0.5 мг в 3 дня) до поддерживающей - 2-4,5 и более мг/сут. Минимально эффективная доза - 0.5-1 мг/сут.
Детям назначают 0.0833-0.3333мг/кг или 0.0025-0.0001 мг/м2 в сутки в 3-4 приема в зависимости от возраста.
Продолжительность применения Дексазона зависит от характера патологического процесса и эффективности лечения и составляет от нескольких дней до нескольких месяцев и более. Лечение прекращают постепенно.

Особые указания
С осторожностью Дексазон следует применять у пациентов с сахарным диабетом, психическими заболеваниями, глаукомой, неспецифическим язвенным колитом, при дивертикулите, недавно созданном анастомозе кишечника, миастении, артериальной гипотензии.
Применяя Дексазон при интеркуррентных инфекциях, септическом состоянии и туберкулезе, необходимо одновременно проводить лечение соответствующими антибиотиками. Следует помнить, что препарат может маскировать некоторые симптомы инфекций.
При ежедневном применении Дексазона к 5-му месяцу лечения возможно развитие атрофии коры надпочечников.
При внезапной отмене препарата, особенно в случае предшествующего применения высоких доз, возникает так называемый "синдром отмены" (не обусловленный гипокортицизмом): анорексия, тошнота, заторможенность, генерализованные мышечно-скелетные боли, общая слабость. После отмены препарата в течение нескольких месяцев может оставаться относительная недостаточность коры надпочечников. Если в этот период возникают стрессовые ситуации, следует назначить (по показаниям) на время глюкокортикоиды, при необходимости в сочетании с минералокортикоидами.
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.
Во время лечения Дексазоном (особено длительного) необходимо наблюдение окулиста, контроль АД и водно-электролитного баланса, а также картины периферической крови и уровня гликемии. С целью уменьшения побочных явлений можно назначать анаболические стероиды, антациды, а также увеличить поступление калия в организм (диета, препараты калия). Пища должна быть богатой калием,

белками, витиминами, с содержанием небольшого количества жиров, углеводов и соли.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении Дексазона с сердечными гликозидами возможно ухудшение переносимости последних из-за дефицита калия; с диуретиками - возможно усиление выведения калия; с противодиабетическими препаратами – возможны снижение их гипогликемической активности и развитие гипергликемии; с производными кумарина – возможно ослабление противосвертывающего действия; с рифампицином, фенитоином, барбитуратами – возможно ослабление эффекта Дексазона; с гормональными контрацептивами – возможно усиление действия Дексазона; с нестероидными противовоспалительными средствами – возможно усиление риска возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений из желудочно-кишечного тракта; с ацетилсалицилатами – уровень салицилатов в крови снижается; с празиквантелем – возможно уменьшение его концентрации в крови.

Побочное действие

При длительной терапии Дексазоном возможны:

- синдром Иценко – Кушинга;
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гепатомегалия;
- гипергликемия вплоть до развития стероидного сахарного диабета;
- гиперлипопротеинемия;
- артериальная гипертензия;
- повышение внутричерепного давления, головокружение, головная боль;
- судороги;
- остеопороз;
- атрофия коры надпочечников;
- повышение риска тромбообразования;
- задержка натрия в организме и развитие отеков;
- миопатия;
- бессонница, психические расстройства;
- эритема лица, истончение кожи, стрии, петехии, экхимозы;
- нарушение секреции половых гормонов (нарушения менструального цикла, гирсутизм, импотенция);
- задержка роста у детей;
- в редких случаях – асептический некроз костей (головки бедренной и плечевой костей);
- катаболическое действие на метаболизм белков (отрицательный баланс азота);
- повышение внутриглазного давления, катаракта;
- повышение риска развития панкреатита при алкоголизме;
- более частое возникновение инфекций и усугубление тяжести их течения;
- замедление процесса заживления ран.

Передозировка

Возможно усиление описанных побочных эффектов. В этом случае дозу препарата следует уменьшить или временно его отменить. Лечение симптоматическое.

Форма выпуска

Таблетки по 0,5 мг.
По 50 таблеток в упаковке.

Условия хранения
Хранить при температуре 15-30° С
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель
«Галеника а.д.», Югославия
Батајнички друм 66, 11080 БЕОГРАД, Југославија
Тел.:(381 11) 190-902,108-478
Факс: (381 11) 616-312,616-347

Представитель фирмы Матвеева Л.Г.