

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дексаметазон

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 4 мг/мл

ОАО «Новосибхимфарм», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 12 04 16 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав. 1 мл раствора содержит: <u>активное вещество</u>: дексаметазона натрия фосфат в пересчете на дексаметазона фосфат – 4 мг <u>вспомогательные вещества</u>: глицерол (глицерин), натрия гидрофосфат додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный), динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) (трилон Б), вода для инъекций.	Состав. <i>Активное вещество</i>: дексаметазона натрия фосфат – 4,37 мг в пересчете на дексаметазона фосфат – 4,0 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: глицерол (глицерин) – 22,5 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный) – 0,8 мг, динатрия эдетата дигидрат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, трилон Б) – 0,1 мг, вода для инъекций – до 1 мл.



93069

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Обычно Дексаметазон хорошо переносится. Он обладает низкой минералокортикоидной активностью, т.е. его влияние на водно-электролитный обмен невелико. Как правило, низкие и средние дозы Дексаметазона не вызывают задержки натрия и воды в организме, повышенной экскреции калия. Описаны следующие побочные эффекты: <i>Со стороны эндокринной системы:</i> 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, мышечная слабость, стрии), задержка полового развития у детей. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> тошнота, рвота,	Побочное действие Возможные побочные эффекты при применении препарата представлены ниже в соответствии с частотой возникновения: <i>часто</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения. <i>Нарушения со стороны системы кроветворения:</i> Редко – уменьшение количества моноцитов и/или лимфоцитов, лейкоцитоз, эозинопения, тромбоцитопения и нетромбоцитопеническая пурпура. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> Нечасто – аллергические реакции (в т.ч. реакции гиперчувствительности), снижение иммунного ответа и повышение восприимчивости к инфекциям; Редко – сыпь, бронхоспазм, анафилактоидные реакции. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> очень редко – полифокальные желудочковые экстрасистолы,

Старая редакция	Новая редакция
панкреатит, стероидная язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорация ЖКТ, повышение или снижение аппетита, нарушение пищеварения, метеоризм, икота. В редких случаях — повышение активности “печеночных” трансаминаз и щелочной фосфатазы. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности, ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, тромбозы. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда — распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы. <i>Со стороны нервной системы:</i> делирий, дезориентация, эйфория,	преходящая брадикардия, снижение сократимости миокарда, развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление тяжести хронической сердечной недостаточности, разрыв миокарда после недавно перенесенного острого инфаркта. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> Нечасто — повышение АД; редко — тромбоэмболические осложнения; очень редко - васкулит. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> нечасто — повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль головного мозга) после отмены терапии, головокружение, головная боль, вертиго, нейропатия, бессонница, гиперкинезии, очень редко — судороги, проявление латентной или ухудшение течения установленной эпилепсии. <i>Нарушения со стороны психики:</i> редко — психозы; изменения личности и поведения, раздражительность, депрессия; склонность к суицидальным мыслям, эйфория, тревожность, галлюцинации,

Старая редакция	Новая редакция
галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги. <i>Со стороны органов чувств:</i> 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. <i>Со стороны обмена веществ:</i> повышенное выведение кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенная потливость. <i>Обусловленные минералокортикоидной активностью:</i> задержка жидкости и натрия (периферические отеки),	эмоциональная лабильность. <i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i> Часто – надпочечниковая недостаточность, гипотизарная недостаточность (особенно на фоне стресса), снижение толерантности к глюкозе, «стероидный» сахарный диабет, переход латентного сахарного диабета в клинически манифестный, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у пациентов с сахарным диабетом, синдром Иценко-Кушинга, гирсутизм, замедление роста у детей. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Часто – увеличение массы тела, ожирение, гипергликемия, задержка натрия и воды, усиление потери калия; нечасто – гипертриглицеридемия; очень редко – гипокалиемический алкалоз, отрицательный азотистый баланс. Эпидуральный липоматоз (при системной терапии ГКС). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота, нечасто – тошнота, икота,

Старая редакция	Новая редакция
гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость). <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> 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). <i>Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек:</i> замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов. <i>Аллергические реакции:</i> кожная сыпь, зуд, анафилактический шок. Местные: жжение, онемение, боль, покалывание, гиперемия в месте	«стероидная» язва желудка или 12-перстной кишки; очень редко — эрозивный эзофагит, перфорация стенок желудка или кишечника и желудочно-кишечные кровотечения (гематемезис, мелена), особенно у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями толстого кишечника. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> Редко — повышение активности «печеночных» трансаминаз, очень редко — перфорация стенок желчного пузыря. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> Часто — атрофия мышц, остеопороз, мышечная слабость, «стероидная» миопатия (мышечная слабость вследствие катаболизма мышечной ткани); нечасто — асептический некроз костей; очень редко — компрессионные переломы позвонков, разрывы сухожилий (особенно при совместном применении с некоторыми хинолонами), повреждение суставных хрящей и некроз костей (при частых

Старая редакция	Новая редакция
введения, 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). <i>Прочие:</i> развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром “отмены”. При в/в введении: аритмии, «приливы» крови к лицу, судороги.	внутрисуставных инъекциях). <i>Нарушения со стороны кожных покровов и слизистых оболочек:</i> Часто – замедление заживление ран, стрии, петехии и экхимозы, повышенная потливость, акне, подавление кожной реакции при проведении аллергологических тестов, эритема, истончение кожи; очень редко – ангионевротический отек, аллергический дерматит, крапивница. Телеангиозктазии, гипертрихоз, розацеоподобный периоральный дерматит. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> Нечасто – отек диска зрительного нерва, «стероидная» катаракта, глаукома, повышение внутриглазного давления; очень редко – экзофтальм, вторичные инфекции глаз, ретинопатия, центральная серозная хориоретинопатия. Трофические изменения роговицы, хемоз, птоз, миодриаз, перфорация роговицы на фоне уже существующего кератита. <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</i>

Старая редакция	Новая редакция
	нарушение регулярности менструального цикла, аменорея, редко – импотенция. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> Очень редко – отек, гипер- или гипопигментация кожи, атрофия кожи или подкожных тканей, «стерильные» абсцессы и покраснение кожи, чувство жжения в месте инъекции, артропатия. Синдром «отмены»: Если у пациента, длительно принимающего глюкокортикостероиды, быстро уменьшить дозу препарата, могут развиваться признаки недостаточности надпочечников, что может сопровождаться снижением артериального давления и привести к смерти пациента. Также возможно развитие синдрома «отмены» не связанного с недостаточностью надпочечников (анорексия, тошнота, рвота, летаргия, головная боль, лихорадка, артралгия, десквамация эпителия, миалгия, снижение массы тела, снижение АД). В некоторых случаях синдром «отмены» может быть аналогичным симптомам

Старая редакция	Новая редакция
Передозировка: Возможно усиление описанных выше побочных эффектов. Необходимо уменьшить дозу Дексаметазона. Лечение симптоматическое. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами; Раздел отсутствует. Форма выпуска: Раствор для внутривенного и	заболевания по поводу которого пациент получал лечение препаратом дексаметазон. При развитии тяжелых нежелательных явлений лечение дексаметазоном должно быть прекращено. Передозировка: Симптомы: Возможно усиление описанных выше побочных действий. Повышение АД, отеки, пептическая язва, гипергликемия, нарушение сознания. Лечение: симптоматическое. Специфического антидота не существует. Гемодиализ не эффективен. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами: Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с движущимися механизмами. Форма выпуска: Раствор для внутривенного и

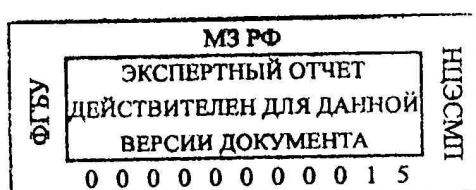
Старая редакция	Новая редакция
внутримышечного введения 4 мг/мл. По 1 мл в ампулы. По 10 ампул с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в коробку из картона. По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в пачку из картона. При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают. Условия хранения: Список Б. В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	внутримышечного введения 4 мг/мл. По 1 мл в ампулы нейтрального стекла. По 10 ампул с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в коробку из картона. По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ленты полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в пачку из картона. При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают. Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Старая редакция	Новая редакция
Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель: ОАО «Новосибхимфарм» 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275. Тел. (383)211-92-03; факс (383)211-92-04	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии: ОАО «Новосибхимфарм» 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275 тел. (383) 363-32-44; факс (383) 363-32-55. Производитель: ОАО «Новосибхимфарм» 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275 тел. (383) 363-32-44; факс (383) 363-32-55.

Генеральный директор
ОАО «Новосибхимфарм»



Лавриенко И.В.



57

93069