

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Дексаметазон

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 4 мг/мл

АО «Новосибхимфарм», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » **28 02 22** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 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	Лекарственная форма: раствор для инъекций Состав. <i>Действующее вещество:</i> дексаметазона натрия фосфат - 4,37 мг (в пересчете на дексаметазона фосфат) - 4 мг <i>вспомогательные вещества:</i> глицерол (глицерин) - 22,5 мг динатрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный) - 0,8 мг динатрия эдетата дигидрат - 0,1 мг (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, трилон Б)
этилендиаминтетрауксусной кислоты, трилон Б) - 0,1 мг, вода для инъекций - до 1 мл. Описание: прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слегка окрашенная жидкость. Способ применения и дозы Режим дозирования является индивидуальным и зависит от показаний, состояния больного и его реакции на терапию. Препарат вводят внутривенно	(динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, трилон Б) - до 1 мл Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость. Способ применения и дозы Режим дозирования является индивидуальным и зависит от показаний, состояния больного и его реакции на терапию. Препарат вводят внутривенно

14 02 13

Изменение № 3 к ЛСР-002011/09 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
медленно струйно или капельно (при острых и неотложных состояниях); внутримышечно; возможно также локальное (в патологическое образование) введение. С целью приготовления раствора для в/в капельной инфузии следует использовать изотонический раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы. В остром периоде при различных заболеваниях и в начале терапии Дексаметазон применяют в более высоких дозах. В течение суток можно вводить от 4 до 20 мг Дексаметазона 3-4 раза. <i>Дозы препарата для детей (внутримышечно):</i> Доза препарата при проведении заместительной терапии (при недостаточности коры надпочечников) составляет 0.0233 мг/кг массы тела или 0.67 мг/м² площади поверхности тела, разделенная на 3 дозы, каждый 3-й день или 0.00776-0.01165 мг/кг массы тела или 0.233-0.335 мг/м² площади поверхности тела ежедневно. При других показаниях рекомендуемая доза составляет от 0.02776 до 0.16665 мг/кг массы тела или 0.833-5 мг/м² площади поверхности тела каждые 12-24 часа. При достижении эффекта дозу снижают до прекращения лечения. Продолжительность парентерального применения обычно составляет 3-4 дня, затем переходят на поддерживающую терапию дексаметазоном в таблетках. Длительное применение высоких доз препарата требует постепенного снижения дозы с целью предотвращения развития	(в/в) медленно струйно или капельно (при острых и неотложных состояниях); внутримышечно (в/м); возможно также локальное (в патологическое образование) и субконъюнктивальное, ретробульбарное или парабульбарное введение. С целью приготовления раствора для в/в инфузии следует использовать изотонический раствор натрия хлорида или 5% раствор глюкозы (декстрозы). Препарат вводят в/в и в/м в дозе 0,5-24 мг/сут в 2 приема (эквивалентна 1/3-1/2 пероральной дозы) максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, лечение отменяют постепенно. Длительное лечение должно проводиться в дозе, не превышающей 0,5 мг/сут. В/м в одно и то же место вводят не более 2 мл раствора. При шоке вводят строго в/в болюсно в дозе 2-6 мг/кг. При необходимости повторные дозы вводят каждые 2 - 6 ч либо в виде длительной в/в инфузии в дозе 3 мг/кг/сут. Лечение дексаметазоном должно проводиться в составе комплексной терапии шока. Применение фармакологических доз допустимо только при угрожающих жизни состояниях, и, как правило, это время не превышает 48 - 72 ч. При отеке головного мозга начальную дозу 10 мг вводят в/в, затем по 4 мг каждые 6 ч до купирования симптоматики (обычно в течение 12-24 ч). По истечении 2-4 дней дозу снижают и применение препарата постепенно прекращают в течение 5-7 дней. Пациентам со злокачественными новообразованиями может потребоваться
острой недостаточности коры надпочечников.	поддерживающее лечение - по 2 мг в/м или в/в 2-3 раза в сутки. При остром отеке головного мозга проводят краткосрочную интенсивную терапию: взрослым нагрузочная доза составляет 50 мг в/в, затем на 1-3 день вводят по 8 мг каждые 2 ч, на 4-й день - 4 мг каждые 2 ч, на 5-8 день - по 4 мг каждые 4 ч, далее суточную дозу снижают на 4 мг/сут до полной ее отмены. Детям с массой тела более 35 кг нагрузочная доза составляет 25 мг в/в, затем на 1-3 день вводят по 4 мг каждые 2 ч, на 4-й день - 4 мг каждые 4 ч,

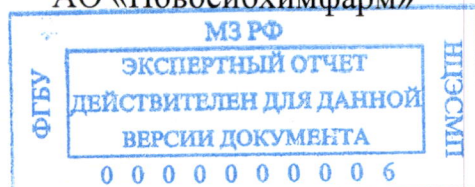
Изменение № 3 к ЛСР-002011/09 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
	на 5-8 день - по 4 мг каждые 6 ч, далее суточную дозу снижают на 2 мг/сут до полной ее отмены. Детям с массой тела менее 35 кг нагрузочная доза составляет 20 мг в/в, затем на 1 -3 день вводят по 4 мг каждые 3 ч, на 4-й день - 4 мг каждые 6 ч, на 5-8 день - по 2 мг каждые 6 ч, далее суточную дозу снижают на 1 мг/сут до полной её отмены. При острых самоограничивающихся аллергических реакциях или обострении хронических аллергических заболеваний комбинируют парентеральное и пероральное применение дексаметазона: 1-й день - в/в 4-8 мг, 2-3 день - внутрь 1 мг 2 раза в сутки, 4-5 день - внутрь 0,5 мг 2 раза в сутки, 6-7 день - внутрь 0,5 мг однократно. На 8-й день оценивают эффективность терапии. При неотложных состояниях применяют в более высоких дозах: начальная доза составляет 4-20 мг, которую повторяют до достижения необходимого эффекта, общая суточная доза редко превышает 80 мг. После достижения терапевтического эффекта препарат Дексаметазон вводят по 2-4 мг по необходимости с последующей постепенной отменой препарата. Для поддержания длительного эффекта препарат вводят каждые 3-4 ч или в виде длительной капельной инфузии. После купирования острых состояний пациента переводят на прием препарата Дексаметазон внутрь. Дозы препарата для детей (в/м): Доза препарата при проведении заместительной терапии (при
	недостаточности коры надпочечников) составляет 0,0233 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² площади поверхности тела, разделенная на 3 дозы, каждый 3-й день или 0,00776-0,01165 мг/кг массы тела или 0,233-0,335 мг/м² площади поверхности тела ежедневно. При других показаниях рекомендуемая доза составляет от 0,02776 до 0,1666 мг/кг массы тела или 0,833-5 мг/м² площади поверхности тела каждые 12-24 часа. Длительное применение высоких доз препарата требует постепенного снижения

Изменение № 3 к ЛСР-002011/09 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска: Раствор для внутривенного и 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. 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.	дозы с целью предотвращения развития острой недостаточности коры надпочечников. Форма выпуска: Раствор для инъекций 4 мг/мл. По 1 мл, 2 мл, 3 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку или маркировку наносят на ампулу быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью. По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Допускается на коробку картонную или пачку картонную наклеивать самоклеящуюся этикетку с указанием средств идентификации. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии: АО «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.	Производитель АО «Новосибхимфарм» 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275 тел. (383) 363-32-44; факс (383) 363-32-55.

Генеральный директор
 АО «Новосибхимфарм»



И.В. Лавриенко

140213