

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дексаметазон буфус

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Дексаметазон буфус

Международное непатентованное наименование: дексаметазон

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл

Действующее вещество:

Дексаметазона натрия фосфат – 4,37 мг

(в пересчете на дексаметазона фосфат) – 4,00 мг

Вспомогательные вещества: глицерол (глицерин); натрия гидрофосфата дигидрат; динатрия эдетата дигидрат; вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид.

Код АТХ: N02AB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дексаметазон – синтетический гормон коры надпочечников, глюкокортикостероид (ГКС), метилированное производное фторпреднизолонa. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противошоковое, антитоксическое и иммунодепрессивное действие.

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами ГКС с образованием комплекса, проникающего в ядро клетки и стимулирующего синтез матричной рибонуклеиновой кислоты, последняя индуцирует образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу A2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и подавляет синтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и другое.

Влияние на белковый обмен: уменьшает количество белка в плазме (за счет глобулинов) с повышением коэффициента альбумин/глобулин, повышает синтез альбуминов в печени и почках; усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

Влияние на липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жир (накопление жира происходит преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

Влияние на углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ); повышает активность глюкозо-6-фосфатазы, что приводит к повышению поступления глюкозы из печени в кровь; повышает активность фосфоенолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз, что приводит к активации глюконеогенеза.

Влияние на водно-электролитный обмен: задерживает натрий и воду в организме, стимулирует выведение калия (минералокортикоидная активность), снижает абсорбцию кальция из ЖКТ, «вымывает» кальций из костей, повышает выведение кальция почками.

Противовоспалительное действие связано с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортина и уменьшением количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных).

Противоаллергическое действие развивается в результате подавления синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, снижения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма.

При хронической обструктивной болезни легких действие основывается, главным образом, на торможении воспалительных процессов, угнетении развития или предупреждения отека слизистых оболочек, торможении эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов, отложении в слизистой оболочке бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможения эрозирования и десквамации слизистой оболочки. Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость секрета бронхов за счет угнетения или сокращения его продукции.

Противошоковое и антитоксическое действие связано с повышением артериального давления (АД) (за счет увеличения концентрации циркулирующих катехоламинов и восстановления чувствительности к ним адренорецепторов, а также вазоконстрикции),

снижением проницаемости сосудистой стенки, мембранопротекторными свойствами, активацией ферментов печени, участвующих в метаболизме эндо- и ксенобиотиков. *Иммунодепрессивное действие* обусловлено торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-1 и интерлейкина-2, гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов.

Дексаметазон оказывает в 30 раз более выраженное действие, чем эндогенный кортизол. Поэтому он является более мощным ингибитором секреции кортикотропин-рилизинг-гормона и адренокортикотропного гормона (АКТГ). В фармакологических дозах угнетает гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему, способствует развитию вторичной надпочечниковой недостаточности. Подавляет синтез и высвобождение гипофизом АКТГ и вторично – синтез эндогенных ГКС. Угнетает секрецию тиреотропного гормона и фолликулостимулирующего гормона. Подавляет высвобождение бета-липотропина, но не снижает циркулирующего бета-эндорфина.

Тормозит соединительнотканые реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

Повышает возбудимость центральной нервной системы. Снижает количество лимфоцитов и эозинофилов, увеличивает эритроцитов (путем стимуляции выработки эритропоэтинов). Особенность действия – значительное ингибирование функции гипофиза и практически полное отсутствие минералокортикоидной активности.

Фармакокинетика

Абсорбция

Максимальная концентрация дексаметазона в плазме крови достигается уже через 5 мин после внутривенного введения и через 1 час после внутримышечного введения.

Распределение

Связь с белками плазмы (преимущественно с альбуминами) – 77 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы составляет 190 мин.

Метаболизм

Метаболизируется в печени. Небольшое количество дексаметазона метаболизируется в почках и других органах.

Выведение

До 65 % дозы выводится почками в течение 24 часов.

Время развития клинического эффекта

При внутривенном применении действие развивается быстро; при внутримышечном применении клинический эффект развивается через 8 часов. Действие продолжительное: от 17 до 28 дней после внутримышечного применения и от 3 дней до 3 недель после

местного применения. При местном введении в суставы или мягкие ткани (в очаги поражения) всасывание происходит медленнее, чем при внутримышечном применении.

Особые группы пациентов

Нарушения функции почек

Метаболиты дексаметазона, такие как глюкоронаты или сульфат, преимущественно выводятся через почки. Нарушение функции почек существенно не влияет на элиминацию дексаметазона.

Нарушения функции печени

Период полувыведения ($T_{1/2}$) увеличивается при тяжелых заболеваниях печени.

Показания к применению

Заместительная терапия при недостаточности коры надпочечников (в комбинации с натрия хлоридом и/или минералокортикостероидами): острая недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона, двусторонняя адреналэктомия); относительная недостаточность коры надпочечников, развивающаяся после отмены лечения ГКС; первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников.

Симптоматическая и патогенетическая терапия других заболеваний, требующих введения быстродействующего ГКС, а также в случаях, когда пероральный прием препарата невозможен:

- эндокринные заболевания (врожденная гиперплазия коры надпочечников, подострый тиреоидит);
- шок (ожоговый, травматический, операционный, токсический) – при неэффективности сосудосуживающих средств, плазмозаменяющих препаратов и другой симптоматической терапии;
- отек головного мозга (только после подтверждения симптомов повышения внутричерепного давления результатами магнитно-резонансной или компьютерной томографии), обусловленный опухолью головного мозга при черепно-мозговой травме, нейрохирургическом вмешательстве, кровоизлиянии в мозг, энцефалите, менингите, лучевом поражении;
- астматический статус;
- тяжелый бронхоспазм (обострение бронхиальной астмы);
- тяжелые аллергические реакции, анафилактический шок;
- ревматические заболевания;
- системные заболевания соединительной ткани;
- острые тяжелые дерматозы;

- злокачественные заболевания (паллиативное лечение лейкоза и лимфомы у взрослых пациентов; острая лейкемия у детей; гиперкальциемия у пациентов со злокачественными опухолями, при невозможности перорального лечения);
- заболевания крови (острые гемолитические анемии, агранулоцитоз, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых);
- в офтальмологической практике (субконъюнктивальное, ретробульбарное или парабульбарное введение): кератит, кератоконъюнктивит без повреждения эпителия, ирит, иридоциклит, блефарит, блефароконъюнктивит, склерит, эписклерит, воспалительный процесс после травм глаза и оперативных вмешательств, симпатическая офтальмия, иммуносупрессивное лечение после трансплантации роговицы;
- внутрисуставное и внутрисиновиальное введение: артриты различной этиологии, остеоартрит, острый и подострый бурсит, острый тендовагинит, эпикондилит, синовит;
- локальное применение (в область патологического образования): келоиды, дискоидная красная волчанка, кольцевидная гранулема;
- отравление прижигающими жидкостями (необходимость уменьшения воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений).

Противопоказания

Системные микозы; одновременное применение живых и ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата; период грудного вскармливания.

Для кратковременного применения препарата по «жизненным» показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность к дексаметазону или любому вспомогательному веществу.

С осторожностью

Системные паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) – простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); активный или латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии.

Период вакцинации (8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ. Иммунодефицитные состояния (в том числе СПИД или ВИЧ-инфицирование).

Заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования,

дивертикулит.

Печеночная недостаточность.

Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.

Заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе недавно перенесенный инфаркт миокарда, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия.

Эндокринные заболевания – сахарный диабет (в том числе нарушения толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга, ожирение III-IV степени.

Тяжелая хроническая почечная недостаточность, нефроуролитиаз.

Системный остеопороз, миастения *gravis*, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), эпилепсия, «стероидная» миопатия.

Острый психоз, тяжелые аффективные расстройства (в том числе в анамнезе, особенно «стероидный» психоз).

Открыто- и закрытоугольная глаукома, герпес глаз (риск перфорации роговицы).

Беременность.

Пожилые пациенты – в связи с высоким риском развития остеопороза и артериальной гипертензии.

У детей в период роста дексаметазон должен применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Дексаметазон проникает через плаценту и может достигать высоких концентраций в организме плода. Во время беременности (особенно в первом триместре) или у женщин, планирующих беременность, прием дексаметазона показан в том случае, если ожидаемый лечебный эффект от применения препарата превышает риск отрицательного влияния на организм матери или плода. ГСК следует назначить при беременности только по абсолютным показаниям. При длительной терапии в период беременности не исключена возможность нарушения роста плода. В случае применения в конце беременности существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Период грудного вскармливания

Небольшое количество дексаметазона проникает в грудное молоко.

Если необходимо проводить лечение препаратом во время грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить, поскольку это может привести к задержке роста

ребенка и уменьшению секреции его эндогенных кортикостероидов.

Способ применения и дозы

Режим дозирования является индивидуальным и зависит от показаний, состояния больного и его реакции на терапию. Препарат вводят внутривенно (в/в) медленно струйно или капельно (при острых или 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 декстрозы.

Препарат вводят в/в или 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. Если высокие дозы применяются в течение более 2-3 дней, доза препарата должна постепенно уменьшаться на протяжении нескольких последующих дней или дольше. 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 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 дексаметазон вводят по 2-4 мг по необходимости с последующей постепенной отменой препарата. Для поддержания длительного эффекта препарат вводят каждые 3-4 часа или в виде длительной капельной инфузии. После купирования острых состояний пациента переводят на прием дексаметазона внутрь.

При шоке вводят строго в/в болюсно 2-6 мг/кг. При необходимости повторные дозы вводят каждые 2-6 часов 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 часа.

При отеке головного мозга начальную дозу 10 мг вводят в/в, затем по 4 мг каждые 6 часов 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 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 часа, на 4-й день – 4 мг каждые 2 часа, на 5-8 день – по 4 мг каждые 4 часа, 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 часа, на 4-й день – 4 мг каждые 4 часа, на 5-8 день – по 4 мг каждые 6 часов, 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 часа, на 4-й день – 4 мг каждые 6 часов, на 5-8 день – по 2 мг каждые 6 часов, далее суточную дозу снижают на 1 мг/сут до полной ее 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, на 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.

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 0,16665 мг/кг массы тела или 0,833-5 мг/м² площади поверхности тела каждые 12-24 часа.

Побочное действие

Классификация нежелательных реакций (НР) по частоте развития согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* $\geq 1/10$, *часто* от $\geq 1/100$ до $<1/10$, *нечасто* от $\geq 1/1000$ до $<1/100$, *редко* от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$, *очень редко* от $< 1/10000$, *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии: *частота неизвестна* – маскировка инфекций, активизация стронгилоидоза, оппортунистическая инфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: *редко* – уменьшение количества моноцитов и/или лимфоцитов, лейкоцитоз, эозинопения, тромбоцитопения и нетромбоцитопеническая пурпура; *частота неизвестна* – полицитемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: *нечасто* – аллергические реакции (в том числе реакции повышенной чувствительности), уменьшение иммунного ответа и повышение восприимчивости к инфекциям; *редко* – кожная сыпь, бронхоспазм, анафилактоидные реакции.

Эндокринные нарушения: часто — надпочечниковая недостаточность, гипопитарная недостаточность (особенно на фоне стресса), синдром Иценко-Кушинга, нарушение регулярности менструального цикла, гирсутизм, задержка роста у детей.

Нарушения метаболизма и питания: часто — повышение массы тела, ожирение, снижение толерантности к глюкозе, «стероидный» диабет, гипергликемия, переход латентного сахарного диабета в клинический манифестный, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у пациентов с сахарным диабетом, задержка ионов натрия и воды, усиление потери ионов калия; нечасто — гипертриглицеридемия; очень редко — гипокалиемический алкалоз, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков); частота неизвестна — повышение аппетита, гиперхолестеринемия, эпидуральный липоматоз.

Психические расстройства: часто — психические нарушения; нечасто — изменения личности и поведения, бессонница, раздражительность, депрессия; редко — психозы; частота неизвестна — суицидальные мысли, галлюцинации, эйфория, чувство беспокойства, лабильность настроения.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто — отек сосочков зрительного нерва и повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль головного мозга) после отмены терапии, головокружение, головная боль, вертиго, нейропатия, гиперкинезия; очень редко — судороги; частота неизвестна — проявление латентной эпилепсии.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто — «стероидная» катаракта, особенно задняя субкапсулярная катаракта, глаукома, повышение внутриглазного давления; очень редко — экзофтальм, вторичные инфекции глаз, ретинопатия; частота неизвестна — птоз, миопия, хемоз, перфорация роговицы при терапии кератита, ятрогенная перфорация склеры, нечеткость зрительного восприятия, хориоретинопатия.

Нарушения со стороны сердца: очень редко — полифокальные желудочковые экстрасистолы, преходящая брадикардия, снижение сократимости миокарда, сердечная недостаточность, разрыв миокарда после недавно перенесенного острого инфаркта.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто — повышение АД; очень редко — васкулит, тромбоэмболия.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто — тошнота, икота, язва желудка или 12-перстной кишки; очень редко — эзофагит, перфорация язвы и кровотечения ЖКТ (гематемезис, мелена), панкреатит, перфорация желчного пузыря и кишечника (особенно у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями толстого кишечника); частота неизвестна — дискомфорт в области эпигастрия.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто — замедленное

заживление ран, стрии, петехии и экхимозы, повышенное потоотделение, акне, подавление кожной реакции при проведении аллергологических тестов, эритема, истончение кожи; *очень редко* – ангионевротический отек, аллергических дерматит, крапивница; *частота неизвестна* – телеангиоэктазии.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: *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 одновременном применении некоторых хинолонов), повреждение суставных хрящей и некрозы костей (связаны с частыми внутрисуставными инъекциями).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: *частота неизвестна* – лейкоцитурия, полицитемия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: *редко* – импотенция; *частота неизвестна* – аменорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения: *очень редко* – отек, гипер- или гипопигментация кожи, атрофия кожи или подкожных тканей, «стерильные» абсцессы и покраснение кожи, чувство жжения в месте инъекции, артропатия, напоминающая артропатию Шарко.

Синдром «отмены»

Если у пациента, длительно получающего терапию ГКС, быстро уменьшить дозу препарата, могут развиваться признаки надпочечниковой недостаточности, артериальная гипотензия и смерть. Также возможно развитие синдрома «отмены», не связанного с надпочечниковой недостаточностью (анорексия, тошнота, рвота, летаргия, головная боль, лихорадка, артралгия, десквамация эпителия, миалгия, снижение массы тела, снижение АД).

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

При развитии тяжелых НР лечение должно быть прекращено.

Передозировка

Симптомы: повышение артериального давления, периферические отеки, пептическая язва, гипергликемия, нарушение сознания.

Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Дексаметазон фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами (ЛС) – может образовывать нерастворимые соединения. Его рекомендуют вводить отдельно от других препаратов (в/в болюсно, либо через другую капельницу, как второй раствор). При смешивании раствора дексаметазона с гепарином образуется осадок.

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 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 концентраций в плазме крови.

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 увеличить выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов.

В высоких дозах снижает эффект соматропина.

Дексаметазон снижает действие гипогликемических ЛС; усиливает антикоагулянтное действие производных кумарина.

Ослабляет влияние витамина D на всасывание кальция в просвете кишечника. Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой дексаметазоном.

Уменьшает концентрацию празиквантела в крови.

Циклоспорин (угнетает метаболизм) и кетоконазол (снижает клиренс) увеличивают токсичность.

Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие ГКС и амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии, натрийсодержащие ЛС – отеков и повышения артериального давления.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и этанол повышают опасность развития изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта 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 НР.

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 обуславливать необходимость повышения дозы дексаметазона.

Клиренс дексаметазона повышается на фоне применения препаратов гормонов щитовидной железы.

Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, вызванных вирусом Эпштейна-Барр.

Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс дексаметазона, удлиняют период полувыведения и их терапевтические и токсические эффекты.

Появлению гирсутизма и угрей способствуют одновременное применение других стероидных гормональных ЛС – андрогенов, эстрогенов, анаболиков, пероральных контрацептивов.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом дексаметазона (не показаны для терапии данных НР).

Риск развития катаракты повышается при применении на фоне других ГКС, антипсихотических ЛС (нейролептиков), карбутамида и азатиоприна. Одновременное назначение с м-холиноблокаторами (включая антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты), нитратами способствует развитию повышенного внутриглазного давления.

При одновременном применении с фторхинолонами повышается риск возникновения тендопатии (преимущественно ахиллова сухожилия) у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями сухожилий.

Противомалярийные средства (хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин) в сочетании с дексаметазоном могут повышать риск развития миопатии, кардиомиопатии.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента при одновременном назначении с дексаметазоном могут изменять состав периферической крови.

Особые указания

На фоне парентерального введения ГКС могут развиваться (хотя и редко) реакции повышенной чувствительности. При применении дексаметазона существует риск развития тяжелых анафилактических реакций, брадикардии. Поэтому перед началом лечения необходимо соблюдать осторожность (особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к другим лекарственным препаратам в анамнезе).

Во время лечения препаратом Дексаметазон буфус (особенно длительного) необходимо наблюдение окулиста, контроль АД и состояния водно-электролитного баланса, а также картины периферической крови и концентрации глюкозы крови.

Особое внимание и тщательное медицинское наблюдение необходимо пациентам с остеопорозом, артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, туберкулезом, глаукомой, печеночной или почечной недостаточностью, сахарным диабетом, активными пептическими язвами, свежими кишечными анастомозами, язвенным колитом и эпилепсией. На фоне лечения дексаметазоном необходимо применение специфической антибактериальной терапии при лечении латентного туберкулеза, лимфаденита после вакцинации БЦЖ, полиомиелита, острых и хронических бактериальных, паразитарных инфекций и специфической терапии у пациентов с язвенной болезнью желудка и кишечника, остеопорозом. С осторожностью необходимо применять дексаметазон в первые недели после острого инфаркта миокарда, а также у пациентов с тромбоэмболией, миастенией (возможно ухудшение течения миастении), гипотиреозом, психозом или психоневрозами, а также у пациентов пожилого возраста.

При применении дексаметазона в высоких дозах с целью уменьшения НР следует увеличить поступление калия в организм (диета, продукты с высоким содержанием калия, препараты K^+ и т.д.). Пища должна быть богатой белками, витаминами, с ограничением содержания жиров, углеводов и поваренной соли (ограничить употребление натрия). При длительном применении необходим контроль концентрации калия в плазме крови.

Действие препарата усиливается у пациентов с циррозом печени. Необходимо учитывать, что у пациентов с гипотиреозом клиренс дексаметазона снижается, а у пациентов с тиреотоксикозом – повышается.

У пациентов, нуждающихся в длительной терапии дексаметазоном, после прекращения терапии может развиваться синдром «отмены» (также без отчетливых признаков надпочечниковой недостаточности): лихорадка, выделения из носа, гиперемия конъюнктивы, головная боль, головокружение, сонливость и раздражительность, боль в мышцах и суставах, рвота, снижение массы тела, слабость, судороги. Поэтому дексаметазон необходимо отменять путем постепенного снижения дозы. Быстрая отмена

препарата может быть фатальной для пациента. Если в период применения или в период отмены препарата пациент подвергся выраженному стрессу (травма, хирургическое вмешательство или тяжелое заболевание), дозу дексаметазона необходимо увеличить или ввести гидрокортизон или кортизон. Временное повышение дозы препарата при стрессовых ситуациях необходимо как до, так и после стресса.

У пациентов, получивших длительную терапию дексаметазоном и подвергшихся стрессу после его отмены, необходимо возобновить применение дексаметазона, в связи с тем, что индуцированная надпочечниковая недостаточность может сохраняться в течение нескольких месяцев после отмены препарата.

Следует тщательно наблюдать за пациентом в течение года после окончания длительной терапии препаратом Дексаметазон буфус в связи с возможным развитием относительной недостаточности коры надпочечников в стрессовых ситуациях.

Препарат может усиливать существующие эмоциональную нестабильность или психотические нарушения. При указании на психозы в анамнезе препарат Дексаметазон буфус в высоких дозах назначают под строгим контролем врача.

Во время терапии дексаметазоном возможна декомпенсация сахарного диабета или переход из латентного в клинический манифестный сахарный диабет. У пациентов с сахарным диабетом следует контролировать содержание глюкозы в крови и при необходимости корректировать дозы гипогликемических препаратов.

Во время терапии дексаметазоном противопоказана вакцинация живыми вакцинами. Иммунизация убитыми вирусными или бактериальными вакцинами не дает ожидаемого роста титра специфических антител и, поэтому, не оказывает необходимого защитного действия. Не следует вводить дексаметазон за 8 недель до вакцинации и в течение 2 недель после вакцинации.

Препарат Дексаметазон буфус может повышать восприимчивость или маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Ветряная оспа, корь и др. инфекции могут протекать более тяжело, и даже приводить к летальному исходу у неиммунизированных лиц. Иммуносупрессия чаще развивается при длительном применении ГКС, но может возникнуть и при кратковременном лечении. Пациенты, получающие высокие дозы дексаметазона в течение длительного времени, должны избегать контакта с инфекционными больными, при возникновении случайного контакта рекомендуется профилактическое лечение иммуноглобулином.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов, недавно перенесших хирургические вмешательства или переломы костей, поскольку дексаметазон может замедлять заживление ран или переломов.

Терапия дексаметазоном может маскировать симптомы «раздражения брюшины» у пациентов с перфорацией стенки желудка или кишечника.

На фоне терапии препаратом повышается риск активации стронгилоидоза.

Терапия дексаметазоном может усугублять течение грибковых инфекций, латентного амебиаза или туберкулеза легких.

Пациентам с острым туберкулезом легких дексаметазон можно назначать (вместе с противотуберкулезными препаратами) только в случае фульминантного или тяжелого диссеминированного процесса. Пациенты с неактивным туберкулезом легких, получающие терапию дексаметазоном, или пациенты с положительными туберкулиновыми пробами должны параллельно получать терапию противотуберкулезными лекарственными средствами.

ГКС могут изменять результаты кожных аллергологических тестов.

На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности сперматозоидов.

При системном и местном применении ГКС могут наблюдаться ухудшения зрения. Если у пациента развиваются такие симптомы, как нечеткость зрительного восприятия или другие нарушения зрения, следует направить его к офтальмологу для проведения оценки возможных причин, включая катаракту, глаукому и редкие заболевания (например, центральную серозную хориоритинопатию (ЦСХР)), о которых сообщалось после системного и местного применения ГКС.

Дексаметазон применяется у детей и подростков только по строгим показаниям. Во время длительного лечения препаратом необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития ребенка или подростка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятие потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций и повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 4 мг/мл.

По 1 мл, 2 мл в ампулы полимерные, изготовленные по технологии "выдувание – наполнение – герметизация" из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати.

5, 10, 20, 25, 30 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (ампулы полимерные в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей*Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Директор по регистрации

АО «ПФК Обновление»



Е. В. Кустова