

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дексаметазон Реневал, 0,5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дексаметазон.

Каждая таблетка содержит 0,5 мг дексаметазона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия, узелковый периартериит, дерматомиозит, ревматоидный артрит).

Острые и хронические воспалительные заболевания суставов: подагрический и псориатический артрит, остеоартроз (в том числе посттравматический), полиартрит, плечелопаточный периартрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), ювенильный артрит, синдром Стилла у взрослых, бурсит, неспецифический тендосиновит, синовит и эпикондилит.

Ревматическая лихорадка, острый ревмокардит.

Острые и хронические аллергические заболевания: аллергические реакции на лекарственные средства и пищевые продукты, сывороточная болезнь, крапивница, аллергический ринит, ангионевротический отек, лекарственная экзантема, полиноз.

Заболевания кожи: пузырьчатка, псориаз, экзема, атопический дерматит, диффузный нейродермит, контактный дерматит (с поражением большой поверхности кожи), токсидермия, себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), буллезный герпетиформный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Отек головного мозга (только после подтверждения симптомов повышения внутричерепного давления результатами магнитно-резонансной или компьютерной томографии), обусловленный опухолью головного мозга и/или связанный с хирургическим вмешательством или лучевом поражении.

Аллергические заболевания глаз: аллергические язвы роговицы, аллергические формы конъюнктивита.

Воспалительные заболевания глаз: симпатическая офтальмия, тяжелые вялотекущие передние и задние увеиты, неврит зрительного нерва.

Первичная или вторичная надпочечниковая недостаточность (в том числе состояние после удаления надпочечников).

Врожденная гиперплазия надпочечников.

Заболевания почек аутоиммунного генеза (в том числе острый гломерулонефрит); нефротический синдром.

Подострый тиреоидит.

Заболевания органов кроветворения – агранулоцитоз, панмиелопатия, аутоиммунная гемолитическая анемия, острые лимфо- и миелоидный лейкозы, лимфогранулематоз, тромбоцитопеническая пурпура, вторичная тромбоцитопения у взрослых, эритробластопения (эритроцитарная анемия), врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия.

Заболевания легких: острый альвеолит, фиброз легких, саркоидоз II–III стадии. Бронхиальная астма (при бронхиальной астме препарат назначается только при тяжелом течении, неэффективности или невозможности принимать ингаляционные глюкокортикостероиды (ГКС)).

Туберкулезный менингит, туберкулез легких, аспирационная пневмония (в сочетании со специфической химиотерапией).

Бериллиоз, синдром Леффлера (не поддающийся другой терапии).

Рак легкого (в комбинации с цитостатиками).

Рассеянный склероз.

Заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): язвенный колит, болезнь Крона, локальный энтерит.

Гепатит.

Профилактика реакции отторжения трансплантата в составе комплексной терапии.

Гиперкальциемия на фоне онкологических заболеваний, тошнота и рвота при проведении цитостатической терапии.

Миеломная болезнь.

Проведение пробы при дифференциальной диагностике гиперплазии (гиперфункции) и опухолей коры надпочечников.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Средняя суточная доза – 0,75–9 мг. В тяжелых случаях могут применяться и большие дозы, разделенные на 3–4 приема. Максимальная суточная доза – обычно 15 мг. После достижения терапевтического эффекта дозу постепенно уменьшают (обычно на 0,5 мг в 3 дня) до поддерживающей – 2–4,5 мг/сут. Минимально эффективная доза – 0,5–1 мг/сут.

Детям (в зависимости от возраста) назначают 83,3–333,3 мкг/кг или 2,5–10 мг/кв.м/сут в 3–4 приема.

Продолжительность применения дексаметазона зависит от характера патологического процесса и эффективности лечения и составляет от нескольких дней до нескольких месяцев и более. Лечение прекращают постепенно (в конце назначают несколько инъекций кортикотропина).

При бронхиальной астме, ревматоидном артрите, язвенном колите – 1,5–3 мг/сут; при системной красной волчанке – 2–4,5 мг/сут; при онкогематологических заболеваниях – 7,5–10 мг.

Для лечения острых аллергических заболеваний целесообразно комбинировать парентеральное и пероральное введение: 1 день – 4–8 мг парентерально; 2 день – внутрь, 4 мг 3 раза в день; 3, 4 день – внутрь, 4 мг 2 раза в день; 5, 6 день – 4 мг/сут, внутрь; 7 день – отмена препарата.

Проба с дексаметазоном (проба Лиддла). Проводится в виде малого и большого тестов. При малом тесте дексаметазон дают больному по 0,5 мг каждые 6 часов в течение суток (то есть в 8 часов утра, в 14 часов, 20 часов и 2 часа ночи). Мочу для определения 17-оксикортикостероидов или свободного кортизола собирают с 8 часов утра до 8 часов утра 2 дня до назначения дексаметазона и также 2 дня в те же временные промежутки после приема указанных доз дексаметазона. Эти дозы дексаметазона угнетают образование кортикостероидов почти у всех практически здоровых лиц. Через 6 часов после последней дозы дексаметазона содержание кортизола в плазме ниже 135–138 нмоль/л (меньше 4,5–5 мкг/100 мл). Снижение выведения 17-оксикортикостероидов ниже 3 мг/сут, а свободного кортизола ниже 54–55 нмоль/сут (ниже 19–20 мкг/сут) исключает гиперфункцию коры надпочечников. У лиц, страдающих болезнью или синдромом Иценко-Кушинга, при проведении малого теста изменения секреции кортикостероидов не отмечается.

При проведении большого теста дексаметазон назначают по 2 мг каждые 6 часов в течение 2 суток (то есть 8 мг дексаметазона в день). Также проводят сбор мочи для

определения 17-оксикортикостероидов или свободного кортизола (при необходимости определяют свободный кортизол в плазме). При болезни Иценко-Кушинга отмечается снижение выведения 17-оксикортикостероидов или свободного кортизола на 50 % и более, в то время как при опухолях надпочечников или аденокортикотропно-эктопированном (или кортиколиберин-эктопированном) синдроме выведение кортикостероидов не изменяется. У некоторых больных с аденокортикотропно-эктопированным синдромом снижения выведения кортикостероидов не выявляется даже после приема дексаметазона в дозе 32 мг/сут.

Способ применения

Внутрь, в индивидуально подбираемых дозах, величина которых определяется видом заболевания, степенью его активности и характером ответа больного.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дексаметазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- для кратковременного применения по «жизненным» показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность;
- системный микоз;
- одновременное применение живых и ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата;
- непереносимость сахарозы, дефицит изомальтазы/сахаразы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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 и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии.

Пре- и поствакцинальный период (8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки туберкулезной вакциной (БЦЖ). Иммунодефицитные состояния (в том числе синдром приобретенного иммунодефицита или вирус иммунодефицита человека

(ВИЧ-инфицирование)).

Заболевания ЖКТ: 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.

Заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого – разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (ХСН), артериальная гипертензия, гиперлипидемия.

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

Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз.

Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.

Системный остеопороз, миастения gravis, острый психоз, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома.

Применение препарата у пожилых пациентов (в связи с высоким риском развития остеопороза и артериальной гипертензии).

Острый психоз, тяжелые аффективные расстройства (в том числе и в анамнезе).

Инфекция глаз, обусловленная вирусом простого герпеса (из-за риска перфорации роговицы).

При беременности.

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

Особые указания

Назначая дексаметазон при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить лечение специфической антибактериальной терапией при применении препарата у пациентов с латентным туберкулезом, лимфаденитом после вакцинации БЦЖ, полиомиелитом, острыми и хроническими бактериальными, паразитарными инфекциями; специфической терапии у пациентов с язвенной болезнью желудка и/или кишечника, остеопорозом.

При ежедневном применении к 5 месяцам лечения развивается атрофия коры надпочечников.

Может маскировать некоторые симптомы инфекций; во время лечения бесполезно проводить иммунизацию.

При внезапной отмене ГКС, особенно в случае предшествующего применения высоких доз, возникает синдром «отмены» ГКС (не обусловлен гипокортицизмом): снижение аппетита, тошнота, заторможенность, генерализованные мышечно-скелетные боли, астения, а также возможно возникновение и острой надпочечниковой недостаточности (снижение артериального давления, аритмия, потливость, слабость, олигоанурия, рвота, боли в животе, понос, галлюцинации, обморок, кома).

После отмены в течение нескольких месяцев сохраняется относительная недостаточность коры надпочечников. Если в этот период возникают стрессовые ситуации, назначают (по показаниям) на время ГКС, при необходимости в сочетании с минералокортикостероидами.

Дозу дексаметазона необходимо временно увеличивать при стрессовых ситуациях во время терапии (оперативное вмешательство, травма). Временное повышение дозы препарата при стрессовых ситуациях необходимо как до, так и после стресса.

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 дексаметазоном (особенно длительного) необходимо наблюдение окулиста, контроль артериального давления и водно-электролитного баланса, а также картины периферической крови и концентрации глюкозы в крови. С целью уменьшения побочных явлений можно назначать анаболические стероиды, антациды, а также увеличить поступление ионов калия в организм (прием пищи, богатой калием и кальцием, или прием препаратов калия, кальция, и витамина Д). Пища должна быть богатой белками, витаминами, с содержанием небольшого количества жиров, углеводов и соли.

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

При применении дексаметазона существует риск развития тяжелых анафилактических реакций, брадикардии.

На фоне терапии препаратом повышается риск активации стронгилоидоза.

Во время терапии препаратом необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с ХСН, неконтролируемой артериальной гипертензией, травмами и язвенными поражениями роговицы, глаукомой.

Возможно ухудшение течения миастении.

На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности сперматозоидов.

Прием препарата может маскировать симптомы «раздражения брюшины» у пациентов с

перфорацией стенки желудка или кишечника.

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

У пациентов с сахарным диабетом следует контролировать концентрации глюкозы крови и при необходимости корректировать дозы гипогликемических препаратов.

Возможно появление нарушения зрения при системном местном применении ГКС. При появлении нечеткости или других нарушений зрения следует рассмотреть возможность консультации врача-офтальмолога, чтобы исключить такие причины, как катаракта, глаукома или редкие заболевания глаз, например, центральная серозная хориоретинопатия, о которых сообщалось после системного и местного применения ГКС. При пострегистрационном наблюдении сообщалось о синдроме лизиса опухоли (СЛО) у пациентов с онкогематологическими заболеваниями после применения дексаметазона в монотерапии или в комбинации с химиотерапевтическими средствами. У пациентов с высоким риском СЛО (пациенты с высокой пролиферативной активностью опухолевых клеток, высокой опухолевой нагрузкой и высокой чувствительностью к цитотоксическим средствам) необходим тщательный контроль и соблюдение соответствующих мер предосторожности.

Недоношенные дети

Имеющиеся данные свидетельствуют об отдаленных неврологических нежелательных явлениях после начала терапии (<96 часов) стартовыми дозами дексаметазона 0,25 мг/кг 2 раза в сутки у недоношенных детей с хроническими заболеваниями легких.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дексаметазон повышает токсичность сердечных гликозидов (из-за возникающей гипокалиемии повышается риск развития аритмий).

Ускоряет выведение ацетилсалициловой кислоты, снижает ее концентрацию 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, мексидетина (особенно у «быстрых ацетиляторов»), что приводит к снижению их плазменных концентраций.

Увеличивает риск развития гепатотоксического действия парацетамола (индукция «печеночных» ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола).

Повышает (при длительной терапии) содержание фолиевой кислоты.

Гипокалиемия, вызываемая ГКС, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов.

В высоких дозах снижает эффект соматропина.

Антациды снижают всасывание ГКС средств.

Дексаметазон снижает действие гипогликемических лекарственных средств; усиливает антикоагулянтное действие производных кумарина.

Ослабляет влияние витамина D на всасывание ионов кальция в просвете кишечника.

Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой ГКС.

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 лекарственные средства – отеков и повышения артериального давления.

Нестероидные противовоспалительные препараты и этанол повышают опасность развития изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, кровотечения, в комбинации с нестероидными противовоспалительными препаратами для лечения артрита возможно снижение дозы ГКС из-за суммации терапевтического эффекта.

Индометацин, вытесняя дексаметазон из связи с альбуминами, увеличивает риск развития его побочных эффектов.

Амфотерицин В и ингибиторы карбоангидразы увеличивают риск развития остеопороза.

Терапевтическое действие ГКС снижается под влиянием фенитоина, барбитуратов, эфедрина, теофиллина, рифампицина и других индукторов «печеночных» микросомальных ферментов (увеличение скорости метаболизма).

Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обуславливать необходимость повышения дозы ГКС.

Клиренс ГКС повышается на фоне гормонов щитовидной железы.

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

Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс

ГКС, удлиняют период полувыведения и их терапевтические и токсические эффекты.

Появлению гирсутизма и угрей способствует одновременное применение других стероидных гормональных лекарственных средств – андрогенов, эстрогенов, анаболических стероидов, пероральных контрацептивов.

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

Риск развития катаракты повышается при применении на фоне других ГКС, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), карбутамида и азатиоприна.

Одновременное назначение с м-холиноблокаторами (включая антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты), нитратами способствует развитию повышения внутриглазного давления.

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

Противомаларийные 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.

Одновременное применение ингибиторов изофермента CYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, может привести к увеличению риска развития системных побочных эффектов ГКС, в этом случае пациенты должны находиться под наблюдением на предмет развития системных побочных эффектов ГКС.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Дексаметазон проникает через плаценту (может достигать высоких концентраций в организме плода) и в грудное молоко. В период беременности, особенно в I триместре, или у женщин, планирующих беременность, применение препарата Дексаметазон Реневал показано только в том случае, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск отрицательного влияния на организм матери или плода. ГКС следует назначать при беременности только по абсолютным показаниям. При длительной терапии в период беременности не исключена возможность нарушения роста плода. В случае применения в III триместре беременности существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Лактация

Если необходимо проводить лечение препаратом во время грудного вскармливания, то кормление грудью следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты в период терапии дексаметазоном, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортом и работе с механизмами, занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения. Обычно дексаметазон хорошо переносится. Он обладает низкой минералокортикоидной активностью, то есть 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.

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), маскирование инфекций.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: умеренный лейкоцитоз, лейкоцитурия, лимфопения, эозинопения, полицитемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: генерализованные (кожная сыпь, зуд кожи, анафилактический шок), местные аллергические реакции.

Эндокринные нарушения: 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, миастения, стрии), задержка полового развития у детей.

Нарушение метаболизма и питания: гиперхолестеринемия, повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение, эпидуральный липоматоз.

Обусловленные минералокортикостероидной активностью – задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром

(гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Психические нарушения: нервозность или беспокойство, бессонница, эмоциональная лабильность, делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, склонность к суициду.

Нарушения со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения, 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, перфорация роговицы, центральная серозная хориоретинопатия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: головокружение, вертиго.

Нарушения со стороны сердца: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или прогрессирование ХСН, электрокардиографические изменения, характерные для гипокалиемии. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда – распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления, гиперкоагуляция, тромбозы и тромбоэмболии, васкулит, увеличение ломкости капилляров.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, боли в животе, чувство дискомфорта в эпигастральной области, панкреатит, «стероидная» язва желудка и 12-перстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорация стенки желудка и кишечника, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота. В редких случаях – повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, атрофия кожи и подкожной клетчатки, гипер- или гипопигментация, «стероидные» угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов, нарушение пигментации кожи (гипо – или гиперпигментация), телеангиоэктазии.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: 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).

Нарушения и реакции в месте введения: синдром «отмены».

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных явлений, за исключением аллергических реакций. Необходимо уменьшить дозу дексаметазона.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды системного действия; глюкокортикоиды.

Код АТХ: N02AB02

Механизм действия

Дексаметазон – синтетический ГКС, метилированное производное фторпреднизолона, тормозит высвобождение интерлейкина-1 и интерлейкина-2, гамма-интерферона из лимфоцитов и макрофагов. Подавляет высвобождение гипоталамического адренокортикотропного гормона и бета-липотропина, но не снижает содержание циркулирующего бета-эндорфина.

Угнетает секрецию тиреотропного гормона и фолликулостимулирующего гормона.

Повышает возбудимость центральной нервной системы, снижает количество лимфоцитов и эозинофилов, увеличивает количество эритроцитов (стимулирует выработку эритропоэтинов).

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами и образует комплекс, проникающий в ядро клетки, стимулирует синтез матричной рибонуклеиновой кислоты (мРНК); 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 другим.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, иммунодепрессивное, протившоковое и антитоксическое действие.

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 преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

Влияние на углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из ЖКТ; повышает активность глюкозо-6-фосфатазы, приводящей 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 ионы натрия и воду в организме, стимулирует выведение ионов калия (минералокортикостероидная активность), снижает абсорбцию ионов кальция из ЖКТ, «вымывает» ионы кальция из костей, повышает выведение ионов кальция почками.

Противовоспалительное действие связано с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортинов 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 сенсibilизированных 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 предупреждении отека слизистых оболочек, торможении эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов, отложении в слизистой оболочке бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможении 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 (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, интерлейкина-2; интерферона гамма) из лимфоцитов и макрофагов.

Подавляет синтез и секрецию адренокортикотропного гормона (АКТГ), и вторично – синтез эндогенных ГКС.

Особенность действия – значительное ингибирование функции гипофиза и практически полное отсутствие минералокортикостероидной активности. Дозы 1–1,5 мг/сут угнетают кору надпочечников; биологический период полувыведения – 32–72 часа (продолжительность угнетения системы гипоталамус-гипофиз-корковый слой надпочечников).

По силе глюкокортикоидной активности 0,5 мг дексаметазона соответствуют примерно 3,5 мг преднизолона, 15 мг гидрокортизона или 17,5 мг кортизона для лекарственных форм для перорального применения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь быстро и полностью всасывается, максимальная концентрация дексаметазона в плазме крови – 1–2 часа.

Распределение

В крови связывается (60 – 70 %) со специфическим белком-переносчиком – транскортином. Легко проходит через гистогематические барьеры (в том числе через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры).

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (в основном путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами) до неактивных метаболитов.

Элиминация

Выводится почками (небольшое количество дексаметазона проникает в грудное молоко).

Время полувыведения – 3–5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- крахмал картофельный;
- сахароза (сахар);
- стеариновая кислота.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дексаметазон Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>