

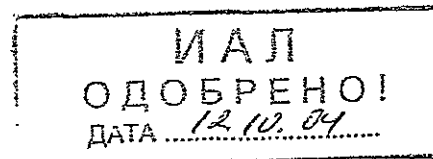
Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази информация преди да започнете лечение с лекарството.

ДЕКСАМЕТАЗОН СОФАРМА DEXAMETHASONE SOPHARMA

инжекционен разтвор 4 mg/ml - 1 ml

инжекционен разтвор 4 mg/ml - 2 ml



СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Dexamethasone sodium phosphate 4,37 mg, еквивалентно на Dexamethasone phosphate 4 mg.

Помощни вещества: пропиленгликол, динатриев едетат, натриев цитрат, натриев хидроксид, вода за инжекции до 1 ml-(2 ml).

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16

ДЕЙСТВИЕ

Лекарственото вещество дексаметазон притежава свойствата на глюкокортикоидните хормони от надбъбречната кора, като оказва противовъзпалително, противоалергично и имunosупресивно действие. Същевременно повлиява обмяната на въглехидрати, мазнини и белтъци и електролитния баланс.

ПОКАЗАНИЯ

В какви случаи се използва?

- Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор се назначава при остри състояния, при които е невъзможно перорално лечение (през устата) с глюкокортикоиди: мозъчен оток; черепно-мозъчна травма; шок (ако не се повлиява от друго лечение или има признаци за недостатъчност на надбъбречните жлези); астматичен статус.
- За краткотрайно лечение на тежки алергични и анафилактични реакции, обостряне на хронични алергични заболявания като серумна болест, бронхиална астма;
- Като допълнително лечение за кратък период от време при възпалителни заболявания на ставите и меките тъкани (синовиит и остеоартрит, ревматоиден артрит, остър и подостър бурсит, остър подагрозен артрит, посттравматичен остеоартрит, псориатичен артрит, анкилозирац спондилит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кога не трябва да се употребява Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор?

Когато Дексаметазон Софарма се прилага за овладяване на животозастрашаващи състояния, противопоказание за употребата на продукта може да бъде само свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества.

Във всички останали случаи относителни противопоказания са: остри и хронични бактериални инфекции; остри вирусни инфекции (херпес симплекс, херпес зостер,



полиомиелит, варицела); хроничен активен хепатит; системни гъбични инфекции; доказани паразитози; инфекция на мястото на инжектирането (септичен артрит в резултат на гонорея, туберкулоза); нестабилни стави (при вътреставно приложение); осем седмици преди и две седмици след профилактично ваксиниране, лимфаденит след ваксиниране с VCG ваксина; стомашни и чревни язви; неконтролирано високо кръвно налягане (хипертония), тежка сърдечна недостатъчност, захарен диабет, остеопороза, психиатрична анамнеза, глаукома.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Дексаметазон инжекционен разтвор е предназначен за краткотрайна употреба. При първа възможност трябва да се премине към лечение през устата.
- При наличие на системна гъбична инфекция не се препоръчва използване на кортикостероиди поради опасност от обострянето ѝ.
- Ваксиниране с живи вирусни ваксини трябва да се избягва при пациенти, на които се прилагат имunosупресивни дози кортикостероиди. Ако на такива пациенти се приложат инактивирани вирусни или бактериални ваксини, може да не се постигне нужния антияло-отговор и очаквания профилактичен ефект.
- При активна белодробна туберкулоза дексаметазон може да се употребява само едновременно с противотуберкулозните средства. Ако се налага приложение на дексаметазон при пациенти с латентна туберкулоза или туберкулинова реактивност, е необходимо внимателно наблюдение поради риск от обостряне на заболяването.
- Средните и високи дози дексаметазон могат да причинят повишаване на артериалното налягане, нарушен водноелектролитен баланс, повишено излъчване на калий. Може да се наложи ограничаване на солта чрез диета и допълнително внасяне на калий.
- Кортикостероидите могат да маскират съществуваща инфекция, а по време на тяхната употреба да се появят и нови инфекции.
- Когато по време на бременността майката е била на кортикостероидна терапия, новороденото трябва да се наблюдава за симптоми на хипоадренализъм. Тъй като кортикостероидите се излъчват в майчиното мляко и могат да предизвикат нежелани ефекти у кърмачето, майките трябва да бъдат предупреждавани да не кърмят по време на лечението.
- Вътреставното приложение на глюкокортикостероиди повишава риска от ставни инфекции. Продължителната и повторна употреба на глюкокортикостероиди в носещите стави може да доведе до влошаване на съществуващите промени в ставата, свързани с процесите на стареене.

Прекъсване на терапията

Рязкото намаляване на дозата на кортикостероида след продължително лечение може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност. Синдромът на отнемане може също да включва треска, болка в мускулите и ставите, ринит, конюнктивит, болезнени сърбящи кожни възелчета и загуба на тегло. Прекратяването на лечението с кортикостероиди, особено след продължително приложение, трябва да става бавно, с постепенно намаляване на дозата.

Употреба при бременност и кърмене

Когато по време на бременността майката е била лекувана с кортикостероиди, новороденото трябва да се наблюдава за развитие на нежелани ефекти. Тъй като



кортикостероидите се излъчват в майчиното мляко и могат да предизвикат нежелани ефекти у кърмачето, майките трябва да преустановят кърменето по време на лечението.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява активното внимание и реакциите.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- При едновременно приложение с лекарства като фенитоин, фенобарбитал, ефедрин, рифампицин, карбамазепин и аминоклутетимид, може да се намали ефекта на дексаметазон, поради което да се наложи съответно повишение на дозата му.
- При пациенти, които се лекуват едновременно с дексаметазон и кумаринови антикоагуланти, трябва често да се контролира протромбиновото време поради риск от спонтанно кървене.
- При едновременно лечение с кортикостероиди и калий-изчерпващи диуретици има опасност от развитие на хипокалиемия (намалено ниво на калий в кръвта).
- При пациенти, които се лекуват със сърдечни гликозиди и едновременно с кортикостероиди редовно трябва да се проследяват за нивото на калия в кръвта, тъй като хипокалиемията засилва токсичността на сърдечните гликозиди.
- Действието на лекарствата за лечение на високо кръвно налягане се намалява от кортикостероидите.
- Едновременното приложение на β_2 -адренорецепторни агонисти и високи дози глюкокортикостероиди може да повиши риска от поява на хипокалиемия.
- Кортикостероидите могат да отслабят действието на инсулина и пероралните антидиабетни лекарства, поради което да се наложи повишение на дозите им.
- При едновременно лечение с нестероидни противовъзпалителни средства и кортикостероиди се повишава риска от поява на стомашно-чревни язви. Рязкото спиране на кортикостероида може да предизвика интоксикация от салицилатите.
- Едновременният прием с противозачатъчни средства, които се приемат през устата, може да повиши риска от възникване на нежелани реакции свързани с кортикостероидното лечение.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор може да се прилага интравенозно, интрамускулно или вътреставно. Дозата се определя индивидуално, в зависимост от заболяването, както и от повлияването на пациента.

Началната доза може да варира от 0,5 mg до 20 mg дневно. При остри, животозастрашаващи състояния дозите могат да бъдат и по-високи. При остри състояния, които изискват лечение с по-високи дози кортикостероиди, се препоръчва употребата на лекарствения продукт с концентрация 8 mg/ml, с цел прилагането на по-малък обем от разтвора при интравенозно приложение.

Препоръчва се парентералното приложение да не е повече от 48-72 часа, като лечението след това продължи с перорален прием.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Високи дози дексаметазон се прилагат обикновено за кратък период от време и поради това нежеланите реакции се наблюдават рядко (пептични язви и бронхоспазъм). С изключение на свръхчувствителността, другите нежелани реакции се свързват с продължителната системна кортикостероидна терапия.



Възможни са следните нежелани реакции: забавен пулс, повишено кръвно налягане (хипертония), камерна екстрасистолия; язва на стомаха или дванадесетопръстника, перфорации и кървене от стомаха или червата, панкреатит; хълцане, понижен толеранс към въглехидрати, поява на латентен диабет, повишена нужда от инсулин или перорални антидиабетни средства при пациенти със захарен диабет, надбъбречна и хипофизарна недостатъчност; понижаване на имунитета; световъртеж, главоболие, психични разстройства, гърчове, повишено вътречерепно налягане; повишено вътреочно налягане; повишено образуване на тромби; мускулна слабост, асептична некроза, забавено зарастване на раните, точковидни кръвоизливи и зачервяване на кожата, повишено потоотделяне, алергичен дерматит, уртикария; акне, задръжка на натрий и вода, загуба на калий, промени в кръвната картина, реакции на мястото на приложение като зачервяване, подуване, болки.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Случаи на предозирание с глюкокортикоиди са наблюдавани рядко. Лечението е насочено към поддържане на жизненоважните функции на организма.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор 4 mg/ml - 1 ml и 2 ml, по 2, 10 или 100 ампули в кутия, заедно с листовки.

СЪХРАНЕНИЕ

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!



Информация за лекаря!

Дозировка и начин на приложение

Интравенозно или интрамускулно приложение

Инжекционният разтвор може да се използва неразреден или разреден с разтвор на натриев хлорид или глюкоза за интравенозно инжектиране и за венозно капково приложение. Дексаметазон може да се прибави и към кръв за трансфузия.

Началната доза може да варира от 0,5 mg до 20 mg дневно, в зависимост от заболяването. При остри, животозастрашаващи състояния, дозите могат да бъдат и по-високи. При такива случаи трябва да се има предвид по-бавната резорбция при интрамускулно приложение. При спешни състояния обичайната доза е от 4 mg до 20 mg i.v или i.m. (при шок се прилага само интравенозно). Тази доза може да се повтаря до получаване на адекватен отговор. След това могат да се прилагат единични дози от 2 до 4 mg при необходимост. Общата дневна доза не трябва да превишава 80 mg. След постигане на достатъчен ефект състоянието се поддържа чрез бавна интравенозна инфузия.

Шок - Обикновено се прилага доза от 2 до 6 mg/kg еднократно интравенозно. Тя може да бъде повторена в интервал от 2 до 6 часа интравенозно или инфузионно, ако състоянието на пациента не се подобрява. Високи дози дексаметазон се прилагат до стабилизиране състоянието на пациента, обикновено не повече от 48-72 часа. Лечението може да бъде продължено инфузионно с 3 mg/kg т.т. за 24 часа.

Мозъчен оток - Началната доза е 10 mg i.v., последвана от 4 mg i.m. на всеки 6 часа до отзвучаване на симптомите. Ефект обикновено настъпва в първите 12 до 24 часа. След 2 до 4 дни дозата трябва да се намали и постепенно да се спре за период от 5-7 дни. При пациенти с рецидивиращ или неоперабилен мозъчен тумор поддържаща терапия от 2 mg 2-3 пъти дневно може да бъде ефективна.

При тежък животозастрашаващ мозъчен оток се прилага висока начална доза, след което дозата се намалява постепенно през следващите 7-10 дни на интензивно лечение и се спира постепенно за период от 7-10 дни.

Предлагана схема за високи дози при мозъчен оток

Начална доза:	Възрастни	Деца с тегло над 35 kg	Деца с тегло под 35 kg
	50 mg i.v.	25 mg i.v.	20 mg i.v.
1 ^{ви} ден	8 mg i.v. на всеки 2 часа	4 mg i.v. на всеки 2 часа	4 mg i.v. на всеки 3 часа
2 ^{ри} ден	8 mg i.v. на всеки 2 часа	4 mg i.v. на всеки 2 часа	4 mg i.v. на всеки 3 часа
3 ^{ти} ден	8 mg i.v. на всеки 2 часа	4 mg i.v. на всеки 2 часа	4 mg i.v. на всеки 3 часа
4 ^{ти} ден	4 mg i.v. на всеки 2 часа	4 mg i.v. на всеки 4 часа	4 mg i.v. на всеки 6 часа
5 ^{ти} – 8 ^{ми} ден	4 mg i.v. на всеки 4 часа	4 mg i.v. на всеки 6 часа	2 mg i.v. на всеки 6 часа
След 8 ^{ми} ден	Дозата се редуцира с 4 mg дневно	Дозата се редуцира с 2 mg дневно	Дозата се редуцира с 1 mg дневно

Приложение в стави и меки тъкани

Инжектиране в стави и меки тъкани се използва когато засегнатите стави или области са ограничени на 1 или 2 места. Интервалите на инжектирането варират от еднократно на всеки 3-



5 дни до еднократно на всеки 2-3 седмици в зависимост от повлияването на симптомите на заболяването.

Препоръчаните еднократни дози са:

- големи стави (като колянна) – от 2 до 4 mg ;
- малки стави (като интерфалангеални) – от 0,8 до 1 mg;
- бурси – от 2 до 3 mg;
- синовиални влагалища – от 0,4 до 1 mg;
- инфилтрация на меки тъкани – 2 до 6 mg.
- ганглии – 1 до 2 mg.

При деца

Дозите при деца варират индивидуално. Като правило се препоръчват по 200 micrograms/kg до 400 micrograms/kg телесно тегло дневно.

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2004 г.

