

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА... 08.02.05

1

Информационна листовка

ДЕКСАВЕН
DEXAVEN
Dexamethasone phosphate
Инжекционен разтвор
4 mg/ml

Състав

1 ml съдържа:

<i>Лекарствено вещество</i>	Dexamethasone phosphate (като Dexamethasone sodium phosphate)	4.0 mg 4.37 mg
<i>Помощни вещества</i>	<i>Бензалкониев хлорид, динатриев едетат, натриев сулфит, натриев дихидрогенфосфат, натриев хидрогенфосфат, вода за инжекции</i>	

Свойства и действие

Дексаметазон е синтетичен глюкокортикоид с много силен и дълготраен противовъзпалителен, антиалергичен и имуносупресивен ефект.

Противовъзпалителното му действие е 7 пъти по-силно от това на преднизолона, 30 пъти- от това на хидрокортизона и 35 пъти- от това на кортизона.

Има слабо диабетогенно действие, слабо влияе върху задържането на натрия и отделянето на калия.

Прилага се за лечение на заболявания, изискващи прилагане на силни и бързодействащи кортикоиди.

Показания

А) Под формата на i.m или i.v инжекции, когато пероралната терапия е невъзможна.

• Ендокринна система

Дексавен се прилага при понижаване на цялостната адренокортикоидна активност, като при болестта на Адисон или последвало двустранно отстраняване на надбъбречните жлези, което изисква заместване и на глюкокортикоидната, и на минералокортикоидната активност.

При относителна адренокортикоидна недостатъчност, която може да се получи след прекратяване на продължително лечение с потискащи дози адренокортикоидни хормони, минералокортикоидната секреция може да не е нарушенa. Заместването с хормон, който действа основно като глюкокортикоид може да е достатъчно за възстановяването на адренокортикоидната функция. Ако се изисква незабавна поддръжка, Дексавен може да подейства минути след прилагането му и да бъде животоспасяващ.

• Предоперативна и следоперативна поддръжка



При пациенти, които са били подложени на двустранно отстраняване на надбъбречните жлези, отстраняване на хипофизата, или друга хирургическа процедура и адренокортикоидния резерв е съмнителен. При следоперативен шок, неподдаващ се на конвенционално лечение.

- **Нонсупуративно възпаление на щитовидната жлеза**
- **Шокови състояния**

Дексавен се препоръчва за допълнително лечение на шок, при необходимост от високи дози кортикоステроиди, тежък шок след кръвозагуба с травматичен или оперативен произход. Лечението с Дексавен е допълнително, а не заместително, когато се изискват специфични или поддържащи мерки.

- **Костномускулна система**

Като допълнително краткотрайно лечение (за поддържане на пациента по време на тежък случай или влошено състояние) при заболявания на костномускулната система: посттравматично заболяване на ставен хрущял, ревматоиден артрит, включително при младежи (определен случаи могат да изискват поддържаща терапия с ниски дози), остро и подостро възпаление на синовиалния сак, остръ подагрен артрит, псoriатичен артрит и др.

- **Кожа**

Пемфигус, тежка еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, булозен херпетиформен дерматит, тежък себореен дерматит, тежък псориазис, mycosis fungoides.

При влошаване и поддържаща терапия в определени случаи на системен lupus erythematosus, остръ ревматичен кардит.

- **Алергични състояния**

Контрол на тежки алергични състояния, неподатливи на съответното конвенционално лечение при бронхиална астма, контактен дерматит, атопичен дерматит, серумна болест, сезонен или перениален алергичен ринит, свръхчувствителност към лекарствен продукт, уртикарийни трансфузационни реакции, остръ неинфекциран ларингиален едем, анафилаксия (епинефрин е агент на пръв избор).

- **Офтамологични заболявания**

Тежки остри и хронични алергични и възпалителни процеси на окото и прилежащите мукозни тъкани.

- **Стоманочревни заболявания**

За овладяване на критичния период при язвен колит и регионален ентерит (системна терапия).

- **Дихателна система**

Симптоматично увеличение на лимфните възли, синдром на Loeffler, неподдаващ се на друго лечение, отравяне с берилий, скоротечна или разпространяваща се белодробна туберкулоза (едновременно с подходяща антитуберкулозна химиотерапия), аспирационен пневмонит.

- **Хемопоеза**

Автоимунна хемолитична анемия, тромбоцитопенични капилярни кръвоизливи при възрастни с неизвестен произход (само i.v.; i.m. не се препоръчва), вторично намалено съдържание на тромбоцити в кръвта при възрастни, RBC анемия, вродена хипопластична анемия.

За палиативно третиране на хиперкалциемия, свързана с тумор, левкемия и лимфома при възрастни, остра левкемия в детството.

- **Отделителна система**

При оточни състояния- за намаляване съдържанието на белтъци в урината и предизвикване на диуреза при дегенеративни изменения на епитела на бъбрените каналичета без извличане от



азотсъдържащи съединения в кръвта с неизвестни причини на възникване, или поради лупусен нефрозен синдром.

- **ЦНС**

За лечение на оток на главния мозък в случай, свързан с първичен или метастазен мозъчен тумор, неврохирургия, pseudotumor cerebri, или със злополука на мозъчен съд (остър удар), включително мозъчен кръвоизлив.

Дексавен може да бъде използван също и при предоперативна подготовка на пациенти с повишено вътречерепно налягане, поради мозъчни тумори или облегчаване на пациенти с неоперативни или повтарящи се мозъчни новообразования.

- **Други**

Туберкулозен менингит с субарахноидален блок или предстоящ блок, придружен с подходяща антитуберкулозна химиотерапия.

Трихиноза с неврологична или миокардиална намеса.

- **Диагностични тестове за адренокортикоидна хиперфункция**

Внимание! Поради сериозните усложнения и нежеланите лекарствени реакции по време на системна незаместителна кортикостероидна терапия, преценката за въвеждане на такова лечение трябва да бъде индивидуална, като се вземе предвид съотношението риск/полза за пациента.

При бременни с висок риск от преждевременно раждане приложението на Дексавен е показало намаляване честотата на неонаталния респираторен дисстрес синдром.

В За интравенозно приложение при гадене и повръщане, свързани с химиотерапия с цисплатин и нецисплатин- еметогенни агенти.

С) За интраставно приложение или инжектиране в меките тъкани: като допълнителна терапия за краткотрайно лечение (за поддържане на пациентите по време на остръ епизод или при обостряне) при синовит или остеоартрит, ревматоиден артрит, остръ и подостър бурсит, остръ подагрозен артрит, епикондилит, остръ неспецифичен тендосиновит, посттравматичен остеоартрит.

Д) За интрапрезионално инжектиране: келоиди, локализирани хипертрофични, инфильтрирани, възпалителни лезии при лихен планус, псoriатрични плаки, анулярна гранулома, хроничен лихен симплекс (невродерматит). Дискоиден лупус еритематозус, липоидна диабетна некробиоза, алопеция ареата. Може да бъде полезен и при цистични тумори на апоневрозите или сухожилията.

Противопоказания

- При остри, животозастрашаващи състояния няма противопоказания, особено ако се приложи краткотрайно лечение (24-36 часа) и/или някое от помощните вещества
- В други случаи противопоказанията са системна микоза и свръхчувствителност към към дексаметазон или други кортикоステроиди и/ или някое от помощните вещества.
- Да не се прилага интрамускулно при пациенти с идиопатична тромбоцитопенична пурпура.



Нежелани лекарствени реакции

При краткотрайно приложение лекарствения продукт се понася добре от организма и НЛР, докладвани при продължително лечение, не се наблюдават.

Въпреки това, при лечение с глюкокортикоиди трябва да се отчитат НЛР, а те включват: **Водноелектролитни нарушения**- задържане на натрий, задържане на течности, застойна сърдечна недостатъчност, изчерпване на калия, хипокалемични алкалози, артериална хипертензия, хипокалцемия.

Мускулноскелетни нарушения- асептична некроза на главата, на бедренната и раменната кост, мускулна слабост, постстериоидна миопатия, загуба на мускулна маса, остеопороза, спонтанни фрактури, включително и компресивна фрактура на гръбначния стълб и патологични фрактури на дългите кости.

Стомаиночревни нарушения- гадене, повръщане, загуба на апетит с последваща загуба на телесно тегло, повишен апетит и покачване на телесното тегло, диария или запек, стомашна дилатация, гастрит и язвен езофагит, стомашна язва с възможна перфорация и кървене, малка и голяма чревна перфорация, особено при възпалителни заболявания на червата.

Дерматологични промени- влошено заразтане на рани, изтъняване на кожата, при което тя става чувствителна и лесно наранима, петехии и кръвоизливи, лицева еритема, стрии по кожата, окосмяване, подобен на акне обрив, намалена реактивност на кожния тест, реакции на свръхчувствителност- алергичен дерматит, уртикария, вазомоторен едем.

Неврологични разстройства-припадъци, увреждане на периферните нерви, свързани с възпаления, мравучкане, след прекратяване на кортикоидите може да се получи повищено вътречерепно налягане с папилоедем (*pseudotumour cerebri*).

Ендокринни разстройства- нарушен менструален цикъл, синдром на Къшинг, забавен растеж при децата, вторично потискане на хипофизонадбъбречната ос, намалена поносимост към въглехидрати, проява на латентен диабет и покачване на нуждата от инсулин или перорални антидиабетни лекарствени продукти при диабетици.

Офтамологични нарушения- повищено въtreочно налягане, вторично повишение на въtreочното налягане, изпъзване на очните ябълки, увреждане на очния нерв, перде .

Метаболитни нарушения- отрицателен азотен баланс, предизвикан от засиления протеинов метаболизъм.

Умствени нарушения- световъртеж и главоболие, халюцинации , психози, евфория, промени в настроението, симптоми и белези на *pseudotumour cerebri*, поради повищено вътречерепно налягане и папилоедем.

Сърдечносъдови нарушения- тромбоемболия, мастна емболия, повишен холестирол, напреднала атеросклероза, аритмия или ЕKG промени, свързани с хипокалемия, загуба на съзнание, вследствие краткотрайна исхемия на мозъка, влошаване на артериалната хипертензия, сърдечна руптура вследствие скорошен инфаркт на миокарда, докладвани са и случаи на внезапно спиране на сърцето.

Хематологични нарушения- левкоцитоза, намалено съдържание на тромбоцити или лимфоцити в кръвта.

Други- некротизиращ васкулит; тромбофлебит, влошаване или маскиране симптомите на инфекцията, безсъние, анафилактични реакции, усещане за парене и изтърпване може да се появи след прилагане на интравенозни инжекции на глюкокортикоиди. Парентералното лечение с кортикоиди предизвиква хипо- или хиперпигментация, втвърдяване на



кожата, намалена чувствителност към болка, кожни или подкожни дегенеративни изменения, асептични абсцеси на мястото на приложението.

Абстиненция

Появява се след рязко прекъсване на продължително прилагане на дексаметазон. Абстиненцията е причинена от остръ срив на функцията на надбъбречната жлеза и може да бъде животозастрашаваща. Като абстинентни симптоми могат да се проявят треска, миалгия, артракгия, ринит, конюнктивит, болезнени кожни възли и загуба на телесна маса.

Ако забележите странични ефекти, описани горе, незабавно информирайте лекуващия лекар.

Лекарствени и други взаимодействия

- Ако е необходимо интравенозно лечение с дексаметазон при остри, животозастрашаващи състояния, особено при краткотрайно лечение, взаимодействието с други лекарствени продукти може да не се взима предвид.
- Едновременното прилагане на фенобарбитал, рифамицин, фенитоин или ефедрин може да ускори метаболизма на дексаметазон и по този начин да усили терапевтичния му ефект.
- Действието на дексаметазона може да се усили и от едновременното прилагане на естрогени или перорални контрацептиви.
- Едновременното използване на диуретици (особено бримкови диуретици) може да ускори изчерпването на калия.
- Едновременното приложение на фенобарбитал, рифамицин, фенитоин, примидон, карbamазепин, ефедрин, кетоконазол, апренитант и еритромицин, може да ускори метаболизма на дексаметазона и по този начин да отслаби неговите терапевтични ефекти.
- Приложен едновременно със сърдечни глюкозиди, увеличава риска от сърдечна аритмия, а с анаболни стероиди – риска от едем.
- Потиска (по-рядко усилва) действието на кумариновите производни.
- Дексаметазон увеличава НЛР на нестероидните противовъзпалителни продукти, особено влиянието им върху гастроинтестиналния тракт. Намалява серумната им концентрация и съответно- ефективността им.
- Дексаметазон потиска активността на имунната система и реакциите на организма при ваксини и антоксини. Да не се ваксинира с ваксини, съдържащи живи бактерии по време на лечение с дексаметазон.

Дозировка и начин на приложение

Лекарственият продукт може да бъде приложен интравенозно или интрамускулно или като интравенозна капкова инфузия.

Да се спазват всички условия на асептичност по време на подготовката и приложението на лекарствения продукт.

Непосредствено преди започване на инфузията, съдържанието на ампулата да се разтвори в изотоничен разтвор на натриев хлорид или в 5%-ен разтвор на глюкоза.

Интрамускулно да се прилага дълбоко в големи мускулни групи.

Дозирането е индивидуално в зависимост от показанията, клиничното състояние на пациента и реакцията му към продукта.



Обикновено, началните дози са по-високи. След достигане на желания терапевтичен ефект постепенно се намаляват до минималните дози, позволяващи поддържане на благоприятен терапевтичен ефект или до прекъсване на лечението.

След начално подобреие, единичната доза 0.5- 1 ml (2- 4 mg) да се повтори, ако е необходимо. Обикновено, общата дневна доза не се налага да надвишава 20 ml (80 mg), дори и при тежки случаи.

Когато се стремим към постоянен максимален ефект, дозировката трябва да се повтаря на три-четиричасови интервали, или да се поддържа чрез бавна капкова инфузия.

След продължително приложение на лекарствения продукт, прекратяването на лечението трябва да стане постепенно.

i.v. и i.m. приложение са подходящи при остри състояния. След преминаване на острия стадий възможно най-бързо се преминава към перорална стероидна терапия.

Остра надбъбречна недостатъчност 8-16 mg i.v.

Шок (хеморагичен, травматичен или хирургичен)

Обичайната доза е 2 до 6 mg/ kg телесна маса, приложени под формата на еднократна i.v. инжекция. Тази доза може да се повтори на втория до шестия час, ако шокът персистира. Алтернативно лечение е приложението на Дексавен i.v., еднократно 2 до 6 mg/kg телесна маса, последвано от приложение на същата доза под формата на i.v. инфузия. Лечението с Дексавен е допълнение, а не заместване на конвенционалната терапия (вж. т.4.4.). Приложението на високи дози кортикоステроиди трябва да продължи само до стабилизиране на състоянието на пациента, обикновено не по-дълго от 48-72 часа.

Мозъчен оток

Започва се с начална доза Дексавен 10 mg (2.5 ml) i.v., последвана от 4 mg (1 ml) i.m. на всеки 6 часа до изчезване на симптомите на мозъчен оток. Обикновено отговор се отчита на 12-ия до 24-ия час: дозировката трябва да се намали след 2 до 4 дни и постепенно да се спре за период от 5 до 7 дни.

За палиативно лечение на пациенти с рецидивиращ или неподлежащ на операция мозъчен тумор поддържащата терапия с Дексавен трябва да се индивидуализира. Дозировки от 2 mg, два или три пъти дневно могат да бъдат ефективни.

Висока доза Дексавен се препоръчва като начално, краткотрайно интензивно лечение на остръ животозаплащащ мозъчен оток. След натоварващата висока доза в първия ден от лечението, в следващите 5 до 7 дни на интензивно лечение дозата пропорционално се намалява до нула в следващите 5 до 7 дни. Когато е необходимо поддържащо лечение, препоръчително е възможно най-рано де се премине към перорална стероидна терапия.



Примерна високодозова схема за лечение на мозъчен оток

Възрастни	
Начална доза	50 mg, интравенозно
1-ви ден	8 mg, интравенозно всеки 2 часа
2-ри ден	8 mg, интравенозно всеки 2 часа
3-ти ден	8 mg, интравенозно всеки 2 часа
4-ти ден	4 mg, интравенозно всеки 2 часа
5-ти до 8-ми ден	4 mg, интравенозно всеки 4 часа
Следващите дни	Дневно намаляване с по 4 mg
Деца над 35 kg	
Начална доза	25 mg, интравенозно
1-ви ден	4 mg, интравенозно всеки 2 часа
2-ри ден	4 mg, интравенозно всеки 2 часа
3-ти ден	4 mg, интравенозно всеки 2 часа
4-ти ден	4 mg, интравенозно всеки 4 часа
5-ти до 8-ми ден	4 mg, интравенозно всеки 6 часа
Следващите дни	Дневно намаляване с по 2 mg
Деца под 35 kg	
Начална доза	20 mg, интравенозно
1-ви ден	4 mg, интравенозно всеки 3 часа
2-ри ден	4 mg, интравенозно всеки 3 часа
3-ти ден	4 mg, интравенозно всеки 3 часа
4-ти ден	4 mg, интравенозно всеки 6 часа
5-ти до 8-ми ден	2 mg, интравенозно всеки 6 часа
Следващите дни	Дневно намаляване с по 1 mg

Профилактика и лечение на индуцирано от химиотерапия повръщане

I.v. инфузия 8-20 mg дексаметазон за 5-15 минути, непосредствено преди химиотерапията.

Вътреставно, интраплезионално и мекотъканно инжектиране

Използва се обикновено, когато засегнатите стави или области са само една или две. Някои от обичайните еднократни дози са:

Място на инжектиране	Обем (ml)	Количество Дексавен (mg)
Големи стави	0.5 до 1	2 до 4
Малки стави	0.2 до 0.25	0.8 до 1
Бурси	0.5 до 0.75	2 до 3
Сухожилни обвивки	0.1 до 0.25	0.4 до 1
Мекотъканна инфильтрация	0.5 до 1.5	2 до 6
Ганглии	0.25 до 0.5	1 до 2

Честотата на инжектиране варира от веднъж на 3 до 5 дни до веднъж на 2 до 3 седмици, в зависимост от отговора на лечението.



Неонатален респираторен дисстрес синдром

Профилактика преди раждането: препоръчителната доза е 4x 5 mg (1.25 ml), приложени на майката на всеки дванадесет часа. Препоръчва се приложението да започне между 24-ия час и 7-ия ден преди очакваното раждане.

Субконюнктивално

Прилагат се 2 mg, в тежки случаи през два дни, в течение на няколко седмици.

Вътрешно или околостварно

Обикновено се прилага доза от 4-8 mg, и 2 mg в малките стави. Дозата може да се приложи 3-4 пъти за 3-4 седмици.

Деца над 14 години

2-4 mg дневно, в зависимост от възрастта и показанията.

Шок: започва се с 40 mg i.v..

Приложение на лекарствения продукт при хора в напредната възраст

Не се изисква специално дозиране, но да се има предвид по-високият рисък от нежелани лекарствени реакции (вж. т.4.4. и т.4.8.).

Предозиране

Острото предозиране при инжекционно прилагане рядко е клиничен проблем.

Продължителното лечение с високи дози изисква внимателно регулиране на дозите за да се избегне срив на адренокортикалната функция.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Кортикоステроидите могат да обострят системната гъбична инфекция,eto защо да не се използват при наличието и, освен в случаите когато лекарственият продукт е необходим за контрол на реакции, получени при лечението с Амфотерацин В. Освен това има докладвани случаи на едновременно приложение на Амфотерацин В с хидрокортизон, при които е било наблюдавана сърдечна дилатация и развитие на застойна сърдечна недостатъчност.
- Съществуват данни за връзка между употребата на кортикоステроиди и руптура на стената на лявата камера след пресен инфаркт на миокарда, поради което при тези пациенти, кортикоステроидите трябва да се прилагат с повишено внимание.
- Средни и високи дози кортизон или хидрокортизон, могат да предизвикват покачване на артериалното налягане, задръжка на натриев хлорид и вода, и повишена елиминация на калий. Тези ефекти се наблюдават по-рядко при приложение на синтетични деривати, освен ако те не се използват във високи дози. Може да се наложи диета, бедна на сол и допълнителна добавка на калий. Всички кортикоステроиди повишават отделянето на калций.
- Лекарственоиндуцираната, вторична надбъбречна недостатъчност може да се развие вследствие на рязко прекъсване кортикоステроидната терапия и може да бъде значително намалена, чрез постепенно понижаване на тяхната доза. Този тип относителна недостатъчност може да персистира месеци след прекратяване на лечението, то защо при



всички случаи на стрес, е необходимо възстановяване на кортикоидната терапия или повишаване на прилаганите дози. Тъй като е възможно нарушаване на минералкортикоидната секреция е необходимо едновременно приложение на натриев хлорид и/или минералкортикоиди. След продължително лечение, прекъсването на кортикоидите, може да доведе до развитие на симптоми на кортикоиден абстинентен синдром, които включват: треска, мускулни и ставни болки, физическо неразположение. Това може да се наблюдава при пациенти, дори и без да има белези за надбъбречна недостатъчност.

- Поради редките случаи на анафилактоидни реакции, наблюдавани при пациенти на парентерална кортикоидна терапия, е необходимо да се вземат съответните мерки преди приложението им, особено при пациенти с анамнеза за лекарствена алергия.
- Приложението на живи вирусни ваксини е противопоказано при пациенти, получаващи имуносупресивни дози кортикоиди. Ако на пациенти, получаващи имуносупресивни дози кортикоиди, бъдат приложени инактивирани вирусни или бактериални ваксини, е възможно да не се достигне до очакваният серумен антитяло отговор. Въпреки това, имунизации могат да се прилагат на пациенти, които получават кортикоиди, като заместително лечение, например при Адисонова болест.
- Използването на Дексавен при активна туберкулоза трябва да се ограничи само за случаите на фулминантна или дисеминирана туберкулоза, при които кортикоидите са средство за контрол на заболяването заедно със съответната антитуберкулозна терапия. Ако се налага провеждане на кортикоидна терапия, при пациенти с латентна туберкулоза или туберкулинова реактивност, е важно те да бъдат под постоянно наблюдение, поради риск от реактивиране на болестта. При продължителна кортикоидна терапия, тези пациенти трябва да получават химиопрофилактика.
- Стероидите трябва да се използват предпазливо при неспецифичен улцерозен колит, при заплашваща перфорация, абцес, или друга пиемогенна инфекция, дивертикулит, в първите дни след тънкочревна анастомоза, остра или латентна цептична язва, бъбречна недостатъчност, хипертензия, остеопороза и миастения гравис. Признаците на перитонеално дразнене след гастроинтестинална перфорация могат да бъдат отслабени или дори липсващи при пациенти, получаващи високи дози кортикоиди. Докладвани са случаи на мастна емболия, като усложнения на хиперкортизонизъм.
- Наблюдава се засилване на ефектите на кортикоидите при пациенти с хипотиреоидизъм и цироза. Стероидите могат да повишат или понижат подвижността на сперматозоидите при някои пациенти.
- Кортикоидите могат да замаскират белезите на инфекция. Възможно е развитие и на нова инфекция при употребата им.
- При церебрална малария, използването на кортикоиди е свързано с удължаване на коматозното състояние, по-висока честота на развитие на пневмония и кървене от гастроинтестиналния тракт.
- Кортикоидите могат да активират латентната амебиаза или стронгилоидиаза, или да обострят активното заболяване. Ето защо се препоръчва при пациенти, които са рискови за заболяване от амебиаза и стронгилоидиаза или имат клинични симптоми, насочващи към тези заболявания, да се изключи наличието на тези заболявания преди започване на кортикоидната терапия.



- Продължителната употреба на кортикостероиди може да доведе до развитие на задна суб capsуларна катаракта, глаукома с възможно увреждане на очния нерв, както и могат да ускорят развитието на вторична вирусна или бактериална очна инфекция. Кортикостероидите трябва да се използват предпазливо при пациенти с очна херпес симплекс инфекция, поради съществуващия рисък от корнеална перфорация.
- Необходимо е внимателно проследяване на растежа и развитието на бебетата и малките деца, които са на продължителна кортикостероидна терапия.
- Вътреставното приложение на кортикостероиди може да предизвика както системни, така и локални реакции. Значително повищаване на чувството за болка, свързано с локален оток, по-нататъшно ограничаване на подвижността в ставата, треска и физическо неразположение, са белези, които са съмнителни за развитие на септичен артрит. При развитие на описаните усложнения и потвърждаване на диагнозата сепсис, е необходимо започване на съответно антибиотично лечение. Необходимо е да се избягва локално инжектиране на стероиди в засегнати области. За да се изключи септичен процес е важно да се проведе адекватно изследване на вътреставната течност. Чести вътреставни инфекции могат да доведат до увреда на ставните тъкани. На пациентите трябва да бъде обяснено, че трябва да пазят от пренатоварване ставите при които се наблюдава симптоматично подобреие, до пълното отзучаване на инфекцията.
- Пациенти на имуносупресивна терапия са по-податливи на инфекция в сравнение със здравите. Напр. дребната шарка и варицелата могат да протекат много по-тежко и дори да завършат фатално при имуносупресирани деца и възрастни на кортикостероидна терапия. Ето защо при тези, които не са преболедували, трябва да се положат усилия за предпазване от контакт със заразоносители. Рискът от развитие на системна инфекция варира индивидуално и може да зависи от дозата, начина и продължителността на приложение на кортикостероидите, както и от подлежащото заболяване. Пациентите, които са били в контакт със заразноболен трябва да бъдат посъветвани да потърсят веднага лекарски съвет. Пациенти, били в контакт с болни от морбили могат да бъдат подходящи за профилактика с интрамускулен имуноглобулин (IG). При контакт с варицела е възможно да се проведе профилактика с варицела зостер имуноглобулин (VZIG). (вж. съответно опаковки за IG и VZIG за пълната информация и дозировка). При развитие на варицела трябва да се проведе съответното антивирусно лечение.

Бременност и кърмене

Лекарственият продукт може да бъде използван по време на бременност само в случай, че по лекарска преценка, ползата за здравето на майката превишава потенциалната заплаха за плода.

Кърмещи майки, лекувани с високи дози дексаметазон, да прекратят кърменето по време на лечението.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

Срок на годност

2 години



Преди прилагане проверете срока на годност върху опаковката. Не прилагайте след изтичането му.

Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина .
Да се съхранява под 25 ° C.
Да не се замразява.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Опаковка

Дексавен 4mg/ml – 10 amp.x 1 ml и Дексавен 8mg/2ml – 10 amp.x 2 ml, опаковани в картонена кутия с всички необходими означения, заедно с информационна листовка.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Gora
21, Wincentego Pola Street
Poland

Дата на последна редакция на текста

Декември, 2004

