

Склад

действующее вещество: дексаметазона натрия фосфат;

1 мл раствора содержит дексаметазона фосфата натрия в пересчете на дексаметазона фосфат – 4 мг;

другие составляющие: динатрия эдетат, натрия цитрат, креатинин, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Лікарська форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: на момент выпуска: прозрачная бесцветная жидкость; В течение срока годности: прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтична група

Глюкокортикостероиды. Код АТХ N02A B02.

Фармакодинаміка

Дексаметазон является монофторированным глюкокортикоидом с выраженными антиаллергическими, противовоспалительными и мембраностабилизирующими свойствами, также оказывает влияние на углеводный, белковый и жировой обмен.

Дексаметазон оказывает глюкокортикоидное действие, почти в 7,5 раза превышающее действие преднизолон и преднизона, при сравнении с гидрокортизоном эффективность дексаметазона выше в 30 раз, при этом минералокортикоидные эффекты отсутствуют. Такие глюкокортикоиды, как дексаметазон, проявляют свое биологическое действие путем активизации транскрипции генов, чувствительных к кортикоидам. Противовоспалительные, иммуносупрессивные и антипролиферативные эффекты обусловлены, кроме того, снижением образования, высвобождения и активности медиаторов воспаления и ингибированием специфических функций и миграции воспалительных клеток. Кроме того, кортикостероиды могут ингибировать действие сенсibilизированных Т-лимфоцитов и макрофагов на клетки-мишени.

В случае необходимости длительного приема кортикоидных препаратов следует учитывать возможную индукцию транзитной недостаточности коры

надпочечников. Риск угнетения системы гипоталамус-гипофиз-кора надпочечников зависит, в том числе, и от индивидуальных факторов.

Клиническая эффективность и безопасность – COVID-19

Клиническая эффективность

Индивидуально рандомизированное контролируемое открытое адаптивное платформы исследования RECOVERY (Randomised Evaluation of Covid-19 Therapy)¹, инициированное исследователем для оценки последствий потенциальных методов лечения у пациентов, госпитализированных из COVID-19.

Испытания проводились в 176 больницах Великобритании. 6425 пациентов было рандомизировано для получения дексаметазона (2104 пациента) или обычного лечения (4321 пациента). 89% пациентов имели лабораторно подтвержденную SARS-CoV-2 инфекцию.

При рандомизации 16% пациентов получали инвазивную искусственную вентиляцию легких (ИВЛ) или экстракорпоральную мембранную оксигенацию, 60% получали только кислород (с или без неинвазивной вентиляции), а 24% не получали ни того, ни другого.

Средний возраст пациентов составил $66,1 \pm 15,7$ года. 36% пациентов были женщинами. У 24% пациентов в анамнезе был диабет, 27% – с заболеванием сердца и 21% – с хроническими заболеваниями легких.

Первичная конечная точка

Летальность на 28 суток была значительно ниже в группе дексаметазона, чем в группе обычного лечения, где летальность зарегистрирована у 482 из 2104 пациентов (22,9%) и у 1110 из 4321 пациентов (25,7%) соответственно (коэффициент частоты 0,83 95% доверительный интервал (ДИ), 0,75-0,93; $P < 0,001$).

В группе дексаметазона частота летальных исходов среди пациентов была ниже, чем в группе обычного лечения, получающих инвазивную ИВЛ (29,3% против 41,4%; коэффициент частоты, 0,64; 95% ДИ, 0,51-0,81) и у тех, кто получает дополнительный кислород без инвазивной ИВЛ (23,3% против 26,2%; коэффициент частоты 0,82; 95% ДИ от 0,72-0,94).

Не было четкого эффекта дексаметазона среди пациентов, не получавших никаких методов респираторной поддержки при рандомизации (17,8% против 14,0%; коэффициент частоты, 1,19; 95% ДИ, 0,91-1,55).

Вторичная конечная точка

У пациентов группы дексаметазона продолжительность госпитализации была меньше, чем в группе обычного лечения (медиана, 12 дней против 13 дней) и большая вероятность выписки из больницы в течение 28 дней (коэффициент частоты, 1,10; 95% ДИ, 1,03-1, 17).

Согласно первичной конечной точке, наибольший эффект сокращения продолжительности госпитализации до 28 дней наблюдался среди пациентов, получавших инвазивную ИВЛ при рандомизации (коэффициент частоты 1,48; 95% ДИ 1,16, 1,90), следующий - среди пациентов, которые получали только кислород (коэффициент частоты, 1,15; 95% ДИ 1,06-1,24) и без благоприятного эффекта у пациентов, не получающих кислород (коэффициент нормы 0,96; 95% ДИ 0,85-1,08).

Безопасность

В ходе исследования было зафиксировано 4 серьезных побочных явления, связанных с исследуемым лечением, а именно: 2 случая развития гипергликемии, 1 случай стероидного индуцированного психоза и 1 случай кровотечения верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Все случаи урегулированы.

Фармакокінетика

Дексаметазон связывается с альбуминами плазмы крови. При очень больших дозах большая часть свободно циркулирует в крови. При гипоальбуминемии растет доля несвязанного (действующего) кортикоида. Через 4 ч у людей после внутривенного применения радиоактивно маркированного дексаметазона наблюдались максимальные уровни дексаметазона в ликворе, составлявшие около 1/6 одновременной концентрации в плазме крови.

Дексаметазон, имеющий биологический период полураспада более 36 часов, относится к глюкокортикоидам, сохраняющим эффективность в течение очень длительного времени. На основании длительного действия дексаметазона, его ежедневный постоянный прием может в то же время привести к кумуляции и передозировке.

Время полувыведения (сывороточное время) дексаметазона составляет у взрослых пациентов в среднем около 250 минут (+80 минут). Выведение дексаметазона преимущественно осуществляется почками в форме свободной спиртовой производной. Частично происходит метаболизация, метаболиты выделяются преимущественно почками в виде глюкуронатов или сульфатов.

Нарушение функции почек не влияет на выведение дексаметазона. Тяжелые заболевания печени удлиняют время полувыведения.

Показания

Системное применение

- отек мозга, вызванный опухолью мозга, нейрохирургическими вмешательствами, абсцессом мозга, бактериальным менингитом.
- Политравматический шок/профилактика посттравматического шокового легкого.
- Тяжелый острый приступ астмы.
- Парентеральное начальное лечение острых тяжелых распространенных кожных заболеваний, таких как эритродермия, вульгарная пузырчатка, острые экземы.
- Парентеральное начальное лечение аутоиммунных заболеваний, таких как системная красная волчанка (в частности, висцеральная форма).
- Активный ревматоидный артрит с тяжелым прогрессирующим течением, например формы, сопровождающиеся быстрой деструкцией и/или внесуставными проявлениями.
- тяжелые инфекционные заболевания с токсическими состояниями (например туберкулез, тиф, бруцеллез), только при одновременной антиинфекционной терапии.
- паллиативная терапия злокачественных опухолей.
- профилактика и терапия послеоперационной или индуцированной цитостатиками рвоты в рамках схем антиэметической терапии.
- Лечение коронавирусной болезни COVID-19 у взрослых и пациентов подросткового возраста (возрастом от 12 лет с массой тела не менее 40 кг), требующих дополнительной кислородной терапии.

Местное применение

- Внутрисуставные инъекции: персистирующее воспаление в одном или нескольких суставах после общего лечения хронических воспалительных заболеваний суставов, синовиты при артрозе, острые формы плечелопаточного периартрита.

- инфильтрационная терапия (строго по показаниям): небактериальный тендовагинит и бурсит, периартропатии, инсерционные тендопатии.

- офтальмология: субконъюнктивальное применение при неинфекционных кератоконъюнктивитах, склерите (за исключением некротизирующего склерита), переднем и интермедиарном увеите.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных.

Внутрисуставная инъекция противопоказана при:

- инфекции в суставе, подлежащем лечению или в непосредственной близости от него;
- бактериальных артритов;
- нестабильности сустава, подлежащего лечению;
- склонности к кровотечениям (спонтанным или связанным с приемом антикоагулянтов);
- околоуставные кальцификации;
- аваскулярном некрозе кости;
- разрыве связок;
- суставе Шарко.

Запрещается инфильтрация без соответствующей дополнительной терапии при инфекциях в области применения, а также запрещается субконъюнктивальное применение при заболеваниях глаз вирусной, бактериальной или грибковой природы, повреждениях и язвенных процессах роговицы.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Эстрогены (например, ингибиторы овуляции): может удлиняться период полураспада глюкокортикоидов, поэтому их действие может усиливаться.

Лекарственные средства – индукторы CYP3A4, такие как рифампицин, фенитоин, карбамазепин, барбитураты и примидон: действие кортикоидов может снижаться.

Ингибиторы СYP3A4 (включая кетоконазол, итраконазол, ритонавир и кобицистат) могут снижать клиренс дексаметазона, что приводит к усилению действия и вероятной супрессии надпочечников/синдрома Кушинга. Следует избегать применения таких комбинаций, за исключением случаев, когда возможная польза преобладает повышенный риск системных побочных действий кортикостероидов. В таких случаях необходим контроль состояния пациентов с учетом системных действий кортикостероидов.

Эфедрин: метаболизм глюкокортикоидов может ускоряться и их эффективность снижаться.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента: повышенный риск изменений состава крови.

Сердечные гликозиды: действие гликозидов может усиливаться в результате дефицита калия.

Салуретики/слабительные средства: возможно усиление выделения калия.

Антидиабетические средства: гипогликемическая эффективность может быть уменьшена.

Производные кумарина: возможно снижение или усиление антикоагулянтного действия. При одновременном использовании может возникнуть необходимость коррекции дозы антикоагулянтов.

Нестероидные противовоспалительные средства / противоревматические средства, салицилаты и индометацин: повышается опасность желудочно-кишечных язв и кровотечений.

Недеполяризующие миорелаксанты: возможно продолжительное сохранение миорелаксации.

Атропин, другие антихолинергические средства: при одновременном применении возможно дополнительное повышение внутриглазного давления.

Празиквантел: в результате приема кортикостероидов возможно снижение концентрации празиквантела в крови.

Хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин: есть повышенный риск возникновения миопатии, кардиомиопатии.

Протирелин: эффект противорелина на повышение уровня тиреотропного гормона может снижаться.

Иммунодепрессанты: повышается склонность к инфекции и возможное ухудшение или манифестация латентных инфекций. Дополнительно для циклоспорина: уровни циклоспорина в крови повышаются, есть повышенная опасность церебральных судорожных приступов.

Фторхинолоны могут повышать риск нарушений, связанных с сухожилиями.

Воздействие на методы исследования: возможно угнетение кожных реакций при аллергодиагностике.

Особливості застосування

В отдельных случаях при применении дексаметазона фосфата натрия наблюдались тяжелые анафилактические реакции с нарушениями кровообращения, остановкой сердца, аритмией, бронхоспазмом и/или падением или повышением артериального давления.

Лечение с применением дексаметазона фосфата натрия вследствие угнетения иммунитета может привести к повышенному риску возникновения бактериальных, вирусных, паразитарных, грибковых инфекций, а также инфекций, вызванных условно патогенными организмами. Симптоматика существующей инфекции или развивающейся инфекции может быть скрытой, что затрудняет диагностику. Возможна реактивация латентных инфекций, таких как туберкулез или гепатит В.

При возникновении во время терапии с применением препарата Рафт особой стрессовой ситуации для организма (авария, операция, роды и т.п.) возможна потребность во временном повышении дозы.

Терапия с применением препарата Рафт® должна происходить только при строгом соответствии показаниям и, в случае необходимости, сопровождаться дополнительной целенаправленной антиинфекционной терапией при таких заболеваниях:

- острые вирусные инфекции (гепатит В, опоясывающий лишай, Herpes simplex, ветряная оспа, герпетический кератит);
- HbsAg-положительный хронически активный гепатит;
- около 8 недель до 2 недель после профилактических прививок с применением живых вакцин;
- системные микозы и паразитарные заболевания (например, нематодозы);

- у пациентов с подозрением на стронгилоидоз или с подтвержденным стронгилоидозом (инфекция, вызванная кишечной угрицей) глюкокортикоиды могут привести к активизации и массовому размножению паразитов;
- полиомиелит;
- лимфаденит после прививки БЦЖ;
- острые и хронические бактериальные инфекции;
- при наличии в анамнезе туберкулеза – применение только под защитой туберкулостатических средств.

Кроме того, терапия с применением препарата Рафт должна происходить строго по показаниям, и, при необходимости, сопровождаться дополнительно специальной терапией, в случае наличия:

- желудочно-кишечной язвенной болезни;
- остеопороз;
- тяжелой сердечной недостаточности;
- сложно контролируемой гипертонии;
- сложно контролируемого сахарного диабета;
- психиатрических заболеваний (в том числе в анамнезе), включая суицидальные мысли: рекомендуется неврологический или психиатрический контроль;
- при узкоугольной и открытоугольной глаукоме: рекомендуется офтальмологический контроль и сопровождающая терапия;
- трофические изменения роговицы и повреждения роговицы: рекомендуются офтальмологический контроль и сопровождающая терапия.

Нарушение зрения

При системном и топическом применении кортикостероидов может возникнуть нарушение зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как размытость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность консультации окулиста для оценки возможных причин. Среди причин могут быть катаракта, глаукома или редко встречающиеся заболевания, например, центральная серозная хориоретинопатия (CSC), о которых сообщалось после системного или топического применения кортикостероидов.

Из-за опасности перфорации кишечника препарат Рафт следует применять только при наличии обоснованных показаний и при соответствующем контроле при:

- язвенном колите тяжелой степени с угрозой перфорации, возможно, и без перитонеального раздражения;
- дивертикулите;
- энтероанастомоз (непосредственно послеоперационный).

У пациентов, принимающих высокие дозы глюкокортикоидов, могут отсутствовать признаки перитонеального раздражения после желудочно-кишечной перфорации.

При применении препарата Рафт для диабетиков следует учитывать возможное повышение потребности в инсулине или пероральных антидиабетических средствах.

Во время применения препарата Рафт необходим регулярный контроль артериального давления, в частности, при применении высоких доз и у пациентов с тяжело регулируемой гипертонией.

Для пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью необходимо тщательное наблюдение, поскольку существует опасность ухудшения состояния.

При приеме высоких доз дексаметазона может наблюдаться брадикардия.

Возможно возникновение серьезных анафилактических реакций.

При одновременном приеме фторхинолонов и глюкокортикоидов существует повышенный риск нарушений со стороны сухожилий, тендинитов и разрывов сухожилий.

Возможно ухудшение сопутствующей миастении гравис в начале лечения препаратом Рафт.

Прививки с применением убитых вакцин возможны. Однако при применении высоких дозировок кортикоидов необходимо учитывать вероятное ухудшение иммунной реакции и влияние на успеваемость прививок.

При высоких дозах следует контролировать уровень калия в сыворотке крови, обращать внимание на достаточность поступления калия и ограничение натрия.

Внезапное прекращение терапии при ее продолжительности более 10 дней может привести к обострению или рецидиву основного заболевания, а также

возникновению острой недостаточности надпочечников/синдрома отмены кортизона; поэтому при предусмотренном окончании терапии дозу следует сокращать медленно.

У пациентов, принимающих глюкокортикоиды, возможно осложненное течение отдельных вирусных заболеваний (ветряная оспа, корь). Особый риск существует для пациентов с ослабленным иммунитетом, ранее не инфицированных ветряной оспой или корью. При контакте таких пациентов во время терапии с препаратом Рафт с больными корью или ветряной оспой, при необходимости, следует начать профилактическую терапию.

В постмаркетинговом наблюдении пациентов со злокачественными гематологическими заболеваниями после применения дексаметазона или дексаметазона в сочетании с другими химиотерапевтическими средствами наблюдалось возникновение синдрома лизиса опухоли (TLS). Для пациентов с повышенным риском синдрома лизиса опухоли (TLS), например, пациентов с высокой степенью пролиферации, высокой опухолевой нагрузкой и высоким уровнем чувствительности к цитостатикам необходим тщательный надзор и лечение с применением соответствующих мер предосторожности.

Инъекции при внутривенном введении необходимо выполнять медленно (в течение более 2–3 минут), поскольку при слишком быстром введении, продолжающемся менее 3 минут, возможно возникновение безвредных побочных явлений в форме «ползания муравьев» или парестезии.

Препарат Рафт является лекарственным средством для кратковременного применения. При применении без соответствующих указаний в течение длительного времени необходимо принимать все предупреждения и меры предосторожности, которые используются при длительном использовании глюкокортикостероидов.

При местном применении следует обращать внимание на возможные системные побочные действия и взаимодействия.

Внутрисуставное применение глюкокортикоидов повышает опасность инфекционных заболеваний суставов.

Длительное и повторное применение глюкокортикоидов для суставов, несущих нагрузку, может привести к ухудшению изменений в суставах, обусловленных износом. Возможной причиной является перегрузка сустава после ослабления боли или других симптомов.

Локальное применение в офтальмологии.

После интенсивного или длительного лечения через системную абсорбцию офтальмологического дексаметазона у пациентов с соответствующей предрасположенностью, включая детей и пациентов, лечащихся ингибиторами СУР3А4 (в том числе ритонавиром и кобициклатом), возможно возникновение синдрома Кушинга и/или супрессии надпочечников. В таких случаях лечение следует завершать постепенно.

Пациенты пожилого возраста.

Поскольку у пациентов пожилого возраста существует повышенный риск остеопороза, следует тщательно взвешивать соотношение пользы-риска терапии препаратом Рафт®.

Применение препарата Рафт может привести к положительным результатам тестов на применение допинга.

Препарат Рафт содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т.е. почти свободен от натрия.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

До сих пор отсутствуют какие-либо указания относительно того, что применение Рафт ухудшает способность к управлению автотранспортом или работе с другими механизмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Беременность

Дексаметазон проходит через плаценту.

В период беременности, особенно в течение первых 3 месяцев, применение должно происходить только после тщательной оценки соотношения пользы-риск.

При длительной терапии глюкокортикоидами в период беременности возможны нарушения развития плода.

В исследованиях на животных были получены данные, что кортикостероиды могут вызвать пороки в ходе развития плода, включая расщепление неба, задержку внутриутробного развития плода и влияние на рост и развитие мозга. Данные, указывающие на то, что кортикостероиды приводят к росту частоты возникновения врожденных аномалий у человека, таких как расщепление неба/расщепление губы, отсутствуют.

При приеме глюкокортикоидов в конце беременности существует опасность атрофии коркового слоя надпочечников у плода, из-за чего может оказаться необходимой заместительная терапия у новорожденного.

Период кормления грудью.

Дексаметазон проникает в грудное молоко. До сих пор неизвестно о возможном вреде новорожденному. Однако применение в период кормления грудью должно иметь тщательное обоснование. Если по причинам заболевания требуются повышенные дозы, кормление ребенка грудью необходимо прекратить.

Спосіб застосування та дози

Дозировка.

Размер дозировки зависит от вида и степени тяжести заболевания, а также индивидуальной реакции пациента на терапию. В основном применяют относительно высокие начальные дозы, которые должны быть существенно выше острых заболеваний, с течением в тяжелой форме, чем при хронических заболеваниях.

Если не рекомендуется другое, следует использовать следующую схему.

Системное применение:

- отек мозга: в зависимости от причины и степени тяжести начальная доза составляет 8-10 мг (до 80 мг) внутривенно (в/в), затем 16-24 мг (до 48 мг) в сутки с распределением на 3-4 (6) разовые дозы в/в в течение 4-8 дней. При облучении, а также при консервативной терапии неоперабельных опухолей мозга возможно возникновение необходимости более длительного приема меньших доз дексаметазона.

- отек мозга вследствие бактериального менингита: 0,15 мг/кг массы тела каждые 6 часов в течение 4 дней, для детей - 0,4 мг/кг массы тела каждые 12 часов в течение 2 дней; начиная с первого приема антибиотиков.

- Посттравматический шок/профилактика посттравматического шокового легкого: первичная доза 40-100 мг (детям 40 мг) в/в, повторение дозы через 12 часов или каждые 6 часов по 16-40 мг в течение 2-3 дней.

- Анафилактический шок: сначала в/в введение эпинефрина (адреналина), затем 40-100 мг (детям 40 мг) дексаметазона в/в, в случае необходимости повторить.

- острый приступ астмы тяжелой степени. Взрослые: неотложная инъекция 8-20 мг в/в, при необходимости повторные инъекции по 8 мг каждые 4 часа. Дети:

0,15–0,3 мг/кг массы тела в/в или перорально в соответствующей форме или 1,2 мг/кг массы тела болюсно, затем 0,3 мг/кг массы тела каждые 4–6 часов. Дополнительно можно использовать аминофиллин и секретолитические средства.

- Острые формы кожных заболеваний: в зависимости от вида и тяжести заболевания суточные дозы составляют 8–40 мг в/в, в некоторых случаях до 100 мг. Последующее лечение путем перевода на пероральные формы с постепенным снижением дозировки.

- Активные фазы ревматических системных заболеваний: системная красная волчанка 6–16 мг/сут.

- Активный ревматоидный артрит с тяжелым прогрессирующим течением: при формах, сопровождающихся быстрой деструкцией: 12–16 мг/сут, при внесуставных проявлениях: 6–12 мг/сут.

- Тяжелые инфекционные заболевания, токсические состояния (например, туберкулез, тиф; только при одновременной антиинфекционной терапии) 4–20 мг/сут в/в, в отдельных случаях (например, тиф) первичная доза может быть до 200 мг.

- Паллиативная терапия злокачественных опухолей: начально 8–16 мг/сут, при продолжении длительной терапии 4–12 мг/сут.

- Профилактика и терапия индуцированной цитостатической терапией рвоты в рамках схем противорвотной терапии: 10–20 мг в/в или перорально в соответствующей форме до начала химиотерапии, затем в случае необходимости 4–8 мг от 2 до 3 раз ежедневно в течение 1–3 дней (при умеренно-метогенной химиотерапии) или до 6 дней (высокоэметогенная химиотерапия).

- Профилактика и терапия послеоперационной рвоты: отдельная доза 8–20 мг в/в до начала операции, детям от 2 лет: 0,15–0,5 мг/кг массы тела (максимум 16 мг).

- лечение коронавирусной болезни COVID-19:

Взрослым и детям (подросткам старше 12 лет и старше с массой тела не менее 40 кг): по 6 мг дексаметазона внутривенно 1 раз в сутки курсом до 10 дней.

Местное применение

Локальную инфильтрационную и инъекционную терапию в большинстве случаев выполняют путем применения 4–8 мг, при инъекции в мелкие суставы и при субконъюнктивальном применении достаточно 2 мг дексаметазона фосфата.

Способ применения

При внутривенных инъекциях или инфузиях препарат вводить медленно (2–3 минуты), при невозможности внутривенной инъекции и при интактной гемодинамике возможны внутримышечные инъекции. Кроме того, препарат Рафт можно применять инфильтрационно, внутрисуставно или субконъюнктивально. Продолжительность применения определяется согласно показаниям.

При гипотиреозе или при циррозе печени могут быть достаточны сравнительно низкие дозировки или может потребоваться снижение дозы.

Внутрисуставные инъекции рассматриваются как открытые вмешательства и их следует проводить только в строго асептических условиях. Как правило, для успешного ослабления симптома хватает однократной внутрисуставной инъекции. Если необходима повторная инъекция, то инъекцию следует выполнять не ранее чем через 3-4 недели. Количество инъекций на сустав ограничено и не должно превышать 3-4 инъекции. После повторной инъекции необходим контроль состояния сустава врачом.

Инфильтрация: инфильтрация осуществляется в области сильнейшей боли или в месте крепления сухожилий. Не допускаются внутрисухожильные инъекции! Следует избегать выполнения инъекций на близком расстоянии друг от друга. Следует обращать внимание на соблюдение строгих асептических мер предосторожности.

Пригодность раствора.

Можно использовать только прозрачные растворы. Содержимое ампулы предназначается только для одноразового отбора. Остатки раствора для инъекций подлежат уничтожению.

Препарат совместим со следующими инфузионными растворами (соответственно 250 и 500 мл) и подлежит использованию в течение 24 часов:

- изотонический физраствор;
- раствор Рингера;
- раствор глюкозы 5%.

При сочетании с другими инфузионными растворами следует обращать внимание на информацию соответствующих поставщиков, учитывать совместимости, противопоказания, побочные действия и взаимодействия.

Діти

При раннем применении терапии (менее чем через 96 часов после рождения) у недоношенных детей с хроническим заболеванием легких с начальными дозами 0,25 мг/кг дважды в сутки ежедневно существуют данные о длительном отрицательном влиянии на нейронное развитие.

При решении вопроса о терапии препаратом Рафт для детей в фазе роста следует тщательно анализировать соотношение польза-риск.

Передозування

Острые отравления дексаметазоном неизвестны. При хронической передозировке усиливаются побочные реакции, особенно эндокринной системы, обмена веществ и электролитного баланса.

Побічні реакції

При кратковременной терапии дексаметазоном опасность возникновения побочных реакций является незначительной, исключение составляет парентеральная терапия с применением высоких доз, при которой следует обращать внимание на нарушения электролитного баланса, образование отеков, возможное повышение артериального давления, сердечную недостаточность, нарушение сердечного ритма или судорог. в том числе при кратковременном применении возможна клиническая манифестация инфекций.

Язвы желудка и кишечника (часто обусловлены стрессом) в результате терапии кортикоидами могут проходить со слабо выраженной симптоматикой, возможно снижение толерантности к глюкозе.

Возможны следующие побочные действия, в значительной степени зависящие от дозы и длительности терапии, поэтому частота возникновения таких побочных действий не может быть указана:

Инфекции и паразитарные заболевания: маскировка инфекций, манифестации, обострения или реактивации вирусных инфекций, грибковые инфекции, бактериальные, паразитарные инфекции, а также инфекции, вызванные условно-патогенными микроорганизмами, активизация стронгилоидоза.

Со стороны крови и лимфатической системы: умеренный лейкоцитоз, лимфопения, эозинопения, полицитемия.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности (например, медикаментозная сыпь), серьезные анафилактические реакции, такие как аритмия, бронхоспазм, гипотония или гипертония, сосудистый

коллапс, останов сердца, ослабление иммунной защиты.

Эндокринные заболевания: синдром Кушинга (типичные симптомы: лунообразное лицо, ожирение туловища и плетора (полнокровие)), супрессия надпочечников.

Со стороны обмена веществ и пищеварения: задержка натрия с образованием отеков, повышенное выделение калия (осторожно: аритмия), увеличение массы тела, сниженная толерантность к глюкозе, сахарный диабет, гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия, усиление аппетита.

Психиатрические заболевания: депрессии, раздражительность, эйфория, смены настроения, психозы, мания, галлюцинации, аффектная лабильность, чувство страха, нарушение сна, склонность к суициду.

Со стороны нервной системы: псевдоопухоль мозжечка, манифестация латентной эпилепсии, повышение готовности приступа при манифестной эпилепсии.

Со стороны органов зрения: катаракта, в частности, с задним субкапсулярным помутнением, глаукома, ухудшение симптомов при язве роговицы, склонность к вирусным, грибковым и бактериальным воспалениям глаз, обострение бактериальных воспалений в роговой оболочке глаза, птоз верхнего века, расширение склеральная перфорация, хориоретинопатия. В отдельных случаях – обратимый экзофтальм, при субконъюнктивальном применении – герпетический кератит, перфорация роговицы при существующем кератите, расплывчатость зрения.

Со стороны кровеносных сосудов: гипертония, повышение риска артериосклероза и тромбоза, васкулит (также как синдром отмены после длительной терапии), повышенная ломкость капилляров.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: язвы желудка и кишечника, желудочно-кишечные кровотечения, панкреатит, боли в желудке.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: стрии, атрофия, телеангиоэктазия, петехии, экхимозы, гипертрихоз, стероидные акне, розацеобразный (периоральный) дерматит, изменения пигментации кожи.

Со стороны скелетной мускулатуры, соединительной ткани и костей: миопатия, мышечная атрофия и мышечная слабость, остеопороз (в зависимости от дозы, возможно также при кратковременном применении), асептические некрозы костей, заболевания сухожилий, тендинит, разрыв связок, эпидуральный Липоматоз, задержка роста у детей.

Заболевания половых органов и молочных желез: нарушение секреции половых гормонов (вследствие этого возникновение таких явлений как нерегулярная менструация, аменорея, гирсутизм, импотенция).

Общие заболевания и местные проявления: замедление заживления ран.

Местное применение: возможны локальные раздражения и симптомы несовместимости (ощущение жара, продолжительное чувство боли), особенно при применении для глаз. При несоблюдении осторожности при инъекции кортикостероида в полость сустава нельзя исключать развитие атрофии кожи и атрофии подкожной клетчатки в месте инъекции.

Термін придатності

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Умови зберігання

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Препарат не смешивают с другими лекарственными средствами.

Упаковка

По 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке.

Категорія відпуску

По рецепту.

Виробник

АО «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).