

Состав

действующее вещество: dexamethasone;

1 мл раствора содержит дексаметазона натрия фосфата 4 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, глицерин, спирт бензиловый, динатрия эдетат (трилон Б), вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды. Дексаметазон.
Код АТХ N02A B02.

Фармакодинамика

Дексаметазон-Дарница – синтетический гормон коры надпочечников (кортикостероид), который оказывает глюкокортикоидное действие. Оказывает противовоспалительное и иммуносупрессивное действие, а также влияет на энергетический метаболизм, обмен глюкозы и (через отрицательную обратную связь) на секрецию фактора активации гипоталамуса и трофического гормона аденогипофиза.

Механизм действия глюкокортикостероидов до сих пор не полностью выяснен. Сейчас получено достаточное количество данных о механизме действия глюкокортикостероидов в подтверждение того, что они действуют на клеточном уровне. В цитоплазме клеток существуют две хорошо изученные системы рецепторов. Через связывание с рецепторами глюкокортикоидов глюкокортикостероиды оказывают противовоспалительное и иммуносупрессивное действие и регулируют обмен глюкозы, а вследствие связывания с рецепторами минералокортикоидов они регулируют метаболизм натрия, калия и водно-электролитное равновесие.

Глюкокортикостероиды растворяются в липидах и легко проникают в целевые клетки через клеточную мембрану. Связывание гормона с рецептором приводит

к изменению конформации рецептора, что способствует увеличению его родства с ДНК. Комплекс гормон/рецептор попадает в ядро клетки и связывается с регулирующим центром молекулы ДНК, который также называют элементом глюкокортикоидного ответа (GRE). Активированный рецептор, связанный с GRE или со специфическими генами, регулирует транскрипцию м-РНК, которая может быть увеличена или уменьшена. Новообразованная м-РНК транспортируется в рибосомы, после чего происходит образование новых белков. В зависимости от целевых клеток и процессов, происходящих в клетках, синтез белков может быть усилен (например, образование тирозинтрансаминазы в клетках печени) или уменьшен (например, образование IL-2 в лимфоцитах). Поскольку рецепторы глюкокортикостероидов есть во всех типах тканей, можно считать, что глюкокортикостероиды действуют на большинство клеток организма.

Фармакокинетика

Абсорбция.

Дексаметазон быстро абсорбируется из места инъекции. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение первых 5 минут при внутривенном введении и в течение 1 часа при внутримышечном введении.

После местного введения в сустав или мягкие ткани (очаг воспаления) всасывание происходит медленнее, чем в случае инъекционного введения.

При внутривенном введении начало действия является мгновенным; при внутримышечном введении – через 8 часов.

Лекарственное средство относится к длительно действующим глюкокортикостероидам. Действие продолжается 17–28 дней после введения внутримышечно и от 3 дней до 3 недель после введения местно.

Распределение.

В плазме крови 77 % дексаметазона связываются с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Лишь небольшое количество дексаметазона связывается с другими белками. Дексаметазон является жирорастворимым, поэтому он свободно проникает в клетки и межклеточное пространство. В центральной нервной системе (гипоталамус, гипофиз) он связывается и действует через мембранные рецепторы. В периферических тканях связывается и действует с помощью цитоплазматических рецепторов.

Биотрансформация.

Метаболизм дексаметазона происходит в месте действия, то есть в самой клетке. Дексаметазон в первую очередь метаболизируется в печени, также, возможно, в почках и других тканях.

Выведение.

Биологический период полувыведения дексаметазона составляет 24–72 часа. Около 80 % введенного дексаметазона элиминируется почками в виде глюкуронида на протяжении 24 часов.

Показания

Дексаметазон вводить внутривенно или внутримышечно в неотложных случаях и при невозможности перорального применения.

Заболевания эндокринной системы:

- заместительная терапия первичной или вторичной (гипофизарной) недостаточности надпочечников (кроме острой недостаточности надпочечников, при которой гидрокортизон или кортизон являются более подходящими, учитывая их более выраженный гормональный эффект);
- острая недостаточность надпочечников (гидрокортизон или кортизон являются лекарственными средствами выбора; может быть необходимым совместное применение с минералокортикоидами, особенно при применении синтетических аналогов);
- перед операциями и в случаях серьезных травм или заболеваний у пациентов с установленной надпочечниковой недостаточностью или при неопределенном адренокортикальном запасе;
- шок, устойчивый к традиционной терапии, при имеющейся или подозреваемой недостаточности надпочечников;
- врожденная гиперплазия надпочечников;
- негнойное воспаление щитовидной железы и тяжелые формы радиационных тиреоидитов.

Ревматологические заболевания (в качестве вспомогательной терапии в период, когда базовая терапия не подействовала, то есть у пациентов, у которых обезболивающее и противовоспалительное действие нестероидных противовоспалительных средств было неудовлетворительными):

- ревматоидный артрит, включая ювенильный ревматоидный артрит и внесуставные проявления ревматоидного артрита (ревматические легкие, изменения сердца, глаз, кожный васкулит);

- синовит при остеоартрозе; посттравматический остеоартроз; эпикондилит; острый неспецифический тендосиновит; острый подагрический артрит; псориатический артрит, анкилозирующий спондилит; системные заболевания соединительной ткани; васкулит.

Заболевания кожи:

- пузырьчатка; тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона); эксфолиативный дерматит; буллезный герпетический дерматит; тяжелые формы экссудативной эритемы; узловатая эритема; тяжелые формы себорейного дерматита; тяжелые формы псориаза; крапивница, не поддающаяся стандартному лечению; фунгоидный микоз; дерматомиозиты.

Аллергические заболевания (не поддающиеся традиционному лечению):

- бронхиальная астма; контактный дерматит; атопический дерматит; сывороточная болезнь; хронический или сезонный аллергический ринит; аллергия на лекарства; крапивница после переливания крови.

Заболевания органов зрения:

- воспалительные заболевания глаз (острый центральный хориоидит, неврит зрительного нерва); аллергические заболевания (конъюнктивиты, увеиты, склериты, кератиты, ириты); системные иммунные заболевания (саркоидоз, височный артериит); пролиферативные изменения в глазнице (эндокринная офтальмопатия, псевдоопухоль); иммуносупрессорная терапия при пересадке роговицы. Раствор возможно вводить системно или местно (введение под конъюнктиву и ретробульбарное или парабульбарное введение).

Желудочно-кишечные заболевания:

- для выведения пациента из критического периода при: язвенном колите (тяжелое развитие), болезни Крона (тяжелое развитие); хронические аутоиммунные гепатиты; реакция отторжения при пересадке печени.

Заболевания дыхательных путей:

- симптоматический саркоидоз (симптоматически); острый токсический бронхолит; хронический бронхит и астма (при обострении); очаговый или диссеминированный туберкулез легких (вместе с соответствующей противотуберкулезной терапией); бериллиоз (гранулематозное воспаление); радиационный или аспирационный пневмонит.

Гематологические заболевания:

- приобретенная или врожденная хроническая апластическая анемия; аутоиммунная гемолитическая анемия;
- вторичная тромбоцитопения у взрослых; эритробластопения; острая лимфобластная лейкемия (индукционная терапия); идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых (только внутривенное введение -внутримышечное введение противопоказано).

Почечные заболевания:

- иммуносупрессорная терапия при трансплантации почки; стимулирование диуреза или уменьшение протеинурии при идиопатическом нефротическом синдроме (без уремии) и нарушение функции почек при системной красной волчанке.

Злокачественные онкологические заболевания:

- паллиативное лечение лейкемии и лимфомы у взрослых; острая лейкемия у детей; гиперкальциемия при злокачественных заболеваниях.

Отек мозга:

- отек головного мозга вследствие первичной или метастатической опухоли головного мозга; трепанация черепа и черепно-мозговые травмы.

Шок:

- шок, который не поддается классическому лечению; шок у пациентов с недостаточностью коры надпочечников; анафилактический шок (внутривенно после назначения адреналина); перед операцией для предотвращения шока при подозрении или при установленной недостаточности коры надпочечников.

Другие показания:

- туберкулезный менингит с субарахноидальной блокадой (вместе с надлежащей противотуберкулезной терапией); трихинеллез с неврологическими симптомами или трихинеллез миокарда; кистозная опухоль апоневроза или сухожилия (ганглия).

Показания для внутрисуставного введения или введения в мягкие ткани:

- ревматоидный артрит (тяжелое воспаление отдельного сустава); анкилозирующий спондилит (когда воспаленные суставы не поддаются

традиционному лечению); псориатический артрит (олигоартикулярная форма и тендовагинит); моноартрит (после эвакуации синовиальной жидкости); остеоартрит суставов (только в случае синовита и экссудации); внесуставный ревматизм (эпикондилит, тендовагинит, бурсит); острый и подагрический артрит.

Местное введение (введение в место поражения):

- келоидные поражения; гипертрофические, воспалительные и инфильтрированные поражения при лишае, псориазе, кольцевидной гранулеме, склерозирующем фолликулите, дискоидной волчанке и кожном саркоидозе; дисковый красный волчий лишай; болезнь Урбаха-Оппенгейма; локализованная алопеция.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства.
- Острые вирусные, бактериальные или системные грибковые инфекции (если не применяется надлежащая терапия).
- Вакцинация живой вакциной.
- Синдром Иценко-Кушинга.
- Внутримышечное введение противопоказано пациентам с тяжелыми заболеваниями свертывающей системы крови.
- В случае местного применения – бактериемия, системные грибковые инфекции, инфекции в месте применения, в том числе септический артрит вследствие гонореи или туберкулеза, применение пациентам с нестабильными суставами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении лекарственного средства с другими лекарственными средствами возможны следующие взаимодействия:

с лекарственными средствами, которые ингибируют фермент CYP 3A4 (например, кетоконазол, антибиотики-макролиды) – увеличение концентрации дексаметазона в плазме крови; кетоконазол может подавлять надпочечниковый синтез глюкокортикостероидов, таким образом вследствие снижения концентрации дексаметазона может развиваться недостаточность коры надпочечников;

с аминоклутетимидом, эфедринот, ингибиторами функции коры надпочечников (например, митотан), карбамазепином, примидоном, рифампицином, рифабутином, фенобарбиталом, фенитоином – уменьшение эффективности дексаметазона, при одновременном применении лекарственных средств следует увеличить дозу дексаметазона;

с азатиоприном, антипсихотиками, другими глюкокортикостероидами, карбутамидом – повышение риска развития катаракты;

с альбендазолот, гепарином, калийуретиками, циклоспорином – увеличение эффективности последних, при одновременном применении циклоспорина и глюкокортикостероидов возможно возникновение судорог;

с амфотерицином В, β_2 -адреномиметиками, лекарственными средствами, выводящими калий из организма (например, диуретики) – повышение риска развития гипокалиемии, что может привести к сердечной недостаточности, при одновременном применении амфотерицина В и глюкокортикостероидов также увеличивается риск развития остеопороза;

с антигипертензивными средствами, натрийуретиками, празиквантелот, гипогликемическими средствами, салицилатами, соматропином (в высоких дозах) – снижение эффективности последних; при одновременном применении дексаметазона и салицилатов следует с осторожностью снижать дозу дексаметазона, поскольку при этом может наблюдаться повышение концентрации салицилатов в плазме крови и интоксикация;

с антигистаминными средствами, м-холиноблокаторами, нитратами, трициклическими антидепрессантами – риск повышения внутриглазного давления; при одновременном применении трициклических антидепрессантов и глюкокортикостероидов также повышается риск депрессии;

с антихолинэстеразными средствами – повышение риска развития выраженной слабости у пациентов с миастенией гравис;

с витамином D – ослабление влияния последнего на всасывание кальция из кишечника;

с гормонами щитовидной железы – повышение клиренса глюкокортикостероидов;

с изониазидот, мексилетином – снижение концентрации последних в плазме крови вследствие усиления их метаболизма;

с иммунодепрессантами – повышение риска развития инфекций, лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, связанных с вирусом Эпштейна-Барра;

с ингибиторами карбоангидразы – увеличение риска развития остеопороза;

с индометацином – усиление токсических эффектов дексаметазона (вследствие его вытеснения из связи с альбуминами);

с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизации – усиление риска активации вирусов и развития инфекций;

с кумариновыми антикоагулянтами – изменение действия последних, при одновременном применении лекарственных средств следует провести мониторинг протромбинового времени;

с миорелаксантами – усиление выраженности и продолжительности мышечной блокады на фоне гипокалиемии, обусловленной глюкокортикостероидами;

с нестероидными противовоспалительными средствами, этанолом – повышение риска желудочно-кишечного кровотечения и образования язв;

с парацетамолом – усиление риска развития гепатотоксического действия парацетамола вследствие индукции «печеночных» ферментов и образования его токсического метаболита;

с препаратами, которые метаболизируются CYP 3A4 (индинавир, эритромицин) – снижение концентрации последних вследствие увеличения их клиренса;

с ритордином – возможно развитие отека легких; сообщалось о летальном исходе для роженицы из-за развития такого состояния; одновременное применение ритордина и дексаметазона противопоказано во время родов;

с сердечными гликозидами – риск нарушения ритма сердца у пациентов с гипокалиемией и усиление токсических эффектов глюкокортикостероидов;

со стероидными гормональными лекарственными средствами (например, андрогены, анаболики, эстрогены, пероральные контрацептивы) – появление угрей и гирсутизма; эстрогены, пероральные контрацептивы усиливают терапевтические и токсические эффекты глюкокортикостероидов, снижая их клиренс;

с талидомидом – повышение риска развития токсического эпидермального некролиза.

Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой глюкокортикостероидами.

Виды взаимодействия, имеющих терапевтические преимущества:

одновременное назначение дексаметазона и метоклопрамида, дифенгидрамида, прохлорперазина или антагонистов рецепторов 5-НТ₃ (рецепторов серотонина или 5-гидрокситриптамина, тип 3, таких как ондансетрон или гранисетрон) эффективно для профилактики тошноты и рвоты, вызываемых химиотерапией цисплатином, циклофосфамидом, метотрексатом, фторурацилом.

Взаимодействие с дексаметазоном и всеми вышеупомянутыми лекарственными средствами может исказить тест подавления воздействия дексаметазона. Это следует учитывать при оценке результатов теста.

Антациды уменьшают всасывание дексаметазона в желудке. Действие дексаметазона при одновременном приеме с пищей и алкоголем не исследована, однако одновременное употребление лекарств и пищи с высоким содержанием натрия не рекомендуется.

Курение не влияет на фармакокинетику дексаметазона.

Особенности применения

До начала и во время проведения терапии глюкокортикостероидами необходимо проводить общий анализ крови, контролировать уровень гликемии и содержание электролитов в плазме крови.

Во время лечения дексаметазоном (особенно длительного) необходимо наблюдение окулиста, контроль артериального давления и водно-электролитного баланса, в частности уровня калия в сыворотке крови, а также картины периферической крови и уровня гликемии.

Во время парентерального лечения кортикостероидами в единичных случаях могут наблюдаться реакции гиперчувствительности, поэтому нужно принять надлежащие меры перед началом лечения дексаметазоном, учитывая возможность аллергических реакций (особенно у пациентов с аллергическими реакциями на любое другое лекарство в анамнезе). При отмене лекарственного средства в случае длительного лечения, возможно развитие синдрома отмены (без видимых признаков недостаточности надпочечников) с такими симптомами: повышенная температура, насморк, покраснение конъюнктивы, головная боль, головокружение, сонливость или раздражительность, заторможенность, боли в мышцах и суставах, тошнота, рвота, уменьшение массы тела, общая слабость, судороги. В связи с этим дозу дексаметазона следует снижать постепенно.

Внезапное прекращение приема может привести к летальному исходу.

Если пациент находится в состоянии тяжелого стресса (из-за травмы, операции или тяжелого заболевания) при терапии или после прекращения терапии дексаметазоном, дозу следует увеличить либо применять гидрокортизон или кортизон.

Пациентам, которые применяли дексаметазон длительное время и испытывают тяжелый стресс после прекращения терапии, следует возобновить прием дексаметазона, поскольку вызванная недостаточность надпочечников может продолжаться в течение нескольких месяцев после прекращения лечения.

Лечение дексаметазоном или естественными глюкокортикостероидами может скрыть симптомы существующей или новой инфекции, а также симптомы кишечной перфорации. Во время лечения следует избегать контакта с больными простудой или другими инфекциями.

Дексаметазон может вызвать обострение системной грибковой инфекции, латентный амебиаз и туберкулез легких.

Пациенты с туберкулезом легких в активной форме должны получать дексаметазон (вместе со средствами против туберкулеза) только при быстропотекающем или рассеянном туберкулезе легких. Пациенты с неактивной формой туберкулеза легких, которые лечатся дексаметазоном, или пациенты, которые реагируют на туберкулин, должны получать химические профилактические средства.

Вакцинация живой вакциной противопоказана при лечении дексаметазоном. Вакцинация неживой вирусной или бактериальной вакциной не приводит к ожидаемому развитию антител и не дает ожидаемого защитного эффекта. Дексаметазон не назначать за 8 недель до вакцинации и начинать применять не ранее чем через 2 недели после вакцинации.

Лекарственное средство с осторожностью назначать инфекционным больным, особенно с ветряной оспой и корью, так как данные заболевания при применении дексаметазона протекают в более тяжелой форме. Поэтому лицам, которые не болели этими заболеваниями, следует быть осторожными, чтобы максимально исключить инфицирование. В случае контакта с больными необходимо сразу же обратиться к врачу. Рекомендовано профилактическое лечение иммуноглобулином.

Глюкокортикостероиды следует с осторожностью назначать больным пузырьчатым лишаем глаз (*herpes simplex*), так как их применение может привести к перфорации роговицы.

Осторожность и медицинское наблюдение рекомендованы больным остеопорозом, артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, туберкулезом, глаукомой, печеночной или почечной недостаточностью, сахарным диабетом, гастритом, эзофагитом, дивертикулитом, активной пептической язвой, с недавним кишечным анастомозом, колитом и эпилепсией, тиреотоксикозом, ожирением (III-IV степени), нефроуролитиазом, гиперлипидемией, полиомиелитом (за исключением формы бульбарного энцефалита), гипоальбуминемией и больным в состояниях, приводящим к ее возникновению, больным с иммунодефицитными состояниями (в т. ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование), лимфаденитом после прививки БЦЖ.

Особого ухода требуют пациенты в первые недели после инфаркта миокарда, пациенты с тромбоэмболией, тяжелой миастенией Гравис, гипотиреозом, психозом или психоневрозом, а также пациенты пожилого возраста.

Во время лечения дексаметазоном может наблюдаться обострение сахарного диабета или переход от латентной фазы до клинических проявлений.

Действие глюкокортикостероидов усиливается у больных циррозом печени или гипотиреозом.

Больные с нарушением водно-электролитного баланса должны быть осторожными при приеме дексаметазона, так как средние и большие дозы глюкокортикостероидов могут вызвать в организме задержку соли и жидкости, а также повышенную экскрецию калия. В данных случаях показано ограничение употребления соли и дополнительный прием калия. Все кортикостероиды усиливают процесс выведения кальция, вследствие чего может быть нарушена секреция минералокортикоидов. Поэтому показано дополнительное назначение соли и/или минералокортикоидов.

Длительный прием глюкокортикостероидов может привести к развитию задней субкапсулярной катаракты, глаукомы, с повреждением глазного нерва, а также увеличивает риск вторичных вирусных или грибковых глазных инфекций.

Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам, которые выздоравливают после операции или перелома костей, поскольку дексаметазон может замедлить заживление ран и образование костной ткани.

Особого внимания требует вопрос применения системных глюкокортикостероидов больным с тяжелыми аффективными расстройствами, включающими депрессивный, маниакально-депрессивный психоз, предыдущий стероидный психоз, в том числе больным с такими нарушениями в анамнезе. Пациентов и/или опекунов следует предупредить о возможности развития

серьезных побочных эффектов со стороны психики. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких дней или недель после начала лечения. Риск возникновения данных побочных эффектов выше при применении высоких доз. Большинство реакций исчезает после снижения дозы или отмены лекарственного средства, хотя иногда необходимо специфическое лечение.

Нужно следить и своевременно выявлять изменения психического состояния, особенно депрессивное настроение, суицидальные мысли и намерения. С особой осторожностью нужно применять кортикостероиды пациентам с аффективными расстройствами, имеющимися в анамнезе, особенно пациентам с аллергическими реакциями на любые другие лекарства в анамнезе, а также у ближайших родственников. При развитии подобных симптомов необходимо обратиться к врачу. Также психические расстройства могут наблюдаться при отмене глюкокортикостероидов.

Глюкокортикостероиды могут нарушать результаты аллергических кожных тестов.

Детей можно лечить дексаметазоном только в случае явной необходимости. Во время лечения дексаметазоном необходимо тщательное наблюдение за ростом и развитием детей.

Имеются данные, свидетельствующие о долгосрочных неврологических побочных эффектах после раннего лечения (< 96 часов) недоношенных детей с хроническим заболеванием легких при начальных дозах 0,25 мг/кг дважды в день.

Внутрисуставное применение лекарственного средства может привести к местным или системным побочным реакциям. Частое применение может вызвать поражение хряща или некроз кости.

Перед внутрисуставным введением дексаметазона следует удалить из сустава синовиальную жидкость и исследовать ее (проверить на наличие инфекции). Не применять лекарственное средство пациентам с инфицированными суставами. Если инфекция сустава развивается после инъекции, нужно начать надлежащую терапию антибиотиками.

Частые внутрисуставные инъекции могут травмировать ткани сустава. Во время лечения больным следует избегать чрезмерных нагрузок на поврежденные суставы до полного исчезновения воспалительного процесса, даже при наступлении симптоматического улучшения.

Следует прекратить применение лекарственного средства больным, у которых при внутрисуставном введении глюкокортикостероидов значительно усилилась

боль, которая сопровождается припухлостью и дальнейшим ограничением подвижности сустава, лихорадкой и общим недомоганием (данные симптомы свидетельствуют о возникновении септического артрита). В случае развития септического артрита и при подтверждении диагноза сепсиса необходимо назначить соответствующую антибактериальную терапию.

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данных нет, однако следует учитывать возможность развития побочных реакций со стороны нервной системы и органов зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Период беременности.

Глюкокортикостероиды проникают через плаценту и достигают высоких концентраций в плоде. Вредный эффект на плод и новорожденного ребенка не может быть исключен. Дексаметазон угнетает внутриутробное развитие ребенка. По некоторым данным, даже фармакологические дозы глюкокортикостероидов повышают риск недостаточности плаценты, олигогидрамниона, замедленного развития плода или его внутриутробной гибели, повышения количества лейкоцитов (нейтрофилов) у плода и недостаточности надпочечников. Отсутствуют данные о тератогенном действии дексаметазона. Детей, рожденных матерями, которым назначали глюкокортикостероиды во время беременности, нужно тщательно проверять на наличие недостаточности надпочечников.

Лекарственное средство применять в неотложных случаях, когда ожидаемая польза для будущей матери превышает потенциальный риск для плода.

Особая осторожность рекомендуется при преэклампсии. Согласно общим рекомендациям, при лечении во время беременности глюкокортикостероидами следует применять самую низкую эффективную дозу для контроля основного заболевания.

Женщинам, которые применяли глюкокортикостероиды во время беременности, рекомендуется применять их дополнительные дозы во время родов. В случае затяжных родов или при планировании кесарева сечения рекомендуется

введение 100 мг гидрокортизона каждые 8 часов.

Период кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период кормления грудью (за исключением неотложных случаев).

Глюкокортикостероиды проникают в грудное молоко. В случае применения дексаметазона, особенно в дозе выше физиологических норм (около 1 мг), не рекомендуется кормление грудью, поскольку это может привести к замедлению роста ребенка и уменьшению секреции эндогенных кортикостероидов.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять взрослым и детям с рождения.

Вводить внутривенно (в виде инъекции или инфузии), внутримышечно или местно – с помощью внутрисуставных инъекций или инъекций в место поражения на коже или в инфильтрат мягких тканей. Как растворитель для инфузии применять 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы.

При применении младенцам, особенно недоношенным, растворы, предназначенные для внутривенного введения или дальнейшего растворения лекарственного средства, не должны содержать консерванты.

При смешивании лекарственного средства с растворителем для инфузии следует соблюдать правила асептики. Смесь следует применять в течение 24 часов, так как растворы для инфузий обычно не содержат консервантов.

Лекарственные средства для парентерального введения следует визуально проверять на наличие посторонних включений и изменения цвета каждый раз перед введением.

Дозу лекарственного средства следует определять индивидуально, в соответствии с заболеванием конкретного пациента, предусмотренного периода лечения, переносимости глюкокортикостероидов и реакции организма.

Взрослым.

Лекарственное средство вводить парентерально в неотложных случаях, когда пероральная терапия невозможна, и в случаях, указанных в разделе «Показания».

Внутривенное и внутримышечное введение.

Лекарственное средство применять в начальной дозе от 0,5 до 9 мг/сутки, при необходимости дозу можно увеличить.

Начальные дозы дексаметазона следует применять до появления клинической реакции, а затем дозу следует постепенно снижать до самой низкой клинически эффективной. В случае применения высоких доз в течение периода, превышающего несколько дней, дозу следует снижать постепенно в течение нескольких следующих дней или даже в течение более длительного периода.

Местное введение.

Обычно лекарственное средство применять в дозе 0,2–6 мг, в частности:

- крупные суставы (например, коленные) – 2–4 мг;
- маленькие суставы (например, межфаланговые, височно-нижнечелюстные) – 0,8–1 мг;
- синовиальная сумка – 2–3 мг;
- сухожильные оболочки – 0,4–1 мг;
- инфильтрация мягких тканей – 2–6 мг;
- ганглии – 1–2 мг.

Повторное введение в сустав возможно после 3–4 месяцев. Введение может быть выполнено 3 или 4 раза в один сустав в течение всей жизни. Более частое внутрисуставное введение может повредить суставной хрящ и вызвать некроз кости. Внутрисуставные инъекции рекомендуется делать не более чем в 2 сустава одновременно.

Доза дексаметазона, вводимого в место повреждения, приравнивается к внутрисуставной дозе. Дексаметазон рекомендуется вводить не более чем в 2 места повреждения одновременно.

Внутрисуставные инъекции глюкокортикостероидов могут привести к развитию системных реакций в дополнение к местным.

Следует избегать внутрисуставного введения глюкокортикостероидов в инфицированные суставы и нестабильные или деформированные суставы.

Детям.

Заместительная терапия: лекарственное средство применять в дозе 0,02 мг/кг массы тела (0,67 мг/м² площади поверхности тела) в сутки по 3 инъекции, или 0,008–0,01 мг/кг массы тела (0,2–0,3 мг/м² площади поверхности тела).

Другие показания: лекарственное средство применять в дозе 0,02–0,1 мг/кг (0,8–5 мг/м² площади поверхности тела) каждые 12–24 часа.

Для сравнения ниже приведены эквивалентные дозы различных глюкокортикостероидов в миллиграммах:

Дексаметазон 0,75 мг	Преднизон 5 мг
Кортизон 25 мг	Метилпреднизолон 4 мг
Гидрокортизон 20 мг	Триамцинолон 4 мг
Преднизолон 5 мг	Бетамезон 0,75 мг

Дети

Лекарственное средство применять с периода новорожденности только в случае крайней необходимости. Во время лечения дексаметазоном необходимо тщательное наблюдение за ростом и развитием детей и подростков.

Передозировка

Симптомы. Имеются единичные сообщения об острой передозировке или летальном исходе из-за острой передозировки. Передозировка (обычно только после нескольких недель применения чрезмерных доз) проявляется симптомами усиления описанных побочных эффектов, в частности: прежде всего синдром Иценко-Кушинга, акне, экхимозы, гирсутизм, тошнота, анорексия, язва пищеварительного тракта, артралгия, миопатия, миалгия, одышка, головокружение, потеря сознания, лихорадка, повышение артериального давления, гиперлипидемия, остеопороз, ортостатическая гипотензия, развитие инфекций, стероидный диабет, «лунообразное» лицо, половая дисфункция.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

Побочные реакции

Частота появления побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения. Побочные реакции при кратковременном лечении.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: пептическая язва, острый панкреатит.

Со стороны эндокринной системы: временное угнетение функции надпочечников.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: снижение толерантности к углеводам, увеличение аппетита, увеличение массы тела, гипертриглицеридемия.

Со стороны психики: психические расстройства.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Побочные реакции при длительном лечении.

Со стороны органов зрения: катаракта, глаукома.

Со стороны эндокринной системы: длительное угнетение функции надпочечников, задержка роста детей, преждевременное закрытие эпифизарных зон роста.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: ожирение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, телеангиэктазия.

Со стороны иммунной системы: уменьшение иммунного ответа и повышенная восприимчивость к инфекционным заболеваниям.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: истончение кожи.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: мышечная атрофия, остеопороз, переломы трубчатых костей, асептический некроз костей.

Побочные реакции, которые могут возникать в отдельных органах и системах при лечении дексаметазоном.

Со стороны органов зрения: повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта, экзофтальм, папиллоэдема, истончение роговицы или склеры, ретролентальная фиброплазия, обострение офтальмологических вирусных или грибковых заболеваний.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: отек легких.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диспепсия, икота, метеоризм, эзофагит, кандидоз пищевода, повышение или снижение аппетита; редко – пептические язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, возможны также язвенные перфорации и кровотечение в пищеварительном тракте (кровавая рвота, мелена), панкреатит и перфорация желчного пузыря и кишечника (особенно у пациентов с хроническим воспалением кишечника), атония пищеварительного тракта.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня ферментов печени, гепатомегалия.

Со стороны эндокринной системы: угнетение функции и атрофия надпочечников (уменьшение реакции на стресс), угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка полового развития у детей, нарушение секреции половых гормонов (нарушение менструального цикла, аменорея, гирсутизм, импотенция), гипергликемия, «стероидный» сахарный диабет, переход латентного диабета в клинически активную форму, уменьшение переносимости углеводов, повышенная потребность в инсулине или пероральных противодиабетических лекарственных средствах у больных сахарным диабетом.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки), гипернатриемия, повышенное выделение ионов калия, гипокалиемический синдром: гипокалиемия, гипокалиемический алкалоз, аритмия, миалгия или спазм мышц, синдром лизиса опухоли.

Со стороны нервной системы: после лечения возможно появление отека диска зрительного нерва и повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль), обострение эпилепсии, головокружение, обморок, судороги, головная боль, гиперкинезия, неврит, невропатия, парестезии; у детей лекарственное средство может вызвать паралич коры головного мозга.

Со стороны психики: изменения личности и поведения, которые зачастую проявляются в виде аффективных нарушений (раздражительность, эйфория, делирий, паранойя, нервозность, тревожность, дезориентация, депрессия, лабильность настроения, суицидальные мысли), нарушения сна, познавательная дисфункция (включая спутанность сознания и амнезию), психотические реакции (включая манию, галлюцинации, психозы и обострение шизофрении).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: пароксизмальная брадикардия, остановка сердца, сердечные аритмии, приступ стенокардии, увеличение сердца,

сосудистая недостаточность, застойная сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, жировая эмболия, артериальная гипертензия, гипертрофическая кардиомиопатия у недоношенных младенцев; очень редко – разрыв сердца у пациентов, недавно перенесших инфаркт миокарда; также возможны политопная желудочковая экстрасистола, гипертоническая энцефалопатия, тахикардия, тромбоэмболия, тромбофлебит, васкулит.

Со стороны крови и лимфатической системы: случаи тромбоэмболии, тромбофлебит, уменьшение количества моноцитов и/или лимфоцитов, лейкоцитоз, эозинофилия (как и при применении других глюкокортикоидов); редко – тромбоцитопения и нетромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе высыпания, зуд, гиперемия, аллергический дерматит, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм, анафилактический шок, иммуносупрессия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: угнетение регенеративных и репаративных функций кожи, замедленное заживление ран, утонченная и чувствительная кожа, сухость кожи, атрофия кожи, гипер- или гипопигментация, нарушение распределения подкожной клетчатки, экхимоз, стерильный абсцесс, петехии, угри, стрии, телеангиэктазия, подавление реакции на кожные тесты и прививки.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: мышечная слабость, атрофия мышц, стероидная миопатия (мышечная слабость вызывает мышечный катаболизм), остеопороз (повышенное выведение кальция), переломы трубчатых костей или компрессионные переломы позвоночника, асептический остеонекроз (более часто – асептический некроз головок костей бедер и плеч), разрывы сухожилий (особенно при одновременном применении некоторых хинолонов), задержка роста и процесса минерализации костей у детей, преждевременное закрытие эпифизарных зон роста.

Общие нарушения и реакции в месте введения: реакции гиперчувствительности, в том числе высыпания, зуд, гиперемия и покалывание кожи, безболезненное разрушение сустава, симптоматически напоминающее нейрогенную артропатию (сустав Шарко).

Другие: необычная слабость и повышенная утомляемость, повышение риска возникновения или обострения грибковых, вирусных или бактериальных инфекций, развитие условно-патогенных инфекций, подавление регенеративных и репаративных процессов, отеки, повышенное потоотделение, лейкоцитурия, синдром отмены. Лекарственное средство может вызывать физическую зависимость.

Признаки синдрома отмены глюкокортикостероидов.

У пациентов, длительно лечившихся дексаметазоном, при очень быстром снижении дозы может наблюдаться синдром отмены и возникать недостаточность надпочечников, артериальная гипотензия, возможен летальный исход. В некоторых случаях симптомы синдрома отмены могут быть подобными признакам ухудшения или рецидива заболевания, от которого пациент лечился.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячеечной упаковке; по 1 контурной ячеечной упаковке в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).