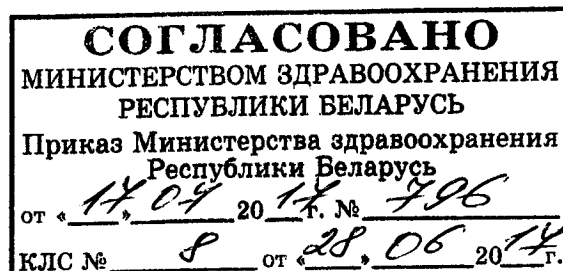


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



**ИНСТРУКЦИЯ**

(информация для пациентов)

**по медицинскому применению лекарственного средства  
ДЕКСАМЕТАЗОН**

**Торговое название:** Дексаметазон.

**Международное непатентованное название:** Дексаметазон (Dexamethasone).

**Форма выпуска:** раствор для инъекций 4 мг/мл.

**Описание:** Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

**Состав на одну ампулу:** *активное вещество* - дексаметазона фосфата (в виде дексаметазона натрия фосфата) - 4,0 мг (ампула 1 мл) и 8,0 мг (ампула 2 мл);

*вспомогательные вещества:* глицерин, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды.

**Код АТС:** N02AB02.

**Фармакологическое действие**

Дексаметазон – синтетический фторированный глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие, обладает антиэкссудативным и антифиброblastогенными свойствами, практически не оказывает минералокортикостероидного действия. Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами и образует комплекс, проникающий в ядро клетки и стимулирующий синтез мРНК; последняя индуцирует образование белков, опосредующих клеточные эффекты, в том числе липокортина, который угнетает фосфолипазу А<sub>2</sub>, подавляет либерацию арахидоновой кислоты и ингибирует биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и др. Дексаметазон ингибирует экспрессию генов белков, участвующих в развитии воспалительных реакций. Препятствует высвобождению медиаторов воспаления из эозинофилов и тучных клеток. Тормозит активность гиалуронидазы, коллагеназы и протеаз. Подавляет активность фибробластов и образование коллагена. Снижает проницаемость капилляров, стабилизирует клеточные мембраны, в том числе лизосомальные, угнетает высвобождение цитокинов из лимфоцитов и макрофагов.

**Показания к применению**

Заболевания, требующие введения быстродействующего глюкокортикостероида, а также случаи, когда пероральный прием препарата невозможен.

Болезнь Аддисона, врожденная гиперплазия надпочечников, надпочечниковая недостаточность (обычно в сочетании с минералокортикоидами), аденогенитальный синдром, подострый тиреоидит, опухолевая гиперкальцемия, шок (анафилактический, посттравматический, послеоперационный, кардиогенный, гемотрансфузионный и др.),

ревматоидный артрит в фазе обострения, острый ревмокардит, коллагенозы (ревматические заболевания - в качестве дополнительной терапии для кратковременного лечения обострения заболевания, диссеминированная красная волчанка и др.), заболевания суставов (посттравматический остеоартрит, острый подагрический артрит, псориазический артрит, синовит при остеоартрите, острый неспецифический тендосиновит, бурсит, эпикондилит, болезнь Бехтерева и др.), бронхиальная астма, астматический статус, анафилактические реакции, в т.ч. вызванные лекарственными средствами; отек головного мозга (при опухолях, черепно-мозговой травме, нейрохирургическом вмешательстве, кровоизлиянии в мозг, энцефалите, менингите); неспецифический язвенный колит, саркоидоз, бериллиоз, диссеминированный туберкулез (только в сочетании с противотуберкулезными средствами), болезнь Леффлера и др. тяжелые респираторные заболевания; анемии (аутоиммунная, гемолитическая, врожденная, гипопластическая, идиопатическая, эритробластопения), идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (у взрослых), вторичная тромбоцитопения, лимфома (ходжкинская и неходжкинская), лейкемия, лимфолейкоз (острый, хронический), сывороточная болезнь, аллергические реакции при переливании крови, острый инфекционный отек гортани (адреналин является препаратом первого выбора), трихинеллез с поражением нервной системы или вовлечением миокарда, нефротический синдром, тяжелые воспалительные процессы после травм глаза и операций, кожные заболевания: пузырчатка, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, буллезный герпетический дерматит, тяжелый себорейный дерматит, тяжелое течение псориаза, атопического дерматита.

#### **Способ применения и дозы**

Предназначен для внутривенного (в/в), внутримышечного (в/м), внутрисуставного, периартикулярного и ретробульбарного введения. Режим дозирования является индивидуальным и зависит от показаний, состояния больного и его реакции на терапию.

С целью приготовления раствора для в/в капельной инфузии следует использовать изотонический раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы. Введение высоких доз дексаметазона может быть продолжено только до стабилизации состояния пациента, что обычно не превышает от 48 до 72 часов. Взрослым при острых и неотложных состояниях вводят в/в медленно, струйно или капельно, или в/м в дозе 4-20 мг 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 80 мг. Поддерживающая доза – 0,2-9 мг в сутки. Курс лечения 3-4 дня, затем переходят на пероральное применение Дексаметазона.

При шоке, взрослым, – в/в 20 мг однократно, затем по 3 мг/кг в течение 24 ч в виде непрерывной инфузии или в/в однократно 2-6 мг/кг, либо в/в по 40 мг каждые 2-6 часов. При отеке мозга (взрослым) – 10 мг в/в, затем по 4 мг каждые 6 часов в/м до устранения симптомов; дозу снижают через 2-4 суток и постепенно – в течение 5-7 суток – прекращают лечение.

При острой аллергической реакции или обострении хронического аллергического заболевания дексаметазон должен быть назначен по следующему графику с учетом парентерального и перорального применения: 1 день – внутривенно раствор для инъекций 4 мг/мл в дозе 1-2 мл (4-8 мг); 2 и 3 день – внутрь по 1 мг (2 таблетки по 0,5 мг) 2 раза в день; 4 и 5 день – внутрь по 0,5 мг (1 таблетка по 0,5 мг) 2 раза в день; 6 и 7 день – внутрь однократно 1 таблетка по 0,5 мг; на 8 день оценивают эффективность терапии.

Для введения в сустав рекомендуемые дозы составляют от 0,4 мг до 4 мг. Доза зависит от размера пораженного сустава:

- крупные суставы (например, коленный сустав): 2-4 мг;
- мелкие (например, межфаланговые, височный сустав): 0,8-1 мг.

В случае, если необходимо повторное введение, оно возможно не ранее чем через 3-4 недели. Введение в один и тот же сустав может быть выполнено три или четыре раза в течение всей жизни. Более частое внутрисуставное введение может повредить суставной хрящ и вызвать некроз кости.

Доза дексаметазона, которая вводится в синовиальную сумку, обычно составляет 2-3 мг, в оболочку сухожилия - 0,4-1 мг. Дексаметазон можно одновременно вводить не более чем в два места повреждения. Дозы для введения в мягкие ткани (вокруг сустава) составляют 2-6 мг.

#### *Дети*

При недостаточности коры надпочечников доза детям при проведении заместительной терапии составляет 0,0233 мг/кг (0,67 мг/м<sup>2</sup> площади поверхности тела) в/м, разделенная на 3 инъекции каждый 3-й день, или 0,00776 - 0,01165 мг/кг (0,233 - 0,335 мг/м<sup>2</sup> площади поверхности тела) ежедневно.

При применении по другим показаниям рекомендуемая доза составляет 0,02776 - 0,16665 мг/кг (0,833 - 5 мг/м<sup>2</sup> площади поверхности тела) каждые 12-24 часа.

#### **Побочное действие**

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редкие ( $< 1/10000$ ); неизвестные (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Частота нежелательных эффектов зависит от дозы и продолжительности лечения.

#### *Побочные эффекты, связанные с кратковременным лечением дексаметазоном, включают:*

*Со стороны иммунной системы:* нечастые - реакции гиперчувствительности.

*Со стороны эндокринной системы:* частые - транзиторная надпочечниковая недостаточность.

*Нарушение метаболизма и питания:* частые - снижение толерантности к углеводам, повышение аппетита и прибавка веса; нечастые - гипертриглицеридемия.

*Психиатрические нарушения:* частые - психические нарушения.

*Со стороны пищеварительной системы:* нечастые - пептические язвы и острый панкреатит.

#### *Побочные эффекты, связанные с длительным лечением дексаметазоном, включают:*

*Со стороны иммунной системы:* нечастые - уменьшение иммунного ответа и повышение восприимчивости к инфекциям.

*Со стороны эндокринной системы:* частые - долгосрочная надпочечниковая недостаточность, замедление роста у детей и подростков.

*Нарушение метаболизма и питания:* частые - верхний тип ожирения.

*Нарушение со стороны органа зрения:* нечастые - катаракта, глаукома.

*Со стороны сосудистой системы:* нечастые - артериальная гипертензия.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* частые - истончение и хрупкость кожи.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* частые - атрофия мышц, остеопороз; нечастые - асептический некроз костей.

#### *Могут возникнуть и следующие побочные эффекты, связанные с лечением дексаметазоном (они представлены в порядке уменьшения значимости).*

*Со стороны лимфатической системы и системы кроветворения:* редкие - тромбоэмболические осложнения, уменьшение количества моноцитов и/или лимфоцитов, лейкоцитоз, эозинофилия (как и других глюкокортикоидов), тромбоцитопения и нетромбоцитопеническая пурпура.

*Со стороны иммунной системы:* редкие - сыпь, бронхоспазм, анафилактические реакции; очень редкие - ангионевротический отек.

*Со стороны сердца:* очень редкие - полифокальные желудочковые экстрасистолы, преходящая брадикардия, сердечная недостаточность, разрыв миокарда после недавно перенесенного острого инфаркта.

*Со стороны сосудистой системы:* нечастые - гипертоническая энцефалопатия.

*Со стороны нервной системы:* нечастые – отек сосочков зрительного нерва и повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль головного мозга) после отмены терапии, головокружение, головная боль; очень редкие – судороги.

*Психиатрические нарушения:* нечастые – изменение личности и поведения, которые наиболее часто проявляются эйфорией, бессонницей, раздражительностью, гиперкинезией, депрессией; редко – психозы.

*Со стороны эндокринной системы:* часто – недостаточность и атрофия надпочечников (снижение ответа на стресс), синдром Иценко-Кушинга, нарушение регулярности менструального цикла, гирсутизм.

*Нарушение метаболизма и питания:* редко – переход латентного сахарного диабета в клинически манифестный, повышение потребности в инсулине или пероральных сахароснижающих препаратах у пациентов с сахарным диабетом, задержка натрия и воды, усиление потери калия; очень редко – гипокалиемический алкалоз, отрицательный азотный баланс вследствие катаболизма белков.

*Со стороны пищеварительной системы:* нечастые – тошнота, икота, язвы желудка или 12-перстной кишки; очень редко – эзофагит, перфорация язвы и кровотечения желудочно-кишечного тракта (гематомезис, мелена), панкреатит, перфорация желчного пузыря и кишечника (особенно у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями толстого кишечника).

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* частые – мышечная слабость, стероидная миопатия (мышечная слабость вследствие катаболизма мышечной ткани); очень редкие – компрессионные переломы позвонков, разрывы сухожилий (особенно при совместном применении некоторых хинолонов), некроз хрящевой ткани сустава и костей (при частых внутрисуставных инъекциях).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* частые – замедление заживления ран, стрии, петехии и экхимозы, повышенная потливость, акне, подавление кожных реакций при проведении аллергологических тестов; очень редко – аллергический дерматит, крапивница.

*Нарушение со стороны органа зрения:* нечастые – повышение внутриглазного давления; очень редко – экзофтальм.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* редко – импотенция.

*Общие нарушения и нарушения в месте введения:* очень редкие – отек, гипер- и гипопигментация кожи, атрофия кожи или подкожной клетчатки, стерильный абсцесс и покраснение кожи.

Признаки и симптомы синдрома отмены глюкокортикостероидов.

Если у пациента, длительно принимающего глюкокортикостероиды, быстро уменьшить дозу препарата, могут развиваться признаки надпочечниковой недостаточности, артериальная гипотензия, смерть.

В некоторых случаях симптомы отмены могут быть аналогичны симптомам и признакам обострения или рецидива заболевания, по поводу которого пациент получал лечение. При развитии тяжелых нежелательных явлений лечение должно быть прекращено.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или другим ингредиентам лекарственного средства, острые вирусные, бактериальные и системные грибковые инфекции (без соответствующего лечения), амебные инфекции, инфекционные поражения суставов и околосуставных мягких тканей, активные формы туберкулеза, период до и после профилактических прививок (особенно противовирусных), глаукома, острая гнойная глазная инфекция (ретробульбарное введение), синдром Кушинга, вакцинация

живой вакциной, внутримышечное введение противопоказано пациентам с тяжелыми нарушениями свертывающей системы крови.

### **Передозировка**

Существуют единичные сообщения о случаях острой передозировки или смерти из-за острой передозировки. Передозировка обычно проявляется только через несколько недель применения чрезмерных доз и может вызвать большинство из нежелательных эффектов, указанных в разделе «побочные реакции», прежде всего синдром Кушинга.

Известного специфического антидота нет. Лечение поддерживающее и симптоматическое. Гемодиализ неэффективен для ускорения выведения дексаметазона из организма.

### **Меры предосторожности**

Ограничен к применению при: пептических язвах ЖКТ, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагитах, гастритах, кишечном анастомозе (в ближайшем анамнезе); застойной сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, тромбозах, сахарных диабетах, остеопорозах, болезни Иценко-Кушинга, острой почечной и/или печеночной недостаточности, психозах, судорожных состояниях, миастениях, открытоугольной глаукоме, СПИДе, беременности, кормлении грудью. При длительном лечении (более 3 нед) в высоких дозах (более 1 мг Дексаметазона в сутки) для профилактики вторичной надпочечниковой недостаточности отмену Дексаметазона производят постепенно. Данное состояние может длиться в течение нескольких месяцев, поэтому при возникновении стресса (в т.ч. на фоне общей анестезии, хирургического вмешательства или травмы) необходимо повышение дозы или введение Дексаметазона. Местное применение Дексаметазона может приводить к системным эффектам. При внутрисуставном введении необходимо исключить местные инфекционные процессы (септический артрит). Частое внутрисуставное введение может привести к повреждению суставных тканей и остеонекрозу. Пациентам не рекомендуется перегружать суставы (несмотря на снижение симптоматики, воспалительные процессы в суставе продолжают продолжаться).

Следует соблюдать осторожность при назначении на фоне неспецифического язвенного колита, дивертикулите кишечника, гипоальбуминемии. Назначение в случае интеркуррентных инфекций, туберкулеза, септических состояний требует предварительной и потом одновременной антибактериальной терапии. ГКС могут повышать восприимчивость или маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Ветряная оспа, корь и др. инфекции могут протекать более тяжело и даже приводить к летальному исходу у неиммунизированных лиц. Иммуносупрессия чаще развивается при длительном применении ГКС, но может возникнуть и при кратковременном лечении. На фоне сопутствующего туберкулеза необходимо проводить адекватную противомикобактериальную химиотерапию. Одновременное применение дексаметазона в высоких дозах с инактивированными вирусными или бактериальными вакцинами может не давать необходимого результата. Проведение иммунизации на фоне заместительной терапии ГКС допустимо. Необходимо учитывать усиление действия при гипотиреозе и циррозе печени, аггравацию психотической симптоматики и эмоциональной лабильности при их высоком исходном уровне, маскировку некоторых симптомов инфекции, вероятность сохранения в течение нескольких месяцев (до 1 года) относительной надпочечниковой недостаточности после отмены Дексаметазона (особенно в случае длительного применения). При длительном курсе тщательно наблюдают за динамикой роста и развития детей, систематически проводят офтальмологическое обследование, контролируют состояние гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, уровень глюкозы в крови. Прекращают терапию только постепенно. Рекомендуется соблюдать осторожность при проведении любого рода операций, возникновения инфекционных заболеваний, травмах, избегать иммунизации, исключить употребление спиртных напитков. В случае контакта с больными корью, ветряной оспой и др. инфекциями, назначают сопутствующую профилактическую терапию.

В редких случаях у пациентов, получающих парентерально кортикостероиды, могут иметь место анафилактические реакции. До введения у пациентов должны быть приняты соответствующие меры предосторожности, особенно если у пациента имеется в анамнезе аллергия на любой препарат.

Кортикостероиды могут усугубить течение системных грибковых инфекций и, следовательно, не должны использоваться при наличии таких инфекций.

Кортикостероиды могут активировать латентный амебиоз. Поэтому рекомендуется исключить скрытый или активный амебиоз до начала кортикостероидной терапии.

Средние и высокие дозы кортизона или гидрокортизона могут вызвать повышение кровяного давления, удержание соли и воды и увеличение экскреции калия. При этом может оказаться необходимым ограничение соли и калия. Все кортикостероиды увеличивают экскрецию кальция.

Применять кортикостероиды с большой осторожностью у пациентов с недавно перенесенным инфарктом миокарда из-за риска разрыва стенки желудочка.

Кортикостероиды следует использовать с осторожностью у пациентов с инфекцией глаз, вызванной простым герпесом, из-за риска развития перфорации роговицы.

Аспирин следует использовать с осторожностью в сочетании с кортикостероидами из-за риска гипотромбинемии.

У некоторых пациентов стероиды могут увеличивать или уменьшать подвижность и количество сперматозоидов.

Могут наблюдаться:

- потеря мышечной массы;
- патологические переломы длинных трубчатых костей;
- компрессионные переломы позвонков;
- асептический некроз головки бедренной и плечевой кости.

Во время лечения дексаметазоном возможно ухудшение течения сахарного диабета или переход латентного диабета в форму с клиническими проявлениями.

Препарат содержит 0,0196 ммоль (0,045 мг) натрия на дозу.

#### *Дети*

У детей, во избежание передозировки, расчет дозы производят исходя из площади поверхности тела. Дексаметазон применяется у детей и подростков только по строгим показаниям. Во время лечения дексаметазоном необходимо тщательно контролировать рост и развитие детей и подростков.

*Недоношенные дети:* Имеются данные, свидетельствующие о негативном влиянии на последующее неврологическое развитие раннего применения (<96 часов) в начальных дозах 0,25 мг/кг два раза в день у недоношенных детей с бронхолегочной дисплазией.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Нежелательные эффекты системных кортикостероидов, такие как гипокалиемия, остеопороз, гипертензия, сахарный диабет, повышенная восприимчивость к инфекциям и истончение кожи могут иметь более серьезные последствия у пожилых пациентов. Во избежание опасных для жизни нежелательных реакций, рекомендуется клиническое наблюдение.

#### *Применение во время беременности и в период лактации.*

Глюкокортикоиды проникают через плаценту, и могут достигать высоких концентраций в организме плода. Дексаметазон менее интенсивно метаболизируется в плаценте, по сравнению, например, с преднизолоном, поэтому у плода могут определяться высокие концентрации дексаметазона. Терапевтические дозы глюкокортикоидов могут повышать риск плацентарной недостаточности, маловодия, задержки роста и развития плода или внутриутробной гибели, повышать количество лейкоцитов (нейтрофилов) у ребенка, а также риск развития надпочечниковой недостаточности. Применение во время беременности допускается, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание. Младенцев,

рожденных от матерей, которые получали значительные дозы кортикостероидов во время беременности, следует тщательно наблюдать на предмет выявления признаков гипофункции надпочечников.

*Влияние на способность к управлению автомобилем и другими потенциально опасными механизмами.* Во время лечения не следует управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой психомоторных реакций.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Терапевтические и токсические эффекты Дексаметазона снижают барбитураты, фенитоин, рифабутин, карбамазепин, эфедрин и аминоклутетимид, рифампицин (ускоряют метаболизм); соматотропин; антациды (уменьшают всасывание), усиливают – эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы. Одновременное применение с циклоспорином повышает риск развития судорог у детей. Риск аритмий и гипокалиемии повышают сердечные гликозиды и диуретики, вероятность отеков и артериальной гипертензии – натрийсодержащие препараты и пищевые добавки, тяжелой гипокалиемии, сердечной недостаточности и остеопороза – амфотерицин В и ингибиторы карбоангидразы; риск эрозивно-язвенных поражений и кровотечений из ЖКТ – нестероидные противовоспалительные средства. При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизации увеличивает риск активации вирусов и развития инфекции. Одновременное применение с тиазидными диуретиками, фуросемидом, этакриновой кислотой, ингибиторами карбоангидразы, амфотерицином В может привести к тяжелой гипокалиемии, что может усилить токсические эффекты сердечных гликозидов и недеполяризующих миорелаксантов. Ослабляет гипогликемическую активность инсулина и пероральных противодиабетических средств; антикоагулянтную – кумаринов; диуретическую – мочегонных диуретиков; иммуностимулирующую – вакцинации (подавляет антителообразование). Ухудшает переносимость сердечных гликозидов (вызывает дефицит калия), снижает концентрацию салицилатов и празиквантела в крови. Может повышать концентрацию глюкозы в крови, что требует коррекции дозы гипогликемических ЛС, производных сульфонилмочевины, аспарагиназы. ГКС повышают клиренс салицилатов, поэтому после отмены Дексаметазона необходимо снизить дозу салицилатов. При одновременном применении с индометацином тест подавления Дексаметазона может давать ложноотрицательные результаты.

Совместное применение дексаметазона и препаратов, ингибирующих активность фермента СYP 3A4 (кетоконазол, макролиды), может вызвать увеличение концентрации дексаметазона в сыворотке. Дексаметазон является умеренным индуктором СYP 3A4. Совместное применение с препаратами, которые метаболизируются СYP 3A4 (индинавир, эритромицин), может увеличивать их клиренс, что приводит к снижению концентрации в сыворотке.

Одновременное применение дексаметазона и талидомида может вызвать токсический эпидермальный некролиз.

Одновременное применение ритодрина и дексаметазона противопоказано во время родов, так как это может привести к летальному исходу роженицы, обусловленного отеком легких.

В период лечения не рекомендуется одновременное употребление препаратов и пищи с высоким содержанием натрия.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Упаковка**

По 1 мл или 2 мл в ампулах. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в коробку из картона. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку.

**Условия отпуска**

По рецепту.

---

**Производитель:**  
РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

---

