

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20040494

Разрешение № 25794 / 19-05-2014

Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТDEXAMETHASONE SOPHARMA 4 mg/ml solution for injection
ДЕКСАМЕТАЗОН СОФАРМА 4 mg/ml инжекционен разтвор**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка ампула от 1 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество дексаметазонов натриев фосфат, еквивалентен на 4 mg дексаметазонов фосфат.

Всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество дексаметазонов натриев фосфат, еквивалентен на 8 mg дексаметазонов фосфат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор е показан при всички състояния, където е показано лечение с глюкокортикоиди.

Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор се прилага за овладяване на спешни състояния и когато пероралното лечение с глюкокортикоиди е невъзможно.

- едематозни състояния, включително черепно-мозъчна травма, мозъчен оток;
- шокови състояния, ако не се повлияват от конвенционалната терапия или когато адреналната недостатъчност е налице или се очаква;
- за краткотрайно лечение на тежки алергични и анафилактични реакции, астматичен статус, обостряне на хронични алергични заболявания като серумна болест, бронхиална астма;
- като допълнително лечение за кратък период от време при неспецифични възпалителни заболявания на ставите и меките тъкани (синовиит и остеоартрит, ревматоиден артрит, остър и подостър бурсит, остър подагрозен артрит, посттравматичен остеоартрит, псориазис, анкилозиращ спондилит).

4.2 Дозировка и начин на приложение**Дозировка**

Дозата се определя в зависимост от показанията и терапевтичния отговор. Препоръчва се парентералното приложение да не е повече от 48-72 часа, като лечението след това да продължи с перорален прием.

Интравенозно или интрамускулно приложение

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

Началната доза може да варира от 0,5 mg до 20 mg дневно, в зависимост от заболяването. При остри, животозастрашаващи състояния, дозите могат да бъдат и по-високи. При такива състояния трябва да се има предвид по-бавната резорбция при интрамускулно приложение. При спешни състояния обичайната доза е от 4 mg до 20 mg i.v или i.m. (при шок се прилага само



интравенозно). Тази доза може да се повтаря до получаване на адекватен отговор. След това могат да се прилагат единични дози от 2 до 4 mg при необходимост. Общата дневна доза не трябва да превишава 80 mg. След постигане на достатъчен ефект състоянието се поддържа чрез бавна интравенозна инфузия.

• **Шок**

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

• **Мозъчен оток**

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

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

Предлагана схема за високи дози при мозъчен оток

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

Приложение в стави и меки тъкани

Инжектиране в стави и меки тъкани се използва, когато засегнатите стави или области са ограничени на 1 или 2 места. Интервалите на инжектирането варират от еднократно на всеки 3-5 дни до еднократно на всеки 2-3 седмици в зависимост от повлияването на симптомите на заболяването.

Препоръчваните еднократни дози са:

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

Педиатрична популация

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

Дозите трябва да се ограничат до еднократна доза през ден с оглед намаляване на нежеланите реакции като забавяне на растежа и намаляване супресията на хипоталамо-хипофизарната надбъбречната ос.



Възрастни (над 65 години)

Лечението на възрастни пациенти, особено за продължително време, трябва да се планира, като се имат предвид по-сериозните дългосрочни последици от нежелани реакции на кортикостероидите при възрастни, особено остеопороза, диабет, хипертония, хипокалиемия, предразположение към инфекции, изтъняване на кожата. Необходимо е внимателно клинично наблюдение с цел предотвратяване на животозастрашаващи реакции. (виж т. 4.8).

Начин на приложение

Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор може да се прилага интравенозно, интрамускулно или вътреставно.

4.3 Противопоказания

- При остри животозастрашаващи състояния противопоказание за употреба на продукта може да бъде само свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.
- Във всички останали случаи важат следните относителни противопоказания:
 - остри и хронични бактериални инфекции;
 - остри вирусни инфекции (херпес симплекс, херпес зостер, полиомиелит, варицела);
 - хроничен активен хепатит с HbsAG;
 - системни микози;
 - доказани паразитози;
 - инфекция на мястото на инжектирането (септичен артрит в резултат на гонорея, туберкулоза), нестабилни стави (при вътреставно приложение);
 - 8 седмици преди и 2 седмици след профилактично ваксиниране, лимфаденит след ваксиниране с VCG ваксина;
 - язва на стомашно-чревния тракт;
 - неконтролирана хипертония;
 - тежка сърдечна недостатъчност;
 - захарен диабет;
 - остеопороза;
 - психиатрична анамнеза;
 - глаукома.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Дексаметазон инжекционен разтвор е предназначен за краткотрайна употреба. При първа възможност трябва да се премине към перорално лечение.
- Дексаметазон може да се използва при наличие на системна гъбична инфекция само за овладяване на нежелани реакции при приложение на амфотерицин В.
- По време на лечение с имunosупресивни дози кортикостероиди не трябва да се прилагат живи вирусни ваксини. При прилагане на инактивирани вирусни или бактериални ваксини в такива случаи може да не се достигне до желаните антитяло-отговор и очаквания профилактичен ефект. Въпреки това, имунизации могат да се провеждат на пациенти, които получават кортикостероиди като заместителна терапия, напр. при болест на Адисон.
- Има данни за връзка между употребата на кортикостероиди и руптура на стената на лявата камера след пресен инфаркт на миокарда, поради което при такива пациенти кортикостероидите трябва да се прилагат с повишено внимание.
- При активна белодробна туберкулоза дексаметазон може да се употребява само в случаите на фулминантна или дисеминирана форма, едновременно с противотуберкулозните средства. Ако се налага приложение на дексаметазон при пациенти с латентна туберкулоза или туберкулинова реактивност, е необходимо внимателно наблюдение поради риск от обостряне на заболяването.
- Средните и високи дози дексаметазон може да причинят повишаване на артериалното налягане, нарушен водноелектролитен баланс, повишена екскреция на калий. Може да се



наложи ограничаване на солта чрез диета и допълнително внасяне на калий. Всички кортикостероиди повишават отделянето на калций.

- Въпреки че случаите на анафилактични реакции при пациенти на парентерална терапия с кортикостероиди са редки, трябва да бъдат взети подходящи предпазни мерки при прилагането им, особено при наличие в анамнезата на лекарствена алергия.
- Кортикостероидите могат да маскират съществуваща инфекция, а по време на тяхната употреба да се проявят и нови инфекции.
- Кортикостероидите могат да предизвикат хипергликемия и поява на стероиден диабет при продължителното им приложение.
- Когато по време на бременността майката е била на кортикостероидна терапия, новороденото трябва да се наблюдава за симптоми на хипоадренализъм. Тъй като кортикостероидите се излъчват в майчиното мляко и могат да предизвикат нежелани ефекти у кърмачето, майките трябва да бъдат предупреждавани да не кърмят по време на лечението с дексаметазон.
- Необходимо е внимателно проследяване на растежа и развитието на кърмачетата и малките деца, които са на продължителна кортикостероидна терапия.
- Кортикостероидите трябва да се избягват при пациенти с очен *herpes simplex* поради риск от корнеална перфорация.
- Вътреставното приложение на дексаметазон може да доведе до локални и системни ефекти, включително надбъбречна супресия. Честото вътреставно приложение за продължителен период може да предизвика лезии на ставния хрущял и костна некроза. Преди вътреставно приложение, за да се изключи септичен процес, е необходимо изследване на синовиалната течност. Прилагане на кортикостероиди в инфектирани стави трябва да се избягва. Ако след прилагането се получи инфектиране на ставата, трябва да се започне подходящо антибиотично лечение. Пациентите трябва да бъдат предупреждени да избягват физическо натоварване на лекуваната става до отзвучаване на инфекцията.
- Пациенти на имunosупресивна терапия са по-податливи на инфекция в сравнение със здравите. Морбили и варицела могат да протекат много по-тежко и дори да завършат фатално при имunosупресирани деца и възрастни на кортикостероидна терапия. Тези пациенти, които не са преболедували, трябва да избягват контакт със заразноносителите. Пациенти, били в контакт с болни от морбили, могат да бъдат подходящи за профилактика с имуноглобулин. При контакт с варицела може да се проведе профилактика с варицела зостер имуноглобулин (VZIG).
- Количеството на Na^+ в лекарствения продукт на доза е в прагова стойност (<1 mmol/доза).

• Недоносени новородени

Наличните доказателства сочат, че ранното прилагане (преди 96-тия час) на дексаметазон при недоносени новородени с бронхопулмонална дисплазия в начални дози от 0,25 mg/kg двукратно дневно, води до дълготрайни нарушения на нервно-психичното развитие.

Прекъсване на терапията

Рязкото намаляване на дозата или внезапно спиране на кортикостероида след продължително лечение може да доведе до остра адренална инсуфициенция, хипотензия и смърт. Синдромът на отнемане може също да включва треска, миалгия, артралгия, ринит, конюнктивит, болезнени сърбящи кожни възелчета и загуба на тегло. Тази инсуфициенция може да продължава месеци след прекъсване на употребата, поради което при поява на стресова ситуация в този период (травма, операция, тежко заболяване), кортикостероидната терапия трябва да бъде отново назначена или може да се наложи повишаване на прилаганата доза. Прекратяването на лечението с кортикостероиди, особено след продължителна терапия, трябва да става бавно с постепенно намаляване на дозата.

Особено внимание изискват пациенти от следните групи, дори ако са били на краткотрайна (по-малко от три седмици) терапия с дексаметазон:

- пациенти на повторен курс на лечение със системни кортикостероиди, особено при продължителност повече от 3 седмици;



- при краткотраен курс на лечение, който се провежда в рамките на една година след прекратяване на дългосрочно лечение със системни кортикостероиди (месеци или години);
- пациенти с прояви на адренкортикална недостатъчност, която не е свързана с кортикостероидната терапия;
- пациенти, които са лекувани със системни кортикостероиди в дози, по-високи от 6 mg.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Едновременната употреба с лекарства, индуктори на чернодробни ензими, като фенитоин, фенобарбитал, ефедрин, рифампицин, карбамазепин, аминоклутетимид, може да доведе до повишение на метаболитния клирънс на дексаметазон, понижение на плазмените му нива и намаляване на неговия ефект, което изисква съответно адаптиране на дозата му.
- Протромбиновото време или INR трябва често да се контролира при пациенти, които се лекуват едновременно с дексаметазон и кумаринови антикоагуланти, поради инхибиране на адекватния отговор към кумариновите производни и риск от спонтанно кървене.
- Едновременно приложение на кортикостероиди със салидиуретици може да засили хипокалиемията.
- При едновременно приложение на кортикостероиди със сърдечни глюкозиди може да се засили токсичността им поради предизвиканото от кортикостероидите увеличено излъчване на калий.
- Едновременното приложение с АСЕ-инхибитори води до повишен риск от промени в кръвната картина.
- Ефектите на антихипертензивните лекарства се антагонизират от кортикостероидите.
- Едновременното приложение на β_2 -адренорецепторни агонисти и високи дози глюкокортикостероиди може да повиши риска от поява на хипокалиемия.
- Кортикостероидите оказват влияние на глюкозния толеранс, при което се налага коригиране дозите на хипогликемичните лекарства (вкл. инсулин).
- При едновременно приложение с нестероидни противовъзпалителни средства се увеличава рискът от гастроинтестинални усложнения.
- Бъбречният клирънс на салицилатите се повишава от кортикостероидите и прекратяването на стероидната терапия може да предизвика интоксикация от салицилатите.
- Фалшиво-негативни резултати при дексаметазон-супресивния тест (DST) може да се наблюдава при пациенти, лекувани едновременно с индометацин. Поради това резултатите от DST трябва да бъдат интерпретирани внимателно при такива пациенти.
- Едновременната употреба с орални контрацептиви може да удължи времето на полуелиминиране на кортикостероидите, да усилва биологичния им ефект и да се повиши риска от възникване на нежелани реакции.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Изследвания при животни показват, че прилагането на високи дози дексаметазон може да доведе до нарушения в развитието на плода. Не са провеждани добре контролирани проучвания при достатъчен брой бременни жени.

Прилагането на кортикостероиди при бременни животни може да причини аномалии в развитието на плода, включително цепнато небце, забавяне на интраутеринния растеж и ефекти върху растежа и развитието на мозъка. Няма доказателства, че приложението на кортикостероиди е причина за повишена честота на вродени аномалии, като цепнато небце/устна при хората (виж точка 5.3).

Дексаметазон може да се използва по време на бременност само при спешни случаи, когато очаквания терапевтичен ефект за майката превишава потенциалния риск за плода. Деца, родени от майки, получавали кортикостероиди по време на бременността, трябва внимателно да се наблюдават за признаци на надбъбречна недостатъчност.



Кърмене

Кортикостероидите се екскретират в майчината кърма и могат да потиснат растежа на кърмачето, да повлияят ендогенната кортикостероидна продукция или да предизвикат други нежелани реакции. Поради това, при лечение на майката с дексаметазон трябва да се прекрати кърменето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дексаметазон Софарма не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции зависи от дозата и продължителността на лечение.

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

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), включително единични съобщения.

Нежелани реакции по системата орган-клас.

Сърдечни нарушения: хипертония, интермитентна брадикардия, мултифокална камерна екстрасистолия, руптура на свободната стена на лявата камера след пресен миокарден инфаркт, тромбоемболии.

Нарушения на кръвта и лимфната система: умерена левкоцитоза, лимфопения, еозинофилия, тромбоцитопения и нетромбоцитопенична пурпура с левкоцитоза, полиглобулия.

Нарушения на нервната система: световъртеж, главоболие, гърчове; повишено интракраниално налягане с едем на папилата (*pseudotumor cerebri*), обикновено след лечение; остра перинеална болка след интравенозно приложение.

Нарушения на очите: повишено вътреочно налягане, глаукома, катаракта, екзофталм.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, хълцане, пептична язва на стомаха или дуоденума, перфорации и кървене от стомаха или червата (хематемезис, мелена), панкреатит, улцерозен езофагит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: забавено зарастване на рани, петехии и екхимози, еритем, повишено потоотделяне, алергичен дерматит, уртикария, акне, ангионевротичен едем. Възможно е потискане на реакциите към кожни тестове.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: мускулна слабост, стероидна миопатия, загуба на мускулна маса, остеопороза, компресионни фрактури на прешлените, асептична некроза (най-често на главата на фемура и хумеруса), руптури на сухожилия.

Нарушения на ендокринната система: вторична адренокортикална и хипофизарна инсуфициенция, синдром на *Cushing*, хирзутизъм, менструални нарушения, забавяне на растежа при деца и юноши, понижен толеранс към въглехидрати, поява на латентен диабет, повишена нужда от инсулин или перорални антидиабетични средства при пациенти със захарен диабет.

Нарушения на метаболизма и храненето: задръжка на натрий и вода, загуба на калий, хипокалиемична алкалоза, отрицателен азотен баланс поради катаболизма на протеините, хипокалциемия.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: повишен апетит и повишаване на теллото, общо неразположение, зачервяване, подуване, болки и други признаци на инфекциозни или алергични реакции на мястото на приложение.

Нарушения на имунната система: анафилактични реакции или реакции на свръхчувствителност.

Психични нарушения: еуфория, безсъние, промени в настроението, депресивни състояния, влошаване на шизофрения.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Съобщения за остро предозиране и/или смърт след предозиране с глюкокортикоиди са редки. В случай на предозиране няма специфичен антидот. Лечението е поддържащо и симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди за системно приложение. Глюкокортикоиди.
АТС код: H02AB02.

Дексаметазон е синтетичен глюкокортикостероид с удължено действие и много слаба минералкортикоидна активност. Притежава мощно имуносупресивно действие при бърз и бавен тип реакции на свръхчувствителност и неспецифично противовъзпалително действие. Имуносупресивното и противовъзпалително действие са резултат от потискане освобождаването на различни цитокини и на специфичните функции на левкоцитите. Фармакологичните ефекти на дексаметазон се осъществяват чрез свързване със специфични рецептори. Дексаметазон преминава през клетъчните мембрани и се свързва с цитоплазматичните глюкокортикоидни рецептори. Образуваният се стероид рецепторен комплекс мигрира до ядрото, взаимодейства със специфичен акцептор в ядрения хроматин и стимулира синтеза на нова РНК. В резултат на този процес се синтезират регулаторни протеини, отговорни за биологичните и фармакологичните ефекти на глюкокортикоидите. Кортикостероидните продукти, в това число и дексаметазон, се намесват в трите основни вида на обмяна в организма и водят до:

Промени във въглехидратната обмяна - повишаване нивото на кръвната захар; активиране на гликонеогенезата; увеличаване на чернодробните гликогенови нива.

Промени в белтъчната обмяна - повишаване нивата на аминокиселините в плазмата, вкл. прекурсори на гликонеогенезата.

Промени в мастната обмяна - увеличава се мобилизирането на свободни мастни киселини от адипозната тъкан и концентрацията им в плазмата.

Дексаметазон потиска секрецията на хипофизните хормони АСТН, ТSH и FSH. Проявява индиректни ефекти върху ЦНС чрез повлияване на кръвното налягане, плазмените концентрации на глюкозата и електролитните концентрации, а също така проявява и директни ефекти чрез влияние върху синтеза на т. н. невростероиди в ЦНС.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Максимални плазмени концентрации на дексаметазон се достигат 5 минути след интравенозно приложение и 1 час след интрамускулно приложение.

Разпределение

След интравенозно или интрамускулно приложение дексаметазон бързо се разпределя в цялото тяло. Свързва се с плазмените протеини в около 77%, което е по-малко, отколкото при другите кортикостероиди. Дексаметазон преминава в тъканите и цереброспиналните течности. Преминава през плацентата и се екскретира в майчиното мляко в малки количества.

Метаболизъм



Дексаметазон се метаболизира предимно в черния дроб до неактивни метаболити. Времето на полуживот е приблизително 190 минути. Действието му продължава до 72 часа.

Екскреция

Повече от 65% от приетата доза се елиминира чрез бъбреците в рамките на 24 часа. Малки количества се екскретират чрез жлъчката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изчислената (LD_{50}) след интраперитонеално приложение на мишки и плъхове е 410 и 54 mg/kg съответно.

При подкожно приложение при мишки LD_{50} е 4,4 mg/kg, а при плъхове е около 10 mg/kg т. м. Изследванията за ембриотоксичност и тератогенност, проведени върху мишки и плъхове при субкутанно приложение, и върху зайци при мускулно и субкутанно приложение, показват данни за ембриотоксичен ефект (по-висока честота на резорбции и смъртност на фетуси) и тератогенен ефект (проява на малформации "вълча уста"). Цепното небце е наблюдавано и при проучвания с хамстери, кучета и примати, но не и при коне и овце. В някои случаи тези отклонения са комбинирани с дефекти на централната нервна система и на сърцето. При приматите след експозицията са наблюдавани и ефекти върху мозъка, като при това може да се забави и интраутеринния растеж. Всички тези ефекти са наблюдавани при експозиция с високи дози. Дексаметазон, изпитван *in vitro* (Ames тест и *Fluctuation* тест) и *in vivo* (микронуклеусен тест), не показва наличие на мутагенна, респ. канцерогенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол
динатриев едетат
натриев цитрат
натриев хидроксид
вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Дексаметазонов натриев фосфат е несъвместим със следните лекарства: daunorubicin, doxorubicin, vancomycin, поради което не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи тези лекарства. Не трябва да се смесва в една спринцовка също с doxapram HCl и glycopyrrolate.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ампули от безцветно стъкло по 1 ml и 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка/пръстен. 2 или 10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 блистер по 2 ампули, 1 блистер по 10 ампули, 10 ампули, 10 блистера по 10 ампули в картонена кутия, заедно с листовка.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20040494/02.11.2004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

02.11.2004/25.2.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2013

