

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ДЕКСАМЕТАЗОН СОФАРМА 4 mg/ml инжекционен разтвор
DEXAMETHASONE SOPHARMA 4 mg/ml solution for injection
дексаметазонов фосфат (dexamethasone phosphate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дексаметазон Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дексаметазон Софарма
3. Как да използвате Дексаметазон Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексаметазон Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040494
Разрешение №	25734 / 19 -05- 2014
Одобрение №	/

1. Какво представлява Дексаметазон Софарма и за какво се използва

Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор съдържа активното вещество дексаметазон, което притежава свойствата на глюкокортикоидните хормони от надбъбречната кора, като оказва противовъзпалително, противоалергично и имunosупресивно действие. Същевременно повлиява обмяната на въглехидрати, мазнини, белтъци и електролитния баланс.

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

Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор се прилага за овладяване на спешни състояния и когато лечението с глюкокортикоиди през устата е невъзможно:

- оточни състояния, включително черепно-мозъчна травма, мозъчен оток;
- шокови състояния, ако не се повлияват от друго лечение или има признаци за недостатъчност на надбъбречните жлези;
- 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, псориатичен артрит, анкилозиращ спондилит).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дексаметазон Софарма

Не използвайте Дексаметазон Софарма



Тъй като Дексаметазон Софарма се прилага за овладяване на животозастрашаващи състояния, противопоказание за употребата на продукта може да бъде само свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.

Във всички останали случаи относителни противопоказания са: остри и хронични бактериални инфекции; остри вирусни инфекции (обикновен херпес, херпес зостер, полиомиелит, варицела); хроничен активен хепатит; системни гъбични инфекции; 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 БЦЖ ваксина; стомашни и чревни язви; неконтролирано високо кръвно налягане (хипертония), тежка сърдечна недостатъчност, захарен диабет, остеопороза, психиатрична анамнеза, глаукома.

Предупреждения и предпазни мерки

- Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор е предназначен за краткотрайна употреба. При първа възможност трябва да се премине към лечение с перорални форми (таблетки).
- При наличие на системна гъбична инфекция не се препоръчва използване на кортикостероиди поради опасност от обострянето ѝ.
- При ваксиниране с жива вирусна ваксина трябва да уведомите лекуващият си лекар, че провеждате лечение с дексаметазон.
- Ако на пациенти, провеждащи лечение с дексаметазон се приложат инактивирани вирусни или бактериални ваксини, може да не се постигне нужното образуване на антитела и очаквания профилактичен ефект.
- Ако не сте боледували от варицела или морбили, по време на лечение с дексаметазон трябва да избягвате контакт с болни от тези заболявания. Ако въпреки това сте били в контакт с такива болни, трябва да се консултирате възможно най-рано с лекуващия си лекар.
- При активна белодробна туберкулоза дексаметазон може да се употребява само 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 могат да причинят повишаване на кръвното налягане, нарушен водноелектролитен баланс, повишено излъчване на калий и калций. Може да се наложи ограничаване на солта чрез диета и допълнително внасяне на калий и калций.
- Кортикостероидите могат да маскират съществуваща инфекция, а по време на тяхната употреба да се появят и нови инфекции.
- По време на лечение с дексаметазон може да се влоши състоянието на пациенти с диабет.
- Когато по време на бременността майката е била на кортикостероидна терапия, новороденото трябва да се наблюдава за симптоми на намалена функция на надбъбречните жлези.
- Дексаметазон не трябва да се използва рутинно при недоносени новородени с дихателни проблеми.
- Вътреставното приложение на глюкокортикостероиди повишава риска от ставни инфекции. Не претоварвайте ставите, в които Ви е направена инжекция, докато възпалителният процес е активен. Ако след поставяне на инжекция ставата стане болезнена, ако се подуе и зачерви, е необходимо да се консултирате с лекар.
- При лечение на деца с дексаметазон, е необходимо проследяване на техния растеж и развитие по време на лечението.
- Преди запланувана кожна проба за алергия уведомете лекаря, че провеждате лечение с дексаметазон.
- Рязкото намаляване на дозата на кортикостероида след продължително лечение може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност. Синдромът на отнемане може също да включва треска, болка в мускулите и ставите, ринит, конюнктивит, болезнени сърбящи кожни възелчета и загуба на тегло. Прекратяването на лечението с кортикостероиди, особено след продължително приложение, трябва да става бавно, с постепенно намаляване на дозата.



Други лекарства и Дексаметазон Софарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Непременно трябва да уведомите лекуващия си лекар, ако се лекувате със следните лекарства:

- лекарства, облекчаващи болката или понижавачи температурата (също и аспирин);
- за лечение на туберкулоза (рифампицин);
- за лечение на епилепсия (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал);
- за лечение на рак на гърдата (аминоглутетимид);
- лекарства за хрема и кашлица, съдържащи ефедрин;
- за лечение на диабет;
- за лечение на повишено кръвно налягане;
- лекарства за повишаване отделянето на урина (диуретици);
- за лечение на сърдечна недостатъчност (дигиталисови гликозиди);
- лекарства, намаляващи кръвосъсирването (антикоагуланти);
- за предпазване от бременност (противозачатъчни);
- β_2 -адренорецепторни агонисти (за лечение на астма).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Дексаметазон може да се използва по време на бременност само при спешни случаи, когато очаквания лечебен ефект за майката превишава потенциалния риск за плода.

Тъй като кортикостероидите се излъчват в майчиното мляко и могат да предизвикат нежелани лекарствени реакции у кърмачето, майките трябва да преустановят кърменето по време на лечение.

Шофиране и работа с машини

Не повлиява активното внимание и реакциите.

Дексаметазон Софарма съдържа натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Дексаметазон Софарма

Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор се прилага интравенозно, интрамускулно или вътреставно. Дозата се определя от лекуващия лекар в зависимост от заболяването, както и от повлияването на пациента.

Началната доза може да варира от 0,5 mg до 20 mg дневно. При остри, животозастрашаващи състояния дозите могат да бъдат и по-високи. Препоръчва се парентерално приложение не повече от 48-72 часа, след което лечението да продължи с перорален прием.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дексаметазон Софарма

Случаи на предозиране с глюкокортикостероиди са наблюдавани рядко. Лечението е насочено към поддържане на жизненоважните функции на организма.

Ако сте спрели употребата на Дексаметазон Софарма

Рязкото намаляване на дозата на кортикостероида след продължително лечение може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност. Синдромът на отнемане може също да включва треска, болка в мускулите и ставите, ринит, конюнктивит, болезнени сърбящи кожни възелчета и загуба на тегло. Прекратяването на лечението с кортикостероиди, особено след продължително приложение, трябва да става бавно, с постепенно намаляване на дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Дексаметазон Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Високи дози дексаметазон се прилагат обикновено за кратък период от време и поради това нежеланите реакции се наблюдават рядко. С изключение на свръхчувствителността, другите нежелани реакции се свързват с продължителната системна кортикостероидна терапия. Възможни са следните нежелани реакции: забавен пулс, повишено кръвно налягане (хипертония), камерни екстрасистоли (нарушения в сърдечния ритъм), язва на стомаха или дванадесетопръстника, перфорации и кървене от стомаха или червата, панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба), гадене, хълцане, понижен толеранс към въглехидрати, поява на латентен диабет, повишена нужда от инсулин или перорални антидиабетни средства при пациенти със захарен диабет, повишен апетит и повишаване на теглото, недостатъчност на надбъбречната жлеза и хипофизата, прекомерно окосмяване, нарушения на менструалния цикъл, понижаване на имунитета; световъртеж, главоболие, психични разстройства, гърчове, повишено вътречерепно налягане; повишено вътреочно налягане; повишено кръвосъсирване (тромби); мускулна слабост, асептична некроза (некроза на костна тъкан вследствие на нарушено кръвоснабдяване), забавено зарастване на раните, точковидни кръвоизливи и зачервяване на кожата, повишено потоотделяне, алергичен дерматит, уртикария (копривна треска); акне, задръжка на натрий и вода, загуба на калий и калций, промени в кръвната картина, реакции на мястото на приложение като зачервяване, подуване, болки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дексаметазон Софарма

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дексаметазон Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дексаметазон Софарма

- Активното вещество е: дексаметазонов натриев фосфат, еквивалентен на дексаметазон фосфат 4 mg в ампула от 1 ml и 8 mg в ампула от 2 ml инжекционен разтвор.



- Другите съставки са: пропиленгликол; динатриев едетат; натриев цитрат, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Дексаметазон Софарма и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор.

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 блистера по 10 ампули в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юли 2013.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на приложение

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 случаи 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 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

Начална доза:	Възрастни	Деца с тегло над 35 kg	Деца с тегло под 35 kg
		50 mg i.v.	25 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 ^{-ми} 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 инжектиране варират от еднократно на всеки 3-5 дни до еднократно на всеки 2-3 седмици в зависимост от повлияване на симптомите на заболяването.

Препоръчаните 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.

При деца

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

