

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
20070797	
Разрешение №	66027
ВГ/МА/МР	17-07-2024
Дексаметазон Софарма 4 mg/ml инжекционен разтвор	
Dexamethasone Sopharma 4 mg/ml solution for injection	
дексаметазонов фосфат (dexamethasone phosphate)	

Листовка: информация за потребители

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

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 въглехидратите, мазнините, белтъците и електролитния баланс. Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор се използва при всички състояния, при които 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.

Чрез системна употреба при:

- състояния, свързани с оток, включително оток на мозъка при мозъчен тумор, при неврохирургични операции, мозъчен абсцес, бактериален менингит;
- шок (напр. след инцидент с много травми)/предотвратяване на посттравматичен белодробен шок;
- тежък остър астматичен пристъп;
- първоначално парентерално лечение на тежки остри обширни кожни заболявания като еритродермия, пемфигус вулгарис, остри екземи;
- първоначално парентерално лечение на автоимунни заболявания като системен лупус еритематозус (по-специално висцерални форми);
- тежко прогресиращ активен ревматоиден артрит, например с бърз деструктивен ход и/или извънставни прояви;
- тежки инфекциозни заболявания с токсични състояния (например туберкулоза, тифозна треска, бруцелоза), само в допълнение към съответната терапия за лечение на инфекцията;



- поддържащо лечение на злокачествени тумори;
- предотвратяване и лечение на следоперативно повръщане или повръщане, причинено от цитостатично лечение;
- при лечението на заболяване от коронавирус 2019 (COVID-19) при възрастни пациенти и юноши (на възраст над 12 години и с телесно тегло най-малко 40 kg), при които има затруднения в дишането и се нуждаят от допълнителна кислородна терапия.

Локално приложение:

- за вътреставни инжекции: продължаващо възпаление на една или няколко стави след общо лечение на хронични възпалителни ставни заболявания, активирана артроза, остри форми на артропатия на раменната става;
- за инфилтративна терапия (само ако е строго показана) при: небактериални тендинити и бурсити, периартропатия, инсерционна тендинопатия;
- в офталмологията: субконюнктивално приложение при неинфекциозен кератоконюнктивит, склерит (с изключение на некротизиращ склерит), преден увеит и междинен увеит.

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

Не използвайте Дексаметазон Софарма, ако сте алергични към активното вещество или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

В отделни случаи на приложение на дексаметазон са наблюдавани тежки реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции) с циркулаторен колапс, спиране на сърдечната дейност, аритмии, задух (бронхоспазъм) и/или понижаване или повишаване на кръвното налягане.

Вътреставното инжектиране е противопоказано при:

- инфекция на ставата или на околставните тъкани, които ще се третират;
- бактериален артрит;
- нестабилност на ставата, която трябва да се лекува;
- предразположеност към кървене (спонтанно или поради антикоагуланти);
- калцификация в близост до ставите;
- аваскуларна остеонекроза;
- разкъсване на сухожилия;
- става на Шарко - влошаване на състоянието на ставите вследствие на увреждане на нервите.

В случай на инфекции в областта на приложение, инфилтративната без допълнително лечение на причинителя е противопоказана. Същото важи за субконюнктивалната употреба при вирусни, бактериални и микозни очни заболявания, както и при наранявания и разязвяване на роговицата.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Дексаметазон Софарма.

Ако приемате други стероидни лекарства, не трябва да прекратявате приема им без консултация с лекар.

Следват се общите предпазни мерки по отношение употребата на стероидни лекарства при специфични заболявания, маскирани инфекции, приемане на съпътстващи лекарства и в съответствие с действащите препоръки.



Дексаметазонът може да маскира признаците на инфекция, което затруднява идентифицирането на съществуваща или развиваща се инфекция. Скрытите инфекции могат да бъдат реактивирани.

Ако по време на терапията с Дексаметазон Софарма възникнат физически значими стресови ситуации (пътнотранспортно произшествие, хирургическа интервенция, раждане на дете и др.), може да се наложи временно увеличаване на дозата.

При следните състояния лечението с Дексаметазон Софарма може да започне, само ако Вашият лекар прецени, че е абсолютно необходимо. Където е възможно, едновременно с това трябва да се приемат лекарства, насочени срещу патогените:

- остри вирусни инфекции (хепатит В, варицела, херпес зостер, херпес симплекс, херпесен кератит,);
- HBsAg-позитивен, хроничен активен хепатит (инфекциозно заболяване на черния дроб);
- 8 седмици преди и 2 седмици след превантивна ваксинация с атенюирани ваксини (живи ваксини);
- остри и хронични бактериални инфекции;
- системни гъбични инфекции;
- заболявания причинени от паразити (амеба или паразитни червеи). При пациенти със съмнение за или потвърдена инфекция с глисти (Strongylidae) дексаметазон може да доведе до активиране и масово размножаване на паразитите.
- полиомиелит;
- лимфаденит след ваксинация с БЦЖ ваксина;
- при анамнеза за туберкулоза приложението трябва да се извършва само при защита с противотуберкулозни лекарства;

В допълнение, терапията с Дексаметазон Софарма трябва да се провежда само при строги индикации и, ако е необходимо, допълнителна специфична терапия в случай на:

- язва на стомашно-чревния тракт;
- остеопороза;
- трудно за контролиране високо кръвно налягане (хипертония);
- труден за контролиране захарен диабет;
- анамнеза за психични разстройства, включително риск от самоубийство. В този случай се препоръчва неврологично или психиатрично наблюдение.
- повишено вътреочно налягане (тесноъгълна и широкоъгълна глаукома): препоръчва се офталмологично наблюдение и съпътстваща терапия.
- язви на роговицата и наранявания на роговицата: препоръчва се офталмологично наблюдение и съпътстваща терапия. Ако имате замъглено зрение или други проблеми със зрението, консултирайте се с Вашия лекар.
- Лечението с това лекарство може да доведе до така наречената феохромоцитомна криза с летален изход. Феохромоцитомът е рядък хормонално зависим тумор на надбъбречната жлеза. Възможните симптоми на тази криза са главоболие, изпотяване, сърцебиене и високо кръвно налягане (хипертония). Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Дексаметазон Софарма, ако имате съмнение за или потвърден феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза).

Ако имате замъглено зрение или друго нарушения на зрението, уведомете Вашия лекар.

Поради възможен риск от чревна перфорация, дексаметазон трябва да се прилага само при жизненоважни състояния и под съответното наблюдение при:

- тежък улцерозен колит с риск от перфорация, с абсцеси или гнойно възпаление, възможно дори без перитонеално дразнене;
- възпалени разширения на чревната стена - дивертикулит;
- ентероанастомоза - нова връзка между два сегмента на червата, непосредствено след операция.



При пациенти, приемащи високи дози глюкокортикостероиди, признаците на перитонеално дразнене след стомашно-чревна перфорация може да не се проявят.

Ако в същото време е налице диабет, нивото на глюкозата в кръвта трябва да се проверява редовно. Трябва да се има предвид всяка повишена нужда от лекарства за лечение на диабет (инсулин, перорални антидиабетни средства).

Пациентите с тежка хипертония и/или тежка сърдечна недостатъчност трябва да бъдат внимателно наблюдавани, тъй като съществува риск от влошаване на състоянието им.

Високите дози могат да причинят забавен пулс.

Могат да се появят тежки анафилактични реакции (свърхреакция на имунната система).

Увеличава се рискът от възпаление и скъсване на сухожилията при едновременното прилагане на флуорохинолони (някои антибиотици) и дексаметазон.

При лечението на определена форма на мускулна парализа (миастения гравис) симптомите могат първоначално да се влошат.

По принцип са възможни ваксинации с ваксини от убити микроорганизми (инактивирани ваксини). Въпреки това трябва да се отбележи, че имунният отговор и по този начин успехът на ваксинацията могат да бъдат нарушени при по-високи дози кортикостероиди.

По-специално, при продължително лечение с високи дози дексаметазон, трябва да се осигури достатъчен прием на калий (напр. зеленчуци, банани) и ограничен прием на сол, като се следят нивата на калий в кръвта.

Вирусните заболявания (напр. морбили, варицела) могат да имат особено тежко протичане при пациенти, лекувани с дексаметазон. Особено уязвими са пациентите с потисната имунна система, които все още не са боледували от морбили или варицела. Ако тези пациенти са в контакт с лица, страдащи от морбили или варицела по време на лечението с дексаметазон, те трябва незабавно да се свържат с лекаря си, който може да започне профилактично лечение.

Ако имате злокачествено заболяване на кръвта, могат да се появят симптоми на синдрома на туморния лизис като мускулни крампи, мускулна слабост, объркване, нарушение или загуба на зрение, задух.

При интравенозно приложение инжектирането трябва да е бавно (за 2-3 минути), тъй като при прекалено бързо приложение може да се появи краткотрайно, до 3-минутно изтръпване или парестезия.

Дексаметазон Софарма е лекарство за краткосрочна употреба. Ако обаче се използва за сравнително дълъг период, трябва да се вземат предвид допълнителни предпазни мерки, които важат за глюкокортикоидни лекарства, предназначени за дългосрочна употреба.

При локална употреба трябва да се вземат предвид възможните системни странични ефекти и взаимодействия.

Третирането на сухожилията с дексаметазон увеличава риска от инфекции на сухожилията. Продължителната и многократна употреба на глюкокортикоиди в носещите стави може да засили свързаните с износването промени в ставата. Това може да се дължи на възможно претоварване на засегнатата става след намаляване на болката или други симптоми.

Локално приложение в офталмологията:



Обърнете се към Вашия лекар, ако забележите подуване и увеличаване на теглото в областта на тялото и лицето, тъй като това обикновено са първите признаци на синдрома на Кушинг. Потискане на функцията на надбъбречните жлези може да настъпи след прекратяване на продължително или високодозово лечение с дексаметазон. Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да спрете лечението самостоятелно. Тези рискове са по-високи при деца и пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо ритонавир или кобицистат.

Деца и юноши

Дексаметазон не трябва да се използва рутинно при недоносени новородени с дихателни проблеми.

Ако дексаметазон се прилага при преждевременно родено дете, необходимо е да се проследява функцията и структурата на сърцето.

При деца дексаметазон трябва да се използва само в случаи на наложителни медицински причини поради риск от потискане на растежа. Растежът трябва редовно да се проследява, особено ако лекарството се използва за дългосрочно лечение.

Пациенти в старческа възраст

Тъй като при пациенти в старческа възраст има повишен риск от остеопороза, Вашият лекар ще реши дали Дексаметазон Софарма е подходящ за Вас.

Употребата на дексаметазон може да даде положителни резултати при тестовете за допинг контрол.

Други лекарства и Дексаметазон Софарма

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Кон други лекарства влияят върху действието на Дексаметазон Софарма?

- Лекарствени продукти, които ускоряват разграждането в черния дроб, като някои сънотворни (барбитурати), противогърчови лекарства (фенитоин, карбамазепин, примидон) и някои противотуберкулозни лекарства (рифампицин), могат да намалят ефекта на кортикостероидите.
- Лекарствени продукти, които забавят разграждането в черния дроб, като някои противогъбични лекарства (кетоназол, итраконазол), могат да повишат активността на кортикостероидите.
- Някои перорални контрацептиви: ефектът на Дексаметазон Софарма може да бъде засилен.
- Ефедрин (може да се съдържа например в лекарства за лечение на хипотония, хроничен бронхит, астматични пристъпи и намаляване отока на лигавиците при простуда, както и като съставка на лекарства за потискане на апетита). Ускореното му разграждане в организма може да намали ефикасността на Дексаметазон Софарма.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате ритонавир или кобицистат, тъй като те увеличават количеството на дексаметазон в кръвта ви.

Как Дексаметазон Софарма влияе върху действието на други лекарства?

- Дексаметазон Софарма може да повиши риска от промени в кръвната картина, когато се комбинира с някои антихипертензивни лекарства (АСЕ инхибитори).
- Дексаметазон Софарма може да засили ефекта на кардиотоничните лекарства (сърдечни гликозиди) поради недостиг на калий.
- Дексаметазон Софарма може да увеличи отделянето на калий чрез диуретици (салуретици) или лаксативи (слабителни средства).
- Дексаметазон Софарма може да намали хипогликемичния ефект на пероралните хипогликемични средства и инсулина.
- Дексаметазон Софарма може да отслаби или увеличи ефекта на антикоагулантите (перорални антикоагуланти, кумарини). Вашият лекар ще прецени дали е необходимо коригиране на дозата на антикоагуланта.



- Дексаметазон Софарма може да увеличи риска от язва на стомаха и стомашно-чревна кървене при едновременна употреба с противовъзпалителни и противоревматични лекарства (салицилати, индометацин и други нестероидни противовъзпалителни средства).
- Дексаметазон Софарма може да удължи мускулния релаксиращ ефект на някои лекарства (недеполяризиращи мускулни релаксанти).
- Дексаметазон Софарма може да засили ефекта на повишено очно налягане на някои лекарства (атропин и други антихолинергични средства).
- Дексаметазон Софарма може да намали ефекта на антималярийните лекарства (празиквантел).
- Дексаметазон Софарма може да увеличи риска от мускулно заболяване или инфаркт на миокарда (миопатия, кардиомиопатия) при едновременна употреба на антималярийни или ревматични лекарства (хлорохин, хидроксихлорохин, мефлохин).
- Дексаметазон Софарма може да намали повишаването на тироид-стимулиращия хормон (TSH) след прилагане на троперин (TRH, хормон на междинния мозък).
- Дексаметазон Софарма, прилаган заедно с лекарства за потискане на собствената имунна система на организма (имуносупресивни вещества), може да увеличи податливостта към инфекции и да влоши вече съществуващи, но евентуално не проявени инфекции.
- При едновременна употреба с циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на имунната система) Дексаметазон Софарма може да повиши концентрацията на циклоспорин в кръвта, а с това и риска от конвулсии.
- Флуорохинолоните, специфична група антибиотици, могат да увеличат риска от разкъсване на сухожилия.

Влияние върху тестове:

Глюкокортикоидите могат да потиснат кожните реакции при тестове за алергия.

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.

Бременност

Дексаметазон преминава през плацентата. По време на бременност, особено през първия триместър, лечението трябва да се провежда само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Ето защо пациентките трябва да информират своя лекар за всяка настъпваща или новопоявила се бременност. При продължително лечение с глюкокортикоиди по време на бременност не може да се изключи възможността нероденото дете да има нарушения в растежа. При използване на глюкокортикоиди в края на бременността новороденото може да развие намаление на функцията на надбъбречната кора, което може да наложи заместващо лечение при новороденото.

Новородените бебета на майки, които са получавали дексаметазон в края на бременността, може да имат ниски нива на кръвната захар след раждането.

Кърмене

Глюкокортикоидите, включително дексаметазон, преминават в кърмата. Все още не е известно дали това може да навреди на кърмачето. Въпреки това е необходимо да се внимава, когато се преценява дали е необходим приемът им по време на кърмене. Ако заболяването изисква прием на по-висока доза, кърменето трябва да се спре. Незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тъй като кортикостероидите се излъчват в кърмата и могат да предизвикат нежелани реакции у бебето, майките трябва да преустановят кърменето по време на лечението с дексаметазон.

Шофиране и работа с машини

Не повлиява активното внимание и реакциите.

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



Този лекарствен продукт съдържа пропилен гликол (20 mg/ml), поради което трябва да се използва с повишено внимание при кърмачета и деца под 5-годишна възраст, особено когато се прилага във високи дози, предписани за дълъг период от време.

Ако Вашето бебе е на възраст под 4 седмици, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално ако на бебето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или етанол.

Ако Вашето дете е на възраст под 5 години, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално, ако на детето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или алкохол

3. Как да използвате Дексаметазон Софарма

Използвайте Дексаметазон Софарма само както е предписано от Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да приемате дексаметазон. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Дозата се определя индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от показанията и терапевтичния отговор на пациента.

Начин на приложение:

Дексаметазон Софарма инжекционен разтвор се прилага интравенозно, интрамускулно, вътреставно, субконюнктивално или чрез инфилтрация.

Инжекционен разтвор за въвеждане във вена или за инжектиране в мускул или тъкан.

Дексаметазон Софарма се прилага бавно (2-3 минути) във вената. Ако интравенозното приложение не е възможно и ако кръвообращението е нормално, Дексаметазон Софарма може да се приложи и в мускула.

Вътреставните инжекции трябва да се разглеждат като отворени ставни интервенции и да се извършват само при строго асептични условия. Като правило, една вътреставна инжекция е достатъчна за успешно облекчаване на симптомите. Ако се счита за необходимо повторно инжектиране, то трябва да се извърши най-рано след 3-4 седмици. Броят на инжекциите за една става трябва да бъде ограничен до 3-4. В частност, след повторно инжектиране е показан медицински преглед на ставата.

Инфилтрация: Дексаметазон Софарма се инфилтрира в зоната на най-силна болка, респективно става. Внимание, да не се инжектира директно в сухожилието! Трябва да се избягват инжекции през кратки интервали и да се осигурят строги асептични грижи.

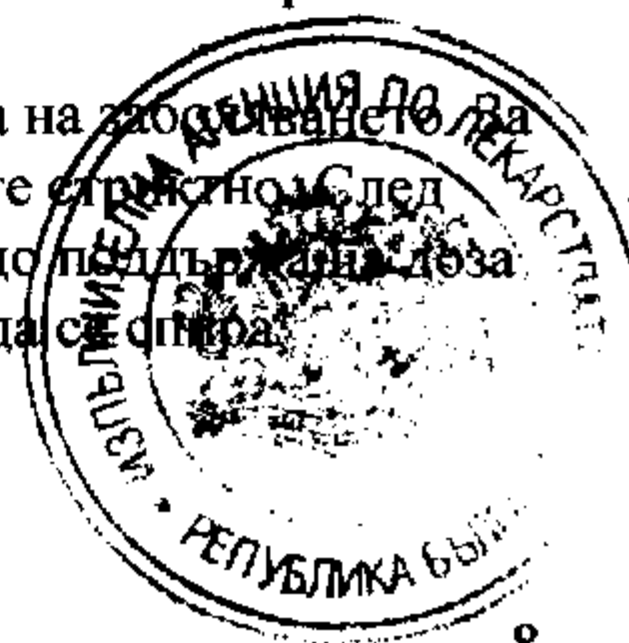
Предупреждение относно използваемостта на разтвора

Могат да се използват само прозрачни разтвори. Съдържанието на ампулата е предназначено само за еднократна употреба. Остатъците от инжекционния разтвор трябва да се унищожат.

Приложение:

По възможност дневната доза трябва да се прилага сутрин като единична доза. При заболявания, които изискват терапия с високи дози, обаче, често е необходима многократна дневна доза, за да се постигне максимален ефект.

Продължителността на лечението зависи от основното заболяване и от хода на заболяването. Целта Вашият лекар ще определи схема на лечение, която трябва да следвате стриктно. След като се постигне задоволителен резултат от лечението, дозата се намалява до поддържаща доза или лечението се спира. Лечение, продължило повече от 10 дни, не трябва да се спира.



внезапно, защото може да доведе до поява на остра адренкортикална недостатъчност, поради което при спиране на лечението дозата трябва да се намалява бавно.

При пациенти с намалена функция на щитовидната жлеза или чернодробна цироза може да са достатъчни по-ниски дози или да се наложи намаляване на дозата.

Ако получите повече от необходимата доза Дексаметазон Софарма

По принцип Дексаметазон Софарма се понася в големи количества без усложнения, дори при краткосрочна употреба. Не са необходими специални мерки. Ако забележите някакви по-тежки или необичайни нежелани реакции, трябва да се обърнете към лекаря за съвет.

Ако сте пропуснали доза Дексаметазон Софарма

Ако една доза е пропусната, тя може да се приложи по-късно на същия ден, а дозата, предписана от Вашия лекар, може да продължи да се прилага както обикновено от следващия ден нататък. Ако се пропусне повече от една доза, това може да доведе до обостряне или влошаване на лекуваното заболяване. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, който ще преразгледа лечението и ще коригира дозата, ако е необходимо. Не прилагайте двойна доза, ако сте пропуснали предишното прилагане.

Ако сте спрели приема на Дексаметазон Софарма

Винаги спазвайте предписаната от лекаря схема на дозиране. Дексаметазон Софарма никога не трябва да се прекратява самостоятелно, тъй като особено продължителното лечение може да доведе до потискане на собственото производство на глюкокортикоиди в организма (хипофункция на надбъбречната кора). Ситуация на изразен физически стрес без достатъчно производство на глюкокортикоиди може да бъде животозастрашаваща.

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.

Рискът от нежелани реакции при краткосрочна терапия с дексаметазон е нисък. Но в случай на краткосрочна парентералната терапия с високи дози трябва да се има предвид рискът от електролитни промени, образуване на отоци, повишаване на кръвното налягане, сърдечна недостатъчност, сърдечна аритмия или конвулсии, като клиничните прояви на инфекция също трябва да се очакват. Трябва да се внимава и за стомашно-чревни язви (често свързани със стрес), които могат да бъдат относително безсимптомни след лечение с кортикостероиди, както и за намаляване на глюкозния толеранс. Дексаметазон Софарма може да причини алергични реакции, включително анафилактичен шок в много редки случаи.

При продължителна употреба на високи дози се очаква редовно да се появяват нежелани реакции с различна тежест.

Нежеланите реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) и включват:

Инфекции и инфестации:

Маскиране на инфекциите, поява, повторение и обостряне на вирусни, гъбични, бактериални и паразитни или опортюнистични инфекции, активиране на инфекция с глисти.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Промени в кръвната картина (увеличаване на белите кръвни клетки или на всички кръвни клетки, намаляване на някои бели кръвни клетки).

Нарушения на имунната система:



Реакции на свръхчувствителност (напр. лекарствен обрив), тежки анафилактични реакции, като сърдечна аритмия, бронхоспазм (спазми на гладката мускулатура на бронхите), високо или ниско кръвно налягане, циркулаторен колапс, сърдечен арест, отслабване на имунната система.

Нарушения на ендокринната система:

Развитие на т.нар. синдром на Кушинг (типични признаци са окръгляне на лице, коремно затлъстяване и зачервяване), потискане или загуба на функцията на надбъбречната кора.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Увеличаване на теглото, повишени стойности на кръвната захар, диабет, повишаване на стойностите на липидите в кръвта (холестерол и триглицериди), повишено съдържание на натрий с подуване на тъканите (оток), недостиг на калий поради повишено отделяне на калий (което може да доведе до сърдечни аритмии), увеличаване на апетита.

Психични нарушения:

Депресия, раздразнителност, еуфория, повишена импулсивност, психози, мания, халюцинации, лабилност на настроението, тревожност, нарушения на съня, риск от самоубийство.

Нарушения на нервната система:

Повишено вътречерепно налягане, поява на неизвестни по-рано припадъци (епилепсия), по-честа поява на припадъци при предварително диагностицирана епилепсия.

Нарушения на очите:

Повишаване на вътреочното налягане (глаукома), помътняване на лещата (катаракта), обостряне на язви на роговицата, благоприятстване развитието или влошаването на възпаление на окото, причинено от вируси, бактерии или гъбички, влошаване на бактериално възпаление на роговицата, увисване на клепача, разширяване на зеницата, оток на конюнктивата, перфорация на склерата, нарушения или загуба на зрението. В редки случаи обратимо изпъкване на очната ябълка, при субконюнктивално приложение също възпаление на роговицата от херпес симплекс, перфорация на роговицата при съществуващо възпаление, замъглено зрение.

Сърдечни нарушения:

Удебеляване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) при преждевременно родени деца, което обикновено се нормализира след спиране на лечението.

Съдови нарушения:

Високо кръвно налягане, повишен риск от артериосклероза и тромбоза, възпаление на кръвоносните съдове (също известен като синдром на отнемане след продължително лечение), повишена чупливост на кръвоносните съдове.

Стомашно-чревни нарушения:

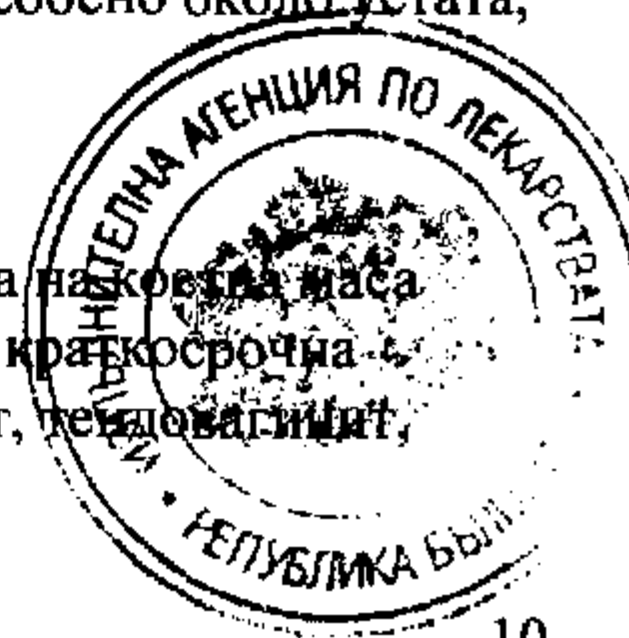
Язви на стомашно-чревния тракт, кървене от стомашно-чревния тракт, панкреатит, стомашен дискомфорт.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Стрии по кожата, изтъняване на кожата („пергаментова кожа“), разширяване на кожните съдове, склонност към образуване на синини, точковидни или плоски кожни кръвоизливи, повишено окосмяване, акне, възпалителни промени на кожата на лицето, особено около устата, носа и очите, промени в пигментацията на кожата.

Нарушения на скелетните мускули, съединителната тъкан и костите:

Заболявания на мускулите, мускулна слабост и мускулно изтощение, загуба на костна маса (остеопороза) се проявяват в зависимост от дозата и са възможни дори при краткосрочна употреба; други форми на загуба на костна маса (костна некроза), тендинит, тендовагинит,



разкъсване на сухожилия, мастни отлагания в гръбначния стълб (епидурална липоматоза), потискане на растежа при деца.

Предупреждение:

Ако дозата се намали твърде бързо след продължително лечение, може да се появи синдром на отнемането, който се изразява в симптоми като мускулни и ставни болки.

Нарушения във възпроизводителната система и гърдата:

Нарушения в секрецията на половите хормони (причиняващи нередовна или липса на менструация (аменорея), мъжко окосмяване при жените (хирзутизъм), импотентност).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Забавено заздравяване на рани.

Локално приложение:

Възможни са симптоми на локално дразнене и непоносимост (усещане за затопляне, продължителна болка), особено при приложение в окото. Ако кортикостероидите не се инжектират внимателно в ставната кухина, е възможно развитието на атрофия на кожата и на подкожната тъкан на мястото на инжектиране.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от посочените нежелани реакции или други нежелани ефекти, докато приемате Дексаметазон Софарма. Не спирайте лечението сами.

Спрете употребата на лекарството и незабавно потърсете лекарска помощ при стомашно-чревен дискомфорт, болки в областта на гърба, раменете или тазобедрените стави, психични разстройства, при необичайни колебания на кръвната захар при диабетици или други нарушения.

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 при температура под 25 °C.

Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да бъдат предпазени от светлина.

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 дексаметазонов 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: април 2024.

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

Парентералните лекарствени продукти трябва да се проверяват визуално за частици и промяна на цвета преди приложение. Могат да се използват само прозрачни разтвори. Съдържанието на ампулата е предназначено само за еднократна употреба. Остатъците от инжекционния разтвор трябва да се унищожат.

Ако е възможно, Дексаметазон Софарма 4 mg/ml инжекционен разтвор трябва да се прилага директно интравенозно или да се инжектира в инфузионна тръба. Инжекционният разтвор е съвместим с изотоничен разтвор на натриев хлорид, разтвор на Рингер и разтвор на глюкоза 5% (по 250 и 500 ml) и е предназначен за употреба в рамките на 24 часа.

Освен ако не е предписано друго, се препоръчва следната дозировка:

Системно приложение:

- Мозъчен оток: в зависимост от причината и тежестта, начална доза от 8-10 mg (до 80 mg) i.v., последвана от 16-24 mg (до 48 mg)/ден, разделена на 3-4 (до 6) отделни дози интравенозно за 4-8 дни. Мозъчен оток, причинен от бактериален менингит: 0,15 mg/kg телесно тегло на всеки 6 часа в продължение на 4 дни; да се започне преди прилагането на първата доза антибиотик.
- Посттравматичен шок/превенция на посттравматичен белодробен шок: първоначално 40-100 mg интравенозно, повторение на дозата след 12 часа или прилагане на 16-40 mg на всеки 6 часа в продължение на 2-3 дни.
- Анафилактичен шок: първоначално инжектиране на епинефрин интравенозно, последвано от 40-100 mg дексаметазон интравенозно, ако е необходимо, инжектирането трябва да се повтори.
- Тежък остър астматичен пристъп: възможно най-скоро 8-20 mg i.v., след това, ако е необходимо, повторни инжекции от 8 mg на всеки 4 часа. Допълнително могат да бъдат приложени аминофилин и секретолитици.
- Остри кожни заболявания: в зависимост от вида и тежестта на заболяването, дневни дози от 8-40 mg интравенозно, в отделни случаи до 100 mg, придружени от перорално лечение с по-ниски дози.
- Системен лупус еритематозус 6-16 mg/ден.
- Активно и тежко прогресиращ активен ревматоиден артрит: 12-16 mg/ден при активни деструктивни форми, 6-12 mg/ден при извънставни прояви.
- Тежки инфекциозни заболявания, токсични състояния (напр. туберкулоза, тифозна треска, само при съответна антиинфекциозна терапия) 4-20 mg/ден i.v., в отделни случаи (напр. тифозна треска) първоначално до 200 mg.



- Палиативна терапия на злокачествени тумори: 8-16 mg/ден първоначално, 4-12 mg/ден при продължителна терапия.
- Профилактика и терапия на повръщане, причинено от цитостатици като част от антиеметична схема: 10-20 mg i.v. преди началото на химиотерапията, последвани, ако е необходимо, от 4-8 mg 2-3 пъти дневно в продължение на 1-3 дни (при умерено еметогенна химиотерапия), т.е. до 6 дни (при силно еметогенна химиотерапия).
- Профилактика и лечение на постоперативно повръщане: еднократна доза от 8-20 mg интравенозно преди началото на операцията.

За лечение на Covid-19

- Възрастни пациенти: 6 mg i.v. веднъж дневно в продължение на/до 10 дни.

Локално приложение:

Локална инфилтрация или инжекционна терапия обикновено се извършва с 4 - 8 mg; при инжектиране в малки стави и субконюнктивално е достатъчна доза от 2 mg дексаметазон.

При деца

Дозите за деца са индивидуални. Като правило се препоръчват от 200 до 400 µg/kg телесно тегло дневно.

Дозите трябва да се ограничат до еднократно приложение всеки ден, за да се намали честотата на нежеланите реакции, като забавяне на темпа на растеж и намалено потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос.

- Мозъчен оток, причинен от бактериален менингит: 0,4 mg/kg телесно тегло на всеки 12 часа в продължение на 2 дни; да се започне преди прилагането на първата доза антибиотик.
- Посттравматичен шок/превенция на посттравматичен белодробен шок: първоначално 40 mg i.v., повторение на дозата след 12 часа или прилагане на 16-40 mg на всеки 6 часа в продължение на 2-3 дни.
- Анафилактичен шок: първоначално инжектиране на епинефрин i.v, последвано от 40 mg дексаметазон i.v., ако е необходимо, инжектирането трябва да се повтори.
- Тежък остър астматичен пристъп, възрастни: възможно най-скоро 0,15-0,3 mg/kg тегло i.v. или перорално, т.е. 1,2 mg/kg тегло първоначално като болус, последван от 0,3 mg/kg на всеки 4-6 часа. Допълнително могат да бъдат приложени аминофилин и секретолитици.
- Профилактика и лечение на следоперативно повръщане: еднократна доза при деца на възраст 2 години 0,15 - 0,5 mg/kg тегло (максимум 16 mg) преди началото на операцията.

За лечение на Covid-19

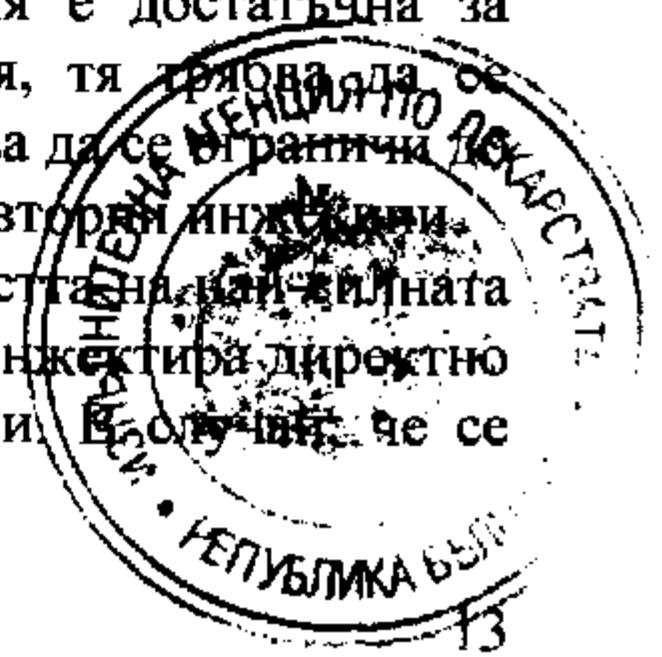
- Употреба при юноши: На педиатричните пациенти (юноши на възраст 12 или повече години) се препоръчва да приемат доза от 6 mg веднъж дневно в продължение на/до 10 дни.

Метод на приложение

Дексаметазон Софарма 4 mg/ml инжекционен разтвор може да се прилага интравенозно, интрамускулно, интраартикуларно, субконюнктивално или чрез инфилтрация.

Дексаметазон се прилага с бавна (2-3 min) интравенозна инжекция или инфузия, въпреки че може да се приложи интрамускулно в случай на проблеми с вените, като се запазва циркулацията на пациента.

Вътреставните инжекции трябва да се третират като отворена ставна операция и да се поставят при строго асептични условия. По правило, една вътреставна инжекция е достатъчна за успешно облекчаване на симптомите. Ако е необходима нова инжекция, тя трябва да се направи най-рано след 3-4 седмици. Броят на инжекциите в една става трябва да се ограничи до 3 или 4. Необходимо е медицинско проследяване на ставата, особено при повторни инжекции. Инфилтрацията трябва да се извършва при строги асептични условия в областта на ставата, болка или прикрепванията на сухожилията. Трябва да се внимава да не се инжектира директно в сухожилието. Трябва да се избягва приложението на кратки интервали. В случаите, когато се



изискват високи дози за еднократно лечение, трябва да се обмисли използването на лекарствени продукти с по-висока концентрация/обем на дексаметазон.

