

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Дексазон 4 mg/1 ml инжекционен разтвор Dexason 4 mg/1 ml solution for injection

дексаметазонов фосфат (dexamethasone phosphate)

Прочетете внимателно листовката, преди за започнете да приемате 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, питайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Reg. №	20200219
Разрешение №	
BG/MA/MP	66622 / 26-03-2024
Допълнителна информация №	

1. Какво представлява Дексазон и за какво се използва

Дексаметазон е синтетичен глюкокортикостероид. Глюкокортикостероидите са хормони на надбъбречната кора.

Дексаметазон инжекционен разтвор се прилага при пациенти, при които лечението с таблетки не е възможно, както и в спешни случаи.

Лекарството се препоръчва за заместващо лечение на недостатъчна секреция на естествените кортикостероиди при надбъбречна (адренокортикална) недостатъчност и при вродено заболяване на надбъбрека (вродена надбъбречна хиперплазия).

Тъй като лекарството има противовъзпалително, болкоуспокояващо и противоалергично действие, а също и потискащо действие върху имунната система, то се препоръчва за лечение на ревматични заболявания, алергични и кожни заболявания, заболявания на очите, стомашно-чревния тракт, респираторния тракт, на кръвта и бъбреците, някои форми на рак, при реакции на отхвърляне след органна трансплантация.

При възпалителни ревматични заболявания (главно ревматоиден артрит) основно той се препоръчва като свързващо лечение (за периода, през който основните лекарства още не действат ефективно или през периода, когато няма задоволителен ефект от назначените лекарства).

Дексазон инжекционен разтвор се използва при лечение на заболяване, причинено от коронавирус 2019 (COVID-19) при възрастни и подрастващи пациенти (на 12 години и повече с телесно тегло най-малко 40 kg), при които има затруднения в дишането и се нуждаят от допълнителна кислородна терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да използвате Дексазон

Не използвайте Дексазон

- Ако сте алергични към активното вещество или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Също така, дексаметазон не трябва да се прилага при остри вирусни, бактериални и системни гъбични инфекции, когато не са подходящо лекувани; Кушинг синдром (развива се в резултат от прилагането на високи дози глюкокортикоиди), ваксинация с живи ваксини и кърмене (с изключение само при спешни случаи).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дексазон:

- ако в миналото сте имали тежки нежелани реакции по време на лечение с дексаметазон или някои други кортикостероиди;
- ако имате хронична бъбречна недостатъчност;
- ако имате чернодробна цироза или хронична чернодробна недостатъчност;
- ако имате намалена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);
- ако се лекувате за повишено кръвно налягане;
- ако се лекувате за сърдечна недостатъчност;
- ако наскоро сте имали сърдечен пристъп;
- ако се лекувате за диабет;
- ако се лекувате за стомашно-чревно заболяване;
- ако се лекувате за туберкулоза;
- ако се лекувате за епилепсия;
- ако се лекувате за запушване на кръвоносни съдове от кръвни съсиреци (тромбоемболизъм);
- ако се лекувате за мускулна слабост и лесна уморяемост след физическа активност (миастения гравис);
- ако се лекувате за глаукома;
- ако се лекувате за психични разстройства (психози, психоневрози);
- ако сте бременна или планирате да забременеете.

Консултирайте се с лекуващия си лекар, ако след лечението с Дексазон се появят следните симптоми: повишена температура, хрема, зачервяване на конюнктивата, главоболие, замаяване, сънливост или раздразнителност, болка в мускулите и ставите, повръщане, загуба на тегло, слабост или гърчове.

Трябва да се консултирате с лекуващия си лекар, ако по време на лечение с Дексазон се разболеете и имате признаци на инфекция (напр. повишена температура, кашлица, главоболие, болка в ставите и мускулите, стомашно-чревни нарушения или затруднения при уриниране).

Не претоварвайте ставите, в които Ви е направена инжекция, докато възпалителният процес е активен.

Ако след инжектиране в става, тя стане болезнена, подуе се и се зачерви, трябва да се консултирате с лекуващия Ви лекар.

По време на лечение с Дексазон може да се влоши състоянието Ви, ако сте диабетик. При поява на повишена жажда, се консултирайте с лекуващия Ви лекар.

Преди прилагане на жива вирусна ваксина трябва да уведомите лекуващия си лекар, че се лекувате с Дексазон.

Уведомете лекуващия си лекар, ако сте прекратили лечението с Дексазон по-малко от 14 дни преди ваксинирането.

Ако не сте боледували от варицела или морбили, по време на лечение с Дексазон трябва да избягвате контакт с болни с тези заболявания. Ако въпреки това сте в контакт с тези болести, трябва да потърсите лекарски съвет възможно по-рано.

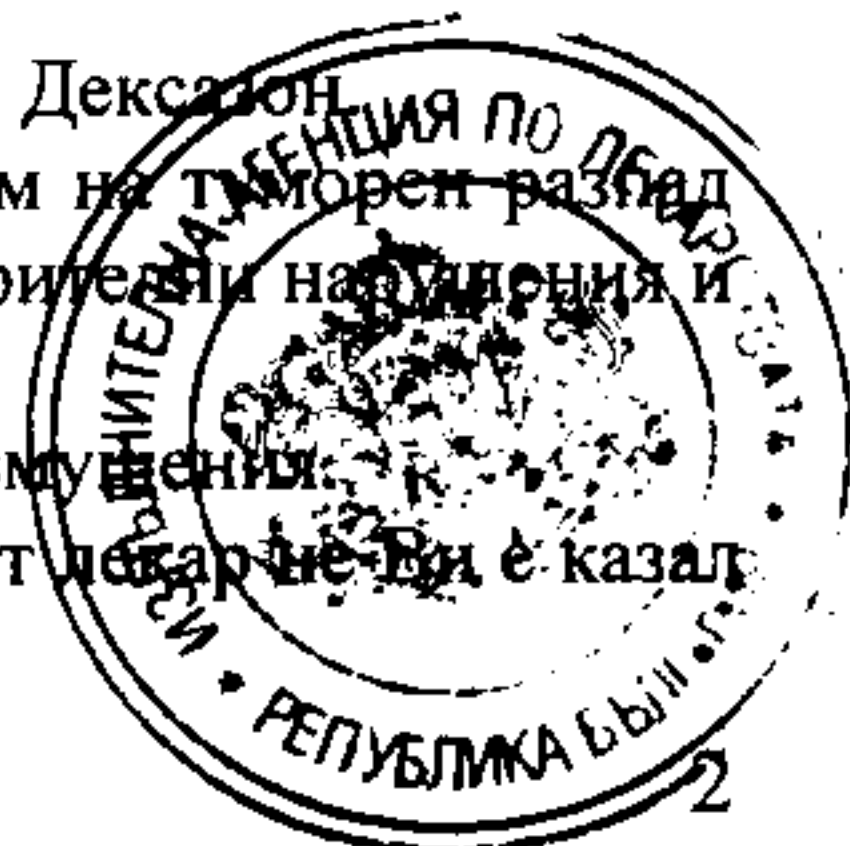
В случай на сериозно нараняване, заболяване или операция по време или след лечение с Дексазон уведомете лекуващия си лекар относно лечението си с това лекарство, защото то може да забави заздравяването на раните и счупванията.

Преди запланувана кожна проба за алергия, кажете на лекаря, че се лекувате с Дексазон.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате някои симптоми на синдром на туморен разпад като мускулни крампи, мускулна слабост, обърканост, загуба на зрение или зрителни нарушения и задух, в случай че страдате от злокачествено хематологично заболяване.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Не трябва да спирате приема на други стероидни лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е казал изрично да го направите.



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди прилагането на това лекарство. Общите предпазни мерки относно употребата на стероиди при специфични заболявания, маскиране на инфекции, едновременно приемани лекарства и т.н., трябва да бъдат в съответствие с текущите препоръки.

Деца и юноши

Ако децата Ви се лекуват с Дексазон, трябва да проследявате техния растеж и развитие по време на лечението и да го обсъдите с лекуващия лекар.

Дексазон не трябва да се използва рутинно при недоносени новородени с респираторни проблеми.

Други лекарства и Дексазон

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

Някои лекарства може да усилят ефекта на Дексазон и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

По-специално трябва да уведомите лекуващия си лекар или фармацевт, ако приемате:

- лекарства, облекчаващи болката или понижаващи температурата (също и аспирин),
- лекарства за лечение на туберкулоза (рифампицин),
- лекарства за лечение на епилепсия (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, примидон),
- лекарства за лечение на рак (аминоглутетимид, талидомид),
- лекарства, намаляващи запушването на носа (ефедрин),
- лекарства за лечение на диабет,
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане,
- лекарства, които увеличават отделянето на урината (диуретици),
- лекарства за лечение на опаразитяване с чревни паразити (албендазол),
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност (дигиталисови гликозиди),
- лекарства за намаляване киселинността на стомашния сок (антиациди),
- лекарства за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци,
- лекарства за предпазване от забременяване (контрацептивни таблетки).

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Тъй като безопасността на приложението на Дексазон по време на бременност не е установена, евентуалната употреба по време на бременността ще се реши от лекар.

Ако забременеете по време на лечение с Дексазон, консултирайте се с лекуващия си лекар относно по-нататъшното лечение възможно най-рано.

Преди да родите бебето, кажете на лекаря, ако сте лекувана с Дексазон по време на бременността.

Дексаметазон се отделя в кърмата и поради това вие трябва да прекратите кърменето по време на лечението.

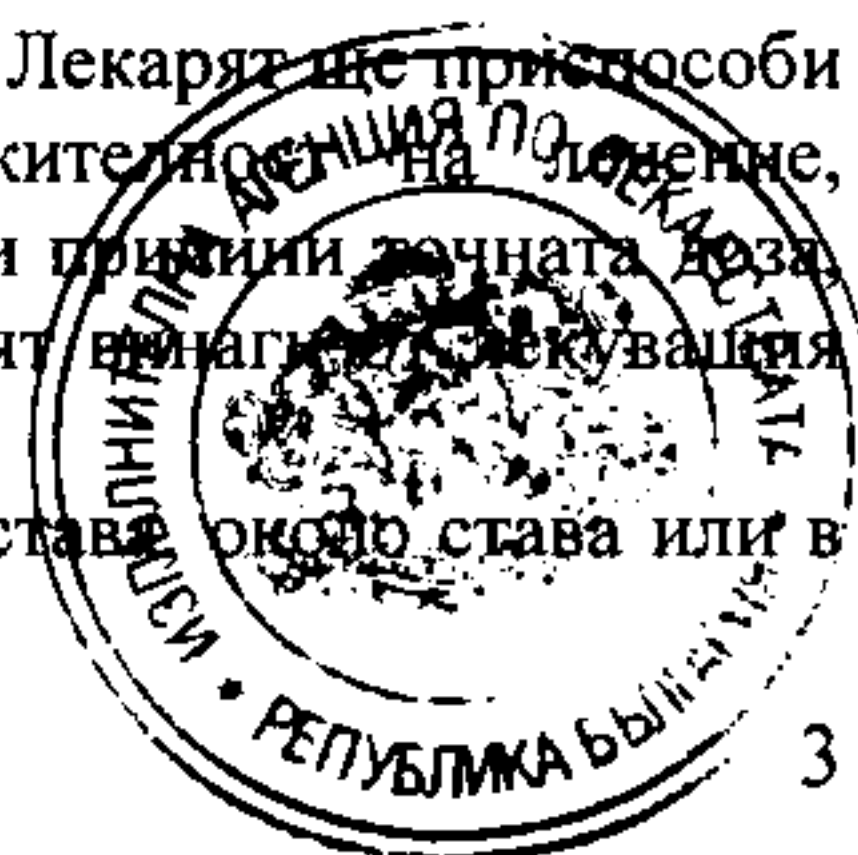
Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за повлияване на способността за шофиране и работа с машини по време на лечение с това лекарство.

3. Как да приемате Дексазон

Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Лекарят ще приспособи дозата според заболяването на всеки пациент, очакваната продължителност на лечение, поносимостта към лекарството и отговора му към лечението. Поради тези причини точната доза, честотата на приложение и продължителността на лечението се определят винаги от лекуващия лекар.

Дексазон инжекционен разтвор може да се инжектира във вена, мускул, ставе, около става или в някои други тъкани, подлежащи на лечение.



При необходимост препоръчителната средна начална дневна доза при интравенозно или интрамускулно приложение, варира от 0,5 до 9 mg или повече.

Препоръчителната доза на Дексазон за вътреставно приложение е от 0,4 до 4 mg. Дозата зависи от размера на засегнатата става.

При кожни заболявания се използва същата доза Дексазон, както при вътреставно приложение.

Препоръчителната доза за инжектиране в тъканите около ставата е 2 до 6 mg дексаметазон.

За лечение на Covid-19

Препоръчителната доза при възрастни пациенти е 6 mg интравенозно, веднъж дневно за период до 10 дни.

Употреба при деца и юноши

При интрамускулно приложение дозата за заместителна терапия е 0,02 mg/kg или 0,67 mg/m² телесна повърхност, разделена на 3 приема, всеки трети ден; или 0,008 до 0,01 mg/kg или 0,2 до 0,3 mg/m² телесна повърхност дневно.

За другите показания препоръчителната доза е 0,02 до 0,1 mg/kg или 0,8 до 5 mg/m² телесна повърхност през 12 до 24 часа.

Точната доза и продължителността на лечението ще се определят от лекар.

Употреба при юноши за лечение на Covid-19

Препоръчва се при юноши на възраст 12 години и повече да се прилага интравенозно доза от 6 mg веднъж дневно за период до 10 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дексазон

Предозирането може да доведе (обикновено само след няколко седмици на приложение) до проява на голяма част от изброените нежелани реакции, особено синдром на Кушинг. При поява на признаци на предозиране, или ако подозирате, че получавате по-висока доза от лекарството, отколкото е необходимо, трябва да се консултирате с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Дексазон

Лекарят ще определи честотата на инжектиране. Ако поради някаква причина не сте получили предвидената инжекция, уведомете лекуващия лекар възможно по-скоро.

Ако сте спрели употребата на Дексазон

Преустановяването на лечението по Ваше решение може да бъде много опасно. Ако прекратите лечението твърде рано, болестта може да се влоши.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни



Чести:

- преходна надбъбречна недостатъчност, забавяне на растежа при деца и юноши, надбъбречна недостатъчност и атрофия (отслабена реакция при стрес), синдром на Кушинг, нарушения в менструалния цикъл, засилено окосмяване (хирзутизъм),
- намаляване на въглехидратната поносимост, повишен апетит и наддаване на тегло, централно затлъстяване, преход от латентен до клинично изявен диабет, повишени нужди за инсулин или перорални антидиабетни лекарства при пациенти с диабет, задръжка на натрий и на вода, увеличена загуба на калий,
- психични нарушения,
- тънка и деликатна кожа, бавно заздравяване на рани, стрии, точковидни или на по-големи площи кръвоизливи по кожата, повишено потене, акне, лъжливи резултати от кожни тестове,
- мускулна атрофия (отслабване или загуба на мускулна тъкан), остеопороза (изтъняване на костите), стероидна миопатия (мускулна слабост, поради разрушаване на мускулите).

Нечести:

- намаляване на имунната реакция, увеличена възможност за развитие на инфекции,
- повишени плазмени нива на триглицеридите,
- промени в личността и в поведението, безсъние, раздразнителност, необичайно увеличаване на мускулната активност (хиперкинезия), депресия,
- оток на оптичния диск (оток на папилата), повишено вътречерепно налягане (псевдотумор на мозъка), световъртеж, главоболие,
- катаракта (помътняване на лещата на окото), глаукома (повишено вътреочно налягане),
- високо кръвно налягане (хипертония), оток на мозъка, който се проявява при много високо кръвно налягане (хипертонична енцефалопатия),
- остро възпаление на панкреаса, гадене, хълцане, пептична язва на стомаха или дванадесетопръстника,
- асептична некроза на костта.

Редки:

- запушване на кръвоносните съдове с тромби, промени в кръвната картина,
- обрив, спазъм на бронхиалната мускулатура (бронхоспазъм), реакции на свръхчувствителност,
- психози,
- конвулсии,
- импотентност,
- замъглено зрение.

Много редки:

- хипокалиемична алкалоза (отговор на бъбреците при пълната липса или загуба на калий), отрицателен азотен баланс, поради загуба на протеини,
- изпъкване на очните ябълки (екзофталм),
- нарушения на сърдечния ритъм, разкъсване на сърдечния мускул при пациенти с наскоро преживян сърдечен инфаркт,
- възпаление на хранопровода (езофагит), перфорация на стомашна язва и кървене от стомашно-чревния тракт (хематемеза, мелена), панкреатит, перфорация на жлъчния мехур, перфорация на червата при пациенти с хронично възпалително заболяване на червата,
- оток на лицето, устните, гърлото и / или езика, което води до затруднено дишане или преглъщане (ангиоедем), кожни алергии, обриви,
- вертебрални компресивни фрактури, скъсване на сухожилие (особено при едновременно употреба на някои хинолони), увреждане на ставния хрущял и некроза (умиране) на костната тъкан (във връзка с чести инжекции),
- прекомерни отоци или намалена пигментация на кожата, атрофия на кожата и подкожната тъкан, локално възпаление (абсцес), зачервяване на кожата.



С неизвестна честота:

- зрителни смущения, загуба на зрение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Дексазон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

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 Дексазон

- Активно вещество: дексаметазонов фосфат (dexamethasone phosphate). Всеки ml от инжекционния разтвор (1 ампула) съдържа 4 mg дексаметазонов фосфат (dexamethasone phosphate), еквивалентен на 4,37 mg дексаметазонов натриев фосфат (dexamethasone sodium phosphate).
- Други съставки: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат дихидрат, динатриев едетат, глицерол, разтвор на натриев хидроксид 1 mol/l (за корекция на pH), 1% разтвор на концентрирана фосфорна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Дексазон и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор.

Всяка ампула от 1 ml е изработена от прозрачно, неутрално стъкло, с бял керамичен отчупващ се пръстен. 5 ампули в блистер от PVC фолио.

Дексазон се предлага в сгъваеми картонени кутии от 25 ампули x 1 ml.

Притежател на разрешението за употреба

Galenika International Kft

2040 Budaörs, Baross utca 165/3

Унгария



Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

бул. "Цариградско шосе" № 119А

1784 София

България

тел.: +359 2 9631328

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2024.

