

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                    |
| Листовка Приложение 2                      |                    |
| Към Рег. №                                 | 20190081           |
| Разрешение №                               | 68319 / 01-04-2025 |
| BG/MA/MP                                   |                    |
| Разрешение №                               |                    |

Листовка: информация за пациента

**Дексаметазон АБР 2 mg таблетки**  
**Dexamethasone ABR 2 mg tablets**

дексаметазон (dexamethasone)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да 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, 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 техните симптоми 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 АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Дексаметазон АБР
3. Как да приемате Дексаметазон АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексаметазон АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Дексаметазон АБР и за какво се използва**

Дексаметазон АБР таблетки съдържа активното вещество дексаметазон. Той е синтетичен глюкокортикоид (хормон на надбъбречната жлеза), който повлиява метаболизма, електролитния баланс и функциите на тъканите. Дексаметазон притежава силно противовъзпалително и антиалергично действие, в резултат на което повлиява благоприятно редица заболявания и състояния, дължащи се на възпаления и алергия.

Дексаметазон АБР се използва при заболявания, които изискват системно лечение с глюкокортикоиди. Те включват в зависимост от вида и тежестта:

**Неврологични заболявания**

- Мозъчен оток, предизвикан от мозъчен тумор, неврохирургични интервенции, бактериално възпаление на мозъчните обвивки (менингит), мозъчен абсцес.

**Белодробни и респираторни заболявания**

- Обостряне на бронхиална астма.

**Кожни заболявания**

- Начално лечение на обширни, тежки, остри кожни заболявания, като еритродермия, пемфигус вулгарис, остра екзема.

**Автоимунни/ревматологични заболявания**

- Начално лечение на автоимунни заболявания, като системен лупус еритематодес (особено при засягане на вътрешни органи).
- Активен ревматоиден артрит с тежка прогресивна форма на протичане (напр. форми, които водят до бързо разрушаване на ставите и/или на тъканите извън ставите).
- Тежък системен ход на ювенилен идиопатичен артрит.

**Хематологични заболявания**

- Заболявания на кръвта (напр. идиопатична тромбоцитопенична пурпура)

**Инфекциозни заболявания**



- Тежки инфекциозни заболявания с токсични състояния (напр. туберкулоза, тиф), само в комбинация с подходящо противинфекционно лечение).
- Дексаметазон АБР е показан за лечение 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 затруднение в дишането и е необходима кислородна терапия.

#### Ендокринни заболявания

- Хормонална заместителна терапия при намалена надбъбречна функция или нарушение на надбъбречната функция (адреногенитален синдром) при възрастни (отнася се за Дексаметазон АБР 0,5 mg).

#### Онкологични заболявания

- Палиативно лечение на злокачествени заболявания.
- Лечение на някои злокачествени заболявания (напр. симптоматичен мултиплен миелом, остра лимфобластна левкемия, болест на Ходжкин и неходжкинов лимфом), в комбинация с други лекарствени продукти.
- Профилактика и лечение на следоперативно или предизвикано от цитостатици повръщане.

## 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Дексаметазон АБР

### Не използвайте Дексаметазон АБР

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате инфекция, която засяга цялото тяло (освен ако не сте подложени на антиинфекционно лечение);
- ако Ви предстои ваксиниране със живи ваксини.

### Предупреждения и предпазни мерки

Ако сте пациент на терапия за COVID-19, не спирайте приема на други лекарства, които съдържат кортикостероиди, освен ако Вашият лекар не Ви е инструктирал за това.

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

Лечението с глюкокортикоиди може да доведе до намалена активност на надбъбречната кора (недостатъчно образуване на глюкокортикоиди от организма). В зависимост от дозата и продължителността на лечението, това може да продължи няколко месеца, а в отделни случаи, повече от една година след прекратяване на лечението. Ако по време на лечението с глюкокортикоиди сте подложени на особен физически стрес (като заболявания с повишена температура, травма или хирургична намеса, раждане и др.), трябва да уведомите Вашия лекар за текущото лечение. Може да се наложи временно увеличаване на дневната доза на Дексаметазон АБР. Дори в случай на продължителна намалена активност на надбъбречната кора след края на лечението, приложението на глюкокортикоиди може да е необходимо при стресови физически ситуации.

За да се избегне развитието на остра надбъбречна недостатъчност, свързана с лечението, при прекратяване на лечението, Вашият лекар ще определи план за намаляване на дозата, който следва стриктно да спазвате.

Чрез потискане на имунната система на организма, лечението с Дексаметазон АБР може да доведе до повишен риск от развитие на бактериални, вирусни, паразитни, гъбични инфекции. То може да маскира признаците и симптомите на съществуваща или развиваща се инфекция, затруднявайки разпознаването им.

При следните заболявания, лечението с Дексаметазон АБР трябва да се започне само ако Вашият лекар счита, че това е наистина необходимо:



- Остри вирусни инфекции (варицела, херпес зостер, херпес симплекс, възпаление на роговицата на окото, причинено от херпесни вируси);
- HbsAg-положителен хроничен активен хепатит (инфекциозно възпаление на черния дроб);
- Около 8 седмици преди и до 2 седмици след ваксиниране със живи ваксини;
- Гъбични и паразитни инфекции със засягане на вътрешни органи;
- Някои заболявания, причинени от паразити. При пациенти с подозирана или потвърдена инфекция с кръгли червеи (нематоди), глюкокортикоидите могат да доведат до активиране и масово разпространение на тези паразити;
- Полиомиелит;
- Възпаление на лимфните възли след ваксинация за туберкулоза;
- Остри и хронични бактериални инфекции;
- При данни за туберкулоза, трябва да се използва само заедно с лекарства за лечение на туберкулоза.

Следните заболявания трябва да бъдат специално наблюдавани по време на едновременно лечение с Дексаметазон АБР таблетки и лекувани в съответствие с клиничните нужди:

- Стомашно-чревни язви;
- Костна загуба (остеопороза);
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Недобре контролирано високо кръвно налягане;
- Недобре контролиран захарен диабет;
- Психически заболявания (сегашни или в миналото), вкл. склонност към самоубийство. В този случай се препоръчва неврологично или психиатрично наблюдение;
- Увеличено вътреочно налягане (закритоъгълна и откритоъгълна глаукома). Препоръчва се наблюдение от очен лекар и допълнително лечение;
- Наранявания и разязвявания на роговицата. Препоръчва се наблюдение от очен лекар и допълнително лечение.

Поради риск от пробив на чревната стена (перфорация), Дексаметазон АБР може да се приема само ако съществуват убедителни медицински причини и в условията на подходящо наблюдение:

- при тежко възпаление на дебелото черво (улцерозен колит);
- при възпаление на чревно разширение (дивертикулит);
- след някои чревни операции (ентероентеростомия), непосредствено след операция.

Признаците на перитонеално дразнене (характерен болков синдром при възпаление на серозната ципа, покриваща стените на коремната кухина и вътрешните органи) след стомашно-чревна перфорация може да липсват при пациенти, които приемат високи дози кортикостероиди.

При пациенти с диабет, нивата на кръвната захар трябва да се проверяват редовно. Трябва да се има предвид възможността от нужда за повишаване дозата на лекарствата за лечение на диабет (инсулин, перорални антидиабетни средства).

Пациентите с тежка хипертония и/или тежка сърдечна недостатъчност трябва да бъдат внимателно проследявани, поради риск от влошаване.

Високите дози могат да доведат до забавяне на сърдечния ритъм.

Могат да настъпят тежки анафилактични реакции (тежки животозастрашаващи алергични реакции).

Има повишен риск от нарушение, възпаление и разкъсване на сухожилия, когато дексаметазон се прилага едновременно с определени антибиотици (флуорохинолони).

По време на лечение на миастения гравис (форма на мускулна парализа), симптомите могат да се влошат в началото.



Дългосрочната употреба, дори на малки дози дексаметазон води до повишен риск от инфекции, дори от такива микроорганизми, които иначе рядко биха причинили инфекции (опортюнистични инфекции). В същото време, признаците на инфекция могат да бъдат маскирани, което прави по-трудно диагностицирането на съществуваща или развиваща се инфекция.

Ваксинирането с ваксини от убити патогени (инактивирани ваксини) обикновено е възможно. Все пак трябва да се отбележи, че имунният отговор и по този начин ефикасността на ваксината могат да бъдат компрометирани при по-високи дози кортикостероиди.

По време на дългосрочно лечение с Дексаметазон АБР са необходими редовни медицински (вкл. офталмологични) прегледи.

Особено при продължително лечение с високи дози Дексаметазон АБР, трябва да се осигури достатъчен прием на калций и ограничен прием на готварска сол. Лекарят ще проследява стойностите на калия в кръвта Ви.

В зависимост от дозата и продължителността на лечението може да се очаква отрицателен ефект върху калциевия метаболизъм. Поради това се препоръчва профилактика на остеопорозата. Това се отнася особено за пациенти със съпътстващи рискови фактори, като фамилна предразположеност, старческа възраст, недостатъчен прием на протеини и калций, усилено тютюнопушене, прекомерна консумация на алкохол, период след менопаузата и липса на физическа активност. Профилактиката се състои в достатъчен прием на калций и витамин D и физическа активност. При вече съществуваща остеопороза, Вашият лекар може също да обмисли лечение с лекарства.

При прекъсване на дългосрочно приложение на глюкокортикоиди трябва да се имат предвид следните рискове: повторна поява или влошаване на основното заболяване, остра надбъбречна недостатъчност, синдром на отнемане на кортизона.

Някои вирусни заболявания (напр. варицела, морбили) могат да протекат много тежко при пациенти, лекувани с глюкокортикоиди. Пациентите с нарушен имунитет, които все още не са боледували от морбили или варицела са особено застрашени. Ако тези пациенти са в контакт с хора, заразени с морбили или варицела, докато са подложени на лечение с дексаметазон, те трябва незабавно да се свържат с лекаря си, който при необходимост ще включи превантивно лечение.

Наблюдавани са симптоми на синдром на туморен разпад, като мускулни крампи, мускулна слабост, обърканост, загуба на зрение или зрителни нарушения и задух, при пациенти с злокачествени хематологични заболявания след употребата на дексаметазон самостоятелно или в комбинация с други химиотерапевтични средства.

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

#### Деца и юноши

Поради риск от потискане на растежа, Дексаметазон АБР трябва да се прилага при деца само при убедителни медицински причини, а при продължително лечение растежът трябва да се контролира редовно. Лечението с Дексаметазон АБР трябва да бъде с ограничена продължителност или да се извършва редуващо се (напр. през ден, но с двойна доза).

Дексаметазон не трябва да се използва рутинно при преждевременно родени деца с дихателни проблеми.

#### Старческа възраст

При пациентите в старческа възраст също трябва да се прави специална оценка на съотношението полза/риск, поради повишения риск от остеопороза.

#### Допинг проби

Употребата на дексаметазон може да доведе до положителни резултати при контролни тестове за допинг.





### **Други лекарства и Дексаметазон АБР**

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

#### **Какви други лекарства могат да окажат влияние върху ефекта на Дексаметазон АБР?**

- Лекарства, които ускоряват разграждането в черния дроб, като някои сънотворни медикаменти (барбитурати), лекарства, използвани за лечение на гърчове (фенитоин, карбамазепин, примидон) и някои лекарства за лечение на туберкулоза (рифампицин), могат да намалят ефекта на кортикостероидите.
- Някои лекарства могат да увеличат ефектите на дексаметазон и Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от по-внимателно наблюдение, ако приемате тези лекарства (като напр. някои лекарства за лечение на СПИН: ритонавир, кобицистат).
- Лекарства, които забавят разграждането в черния дроб, като някои медикаменти за лечение на гъбични инфекции (кетоназол, итраконазол), могат да увеличат ефекта на кортикостероидите.
- Някои женски полови хормони, напр. за предпазване от забременяване (орални контрацептиви): ефектът на дексаметазон може да се увеличи.
- Лекарства използвани за лечение на повишено образуване на стомашна киселина (антиациди): едновременно приложение на магнезиев хидроксид или алуминиев хидроксид може да доведе до понижена абсорбция на дексаметазон. Трябва да има интервал от 2 часа между приема на едното и другото лекарство.
- Ефедрин (напр. лекарства за ниско кръвно налягане, хроничен бронхит, астматични пристъпи, лекарства за намаляване отока на лигавиците при хрема и за потискане на апетита могат да съдържат ефедрин): чрез ускорено разграждане в организма, ефективността на дексаметазон може да се намали.

#### **Как Дексаметазон АБР може да повлияе върху ефектите на други лекарства?**

- При едновременна употреба с някои лекарства за понижаване на кръвното налягане (АСЕ-инхибитори), дексаметазон може да повиши риска от промени в кръвната картина.
- Дексаметазон може да усилва ефекта на лекарства, които укрепват сърцето (сърдечни гликозиди), чрез понижаване съдържанието на калий в кръвта.
- Дексаметазон може да увеличи ефекта на диуретиците (салуретици) или слабителните (лаксативи) по отношение отделянето на калий.
- Дексаметазон може да намали понижавания кръвната захар ефект на пероралните антидиабетични средства и на инсулина.
- Дексаметазон може да отслаби или да увеличи ефектите на лекарства, които намаляват кръвосъсирването (кумаринови перорални антикоагуланти). Вашият лекар ще прецени дали е необходимо коригиране на дозата на антикоагуланта.
- При едновременна употреба с противовъзпалителни и противоревматични средства (салицилати, индометацин и други нестероидни противовъзпалителни средства), дексаметазон може да увеличи риска от образуване на стомашни язви и от стомашно-чревни кървене.
- Дексаметазон може да удължи релаксиращия мускулите ефект на някои лекарства (недеполяризиращи мускулни релаксанти).
- Дексаметазон може да усилва повишаващия вътреочното налягане ефект на някои лекарства (атропин и други антихолинергични).
- Дексаметазон може да намали ефекта на лекарствата за лечение на паразитни инфекции (амеби, червеи) (празиквантел).
- При едновременна употреба на лекарства за малария и ревматични заболявания (хлорохин, хидроксихлорохин, мефлоквин), дексаметазон може да увеличи риска от мускулни заболявания или сърдечни мускулни заболявания (миопатии, кардиомиопатии).
- Дексаметазон може да намали ефекта на растежните хормони (соматотропин), особено ако се използва във високи дози и продължително време.
- Дексаметазон може да намали увеличението на хормона, стимулиращ щитовидната жлеза (ТСХ) при приложение на протирелин.



- Ако се използва заедно с лекарства, които потискат имунната система на организма (имуносупресори), дексаметазон може да повиши склонността към развитие на инфекции и да влоши съществуващи инфекции, които все още не са се проявили.
- В допълнение по отношение на циклоспорин (лекарство, което се използва за потискане на имунната система на организма): дексаметазон може да повиши концентрацията на циклоспорин в кръвта и по този начин, риска от гърчове.
- Едновременният прием с флуорохинолони (група антибиотици) може да увеличи риска от увреждане на сухожилията.

#### Ефект върху методите за изследване

Глюкокортикоидите могат да потиснат кожните реакции при кожни алергични тестове.

#### **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.

#### Бременност

Дексаметазон преминава през плацентата. По време на бременност, особено през първия триместър, той трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. При дългосрочно лечение с глюкокортикоиди по време на бременност не могат да бъдат изключени нарушения в растежа на плода. Ако се прилагат глюкокортикоиди към края на бременността, съществува риск от намалена функция на надбъбречна кора на новороденото, което може да наложи заместителна терапия, която трябва да бъде бавно намалявана.

#### Кърмене

Глюкокортикоидите, вкл. дексаметазон се отделят в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се продължи/преустанови кърменето или да се продължи/преустанови терапията с дексаметазон, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията с дексаметазон за жената.

#### **Шофиране и работа с машини**

Досега няма данни, че дексаметазон засяга способността за шофиране или работа с машини.

#### **Дексаметазон АБР съдържа лактоза**

Този продукт съдържа като помощно вещество лактоза (млечна захар), поради което е неподходящ за хора с вродена или придобита непоносимост към някои захари. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате такава непоносимост, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате Дексаметазон АБР**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е предписал Вашия лекар! Лекарят ще определи дозата и продължителността на лечението Ви индивидуално. Моля, следвайте указанията, за да се постигне правилния ефект на Дексаметазон АБР. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайните дози са :

- Мозъчен оток: 16-24 mg (до 48 mg) дневно перорално, разпределени на 3-4 (до 6) отделни дози в продължение на 4-8 дни. За това показание се предпочитат таблетки с по-високо съдържание на лекарственото вещество.
- Мозъчен оток, дължащ се на бактериален менингит: 0,15 mg/kg телесно тегло на всеки 6 часа в продължение на 4 дни; при деца: 0,4 mg/kg телесно тегло на всеки 12 часа в продължение на 2 дни, започвайки преди приложението на първите антибиотици.
- Тежък остър пристъп на астма: възрастни 8-20 mg, а след това при необходимост по-малки дози на всеки 4 часа. Деца: 0,15-0,3 mg/kg телесно тегло.



- Остри кожни заболявания: в зависимост от естеството и степента на заболяването се прилагат дневни дози от 8-40 mg, в отделни случаи до 100 mg, последвано от терапия с намаляващи дози.
- Системен лупус еритематодес: 6-16 mg/ден.
- Активен ревматоиден артрит с тежка прогресивна форма на протичане (напр. форми, които водят до бързо разрушаване на ставите и/или на тъканите извън ставите): 12-16 mg/ден, при извънставни прояви 6-12 mg/ден.
- Заболявания на кръвта (напр. идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни): 40 mg/ден в продължение на 4 дни в цикли.
- Тежки инфекциозни заболявания с токсични състояния (напр. туберкулоза, тиф): 4-20 mg/ден за няколко дни, само заедно със съпътстваща антиинфекциозна терапия.
- Конгенитален адреногенитален синдром при възрастни: 0,25-0,75 mg/ден като единична доза. При необходимост се добавя допълнителен прием на минералкортикоид (флудрокортизон). При особен физически стрес (напр. травма, операция), интеркурентни инфекции и др., може да се наложи 2 до 3кратно увеличаване на дозата, а при екстремни натоварвания (напр. раждане) – до 10кратно увеличение.
- Палиативно лечение на злокачествени заболявания: първоначално 3-20 mg/ден, при по-дълго продължаваща терапия 4-12 mg/ден.
- Лечение на някои злокачествени заболявания (напр. симптоматичен мултиплен миелом, остра лимфобластна левкемия, болест на Ходжкин и неходжкинов лимфом), в комбинация с други лекарствени продукти.: обичайната доза е 40 mg или 20 mg веднъж дневно.
- Профилактика и лечение на предизвикано от цитостатици повръщане (химиотерапия): 8-20 mg преди започване на химиотерапия, след това при необходимост 4-16 mg за 1-3 дни.
- Профилактика и лечение на следоперативно повръщане: единична доза от 8 mg преди операцията.
- Лечение на Covid-19: *Възрастни пациенти:* 6 mg перорално веднъж дневно в продължение на до 10 дни.  
*Употреба при юноши:* Педиатричните пациенти (юноши на възраст над 12 години и с телесно тегло най-малко 40 kg) се препоръчва да приемат доза от 6 mg перорално веднъж дневно в продължение на до 10 дни.

#### Начин на приложение

Таблетките са предназначени за прием през устата.

Приемайте таблетките по време на или след хранене. Поглъщайте ги цели с достатъчно количество течност. Ако е възможно, дневната доза трябва да се приема като единична доза сутрин. При заболявания, които изискват лечение с висока доза, често се налага многократно дневно дозиране, за да се постигне максимален ефект.

#### Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от основното заболяване и хода на заболяването. Вашият лекар ще определи режим на лечение, който трябва стриктно да спазвате. След като се постигне задоволителен резултат от лечението, дозата ще се намали до поддържаща или лечението ще се прекрати. По принцип, дозата трябва да се намалява постепенно.

При намалена активност на щитовидната жлеза или при цироза на черния дроб, ниските дози може да са достатъчни или може да е необходимо намаляване на дозата.

#### Употреба при деца

Ако това лекарство се приема от дете, важно е лекарят да проследява растежа и развитието му на чести интервали.

#### Ако сте използвали повече от необходимата доза Дексаметазон АБР

Дори ако се приема в големи количества за кратко време, дексаметазон обикновено се понася без усложнения. Не са необходими специални мерки. Ако забележите засилени или необичайни ефекти, трябва да говорите с Вашия лекар.



#### **Ако сте пропуснали да приемете Дексаметазон АБР**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Приемете следващата доза в обичайното време.

#### **Ако сте спрели приемането на Дексаметазон АБР**

Винаги следвайте схемата на дозиране, предписана от лекаря. Дексаметазон АБР никога не трябва да се прекратява без съгласуване с лекаря, особено след продължително лечение, тъй като може да доведе до намаляване на образуването на глюкокортикоиди в организма (намалена функция на надбъбречната кора).

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

##### **Възможни нежелани реакции**

При хормонална заместителна терапия рискът от нежелани реакции е нисък при употреба на препоръчителните дози. При продължително лечение, особено при високи дози, обичайно могат да се очакват нежелани реакции в различна степен, но тяхната честота не може да бъде ясно определена.

##### Инфекции и инфестации

Маскиране на инфекции, поява и/или обостряне на вирусни инфекции, гъбични инфекции, бактериални, паразитни и опортюнистични инфекции, активиране на инфекция от паразити (амеби, червен).

##### Нарушения на кръвта и лимфната система

Промени в кръвната картина (повишен брой на белите или червените кръвни клетки, намален брой на някои видове бели кръвни клетки, промени в кръвосъсирването).

##### Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност (напр. лекарствен обрив), анафилактични реакции (тежки алергични реакции), отслабване на имунната система.

##### Нарушения на ендокринната система

Потискане на надбъбречните жлези и поява на синдром на Къшинг (типичните симптоми включват: лунообразно лице, централно затлъстяване и изтъняване и зачервяване на кожата), вторична надбъбречна и хипофизна недостатъчност (особено при стрес, напр. травма или операция), потискане на растежа в ранна детска възраст, детството и юношеството, менструални нарушения и липса на менструация, повишено окосмяване.

##### Нарушения на метаболизма и храненето

Задържане на натрий с появата на отоци, повишено отделяне на калий (риск от сърдечни аритмии), покачване на тегло, намален глюкозен толеранс (преддиабетно състояние), захарен диабет, повишени стойности на холестерола и триглицеридите, повишен апетит.

##### Психични нарушения

Депресия, раздразнителност, еуфория, състояние на повишено напрежение, психози, мания, халюцинации, емоционална лабилност, тревожност, нарушения на съня, влошаване на шизофрения, склонност към самоубийство.



#### Нарушения на нервната система

Повишено вътречерепно налягане, проява на не проявена до този момент епилепсия, повишена склонност към развитие на гърчове при вече проявена епилепсия, световъртеж, главоболие.

#### Нарушения на очите

Помътняване на лещата (катаракта/перде), повишаване на вътреочното налягане (глаукома), влошаване на симптомите, свързани с язва на роговицата, по-чести вирусни, гъбични и бактериални инфекции на окото, влошаване на бактериално възпаление на роговицата, спадане на клепача, разширяване на зеницата, оток на конюнктивата, перфорация на склерата, замъглено зрение.

#### Сърдечни нарушения

Разкъсване на сърдечния мускул след наскоро преживян миокарден инфаркт, застойна сърдечна недостатъчност при предразположени хора, сърдечна декомпенсация.

#### Съдови нарушения

Високо кръвно налягане, повишен риск от атеросклероза и тромбоза, възпаление на кръвоносните съдове (също и синдром на отнемане след продължителна терапия), повишена чупливост на капилярните съдове.

#### Стомашно-чревни нарушения

Стомашен дискомфорт, гадене, повръщане, стомашно-чревни язви, стомашно-чревно кървене, остро възпаление на панкреаса, възпаление и язва на хранопровода, кандидоза на хранопровода (млечница).

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Изтънена и деликатна кожа, разширени подкожни кръвоносни съдове, склонност към образуване на синини/кръвонасядания, кожни кръвоизливи под формата на точки или петна, поради повишена чупливост на капилярите, увеличено окосмяване, акне, изтъняване на косата, пигментни нарушения, възпалителни промени на кожата на лицето, особено около устата, носа и очите, промени в оцветяването на кожата.

#### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Мускулни увреждания, мускулна слабост и загуба на мускулна маса, костна загуба (остеопороза), свързани с дозата и възможни дори при краткосрочна употреба; костни нарушения (асептична костна некроза), фрактури на прешлени и дълги кости, сухожилни нарушения и възпаления, скъсване на сухожилия, мастни депозити в гръбначния стълб (епидурална липоматоза), потискане на растежа на костите при деца (преждевременно затваряне на епифизите)

#### Забележка:

Твърде бързото намаляване на дозата след продължително лечение може да причини симптоми като болки в мускулите и ставите

#### Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нарушения в секрецията на половите хормони (като следствие: нередовна или отсъстваща менструация (аменорея), мъжки тип окосмяване при жените (хирзутизъм), импотентност).

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Намален отговор към ваксинация и кожни тестове. Забавено заздравяване на рани. Синдром на отнемане (повишена температура, мускулни и ставни болки, хрема, възпаление на очната ципа /конюнктивит/, болезнени сърбящи кожни възли, загуба на тегло).

#### 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 така да съобщите за нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел: +35928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 АБР**

Съхранявайте в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. 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 АБР**

- Активното вещество в една таблетка е дексаметазон (*dexamethasone*) 2 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Дексаметазон АБР и какво съдържа опаковката**

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с диаметър 6 mm и означение "D2" от едната страна.

По 10 (десет) броя таблетки са опаковани в блистер от PVC/PVdC/AL фолио.  
Пет блистера се поставят в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Антибиотик-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“, № 68, офис 201  
7200 Разград, България

### **Производител**

Балканфарма-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“, № 68  
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“, № 68, офис 201  
7200 Разград, България  
тел. 084 613 427  
e-mail: [office@antibiotic.bg](mailto:office@antibiotic.bg)

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2025

