

**ЛИСТОВКА**



Листовка: информация за пациента

Дексаметазон Krka 4 mg/ml инжекционен разтвор  
дексаметазонов фосфатDexamethason Krka 4 mg/ml solution for injection  
dexamethasone phosphate

Прочетете внимателно листовката, преди за започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, питайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 е Дексаметазон Krka и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да използвате Дексаметазон Krka
3. Как да използвате Дексаметазон Krka
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексаметазон Krka
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво е Дексаметазон Krka 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 (адренкортикална) 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).

Дексаметазон Krka е показан при лечението на заболяването 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.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да използвате Дексаметазон Krka

Не използвайте Дексаметазон Krka



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

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 Дексаметазон Кгка:

- 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-чревна 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.

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

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

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дексаметазон Кгка, ако имате или се подозира, че имате феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези).

Консултирайте се с лекуващия си лекар, ако след лечението с дексаметазон се появят следните ефекти: повишена температура, хрема, зачервяване на конюнктивата, главоболие, замайване, 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 дексаметазон 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 дексаметазон 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 дексаметазон.

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

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



В случай на сериозно нараняване, заболяване или операция по време или след лечение с дексаметазон 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 дексаметазон. 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.

При феохромоцитом лечението с това лекарство може да предизвика криза, която може да бъде фатална. Феохромоцитомът е рядък тумор на надбъбречните жлези. Кризата може да се прояви със следните симптоми: главоболие, изпотяване, сърцебиене и високо кръвно налягане. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някои от тези признаци.

#### **Деца и юноши**

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

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

Ако дексаметазон се прилага на преждевременно родено бебе, е необходимо проследяване на сърдечната функция и структурата на сърцето му.

#### **Други лекарства и Дексаметазон Кгкк**

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

Някои лекарства може да увеличат ефекта от Дексаметазон Кгкк 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, фенобарбитон, пимидон),
- 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 дексаметазон 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 дексаметазон, консултирайте се с лекуващия си лекар относно по-нататъшното лечение веднага.

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

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

Новородените бебета на майки, които са получили Дексаметазон Кгкк в края на бременността,



могат да имат ниски нива на кръвната захар след раждането.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма съобщения за повлияване на способността за шофиране и работа с машини от това лекарство.

### **Дексаметазон Krka съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

Използвайте Дексаметазон Krka само както е предписано от Вашия лекар. Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да приемате дексаметазон. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарят ще приспособи дозата според заболяването на всеки пациент, очакваната продължителност на лечение, поносимостта към лекарството и отговора му към лечението. По този начин точната доза, честотата на приложение и продължителността на лечението винаги се определят от лекар.

Дексаметазон инжекционен разтвор може да се инжектира във вена, мускул, става, около става или в някои други тъкани, които се лекуват.

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

Препоръчителната вътреставна доза на дексаметазон е от 0,4 mg до 4 mg. Дозата зависи от размера на засегнатата става.

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

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

### **За лечение на Covid-19**

Възрастни пациенти: 6 mg IV веднъж дневно в продължение на до 10 дни.

### **Употреба при юноши**

Педиатричните пациенти (юноши на възраст над 12 години) се препоръчва да приемат доза от 6 mg веднъж дневно в продължение на до 10 дни.

*Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевт.*

### **Употреба при деца и юноши**

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

За другите показания препоръчителната доза е 0,02 mg/kg до 0,1 mg/kg или 0,8 mg/m<sup>2</sup> до 5 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност през 12 до 24 часа.

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

### **Ако получите повече от необходимата доза Дексаметазон Krka**

Предозирането може да доведе (обикновено само след няколко седмици на приложение) до проява на голяма част от изброените нежелани реакции, особено синдром на Кушинг, 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 се пропусне доза Дексаметазон Krka**



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

#### **Ако сте спрели приема на Дексаметазон Krka**

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 тийнейджъри, 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 зарастване 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 едновременна 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 или подкожната тъкан, локално възпаление (абсцес), зачервяване на кожата.

С неизвестна честота:

- зрителни смущения, загуба на зрение
- удебеляване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) при преждевременно родени бебета, които като цяло възобновява нормалните си размери след спиране на лечението.

#### **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.: +35 928903417

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 Krka**

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 Дексаметазон Krka

- Активното вещество е дексаметазонов фосфат (*dexamethasone phosphate*). Всеки 1 ml инжекционен разтвор (1 ампула) съдържа 4 mg дексаметазонов фосфат като 4,37 mg дексаметазонов натриев фосфат, който се равнява на 3,32 mg дексаметазон.
- Другите съставки са: глицерол (E422), динатриев едетат, натриев фосфат дихидрат, вода за инжекции. Вижте точка 2 „Дексаметазон Krka съдържа натрий“.

### Как изглежда и какво съдържа Дексаметазон Krka

Инжекционният разтвор е бистър, безцветен до светложълт цвят.

Дексаметазон Krka се предлага в кутии от 25 ампули от 1 ml от разтвора за инжектиране (4 mg/1 ml).

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

### Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

### Дексаметазон Krka 4 mg/ml инжекционен разтвор дексаметазонов фосфат Dexamethason Krka 4 mg/ml solution for injection dexamethasone phosphate

Разтворът може да бъде приложен интравенозно (чрез инжекция или инфузия с глюкоза или физиологичен разтвор), интрамускулно и локално (интраартикуларно, в кожни лезии, в меки тъкани).

### Несъвместимости

Може да се формират преципитати, когато дексаметазон се смесва с хлорпромазин, дифенилхидрамин, доксапрам, доксорубин, даунорубин, идарубин, хидроморфон, ондансетрон, прохлорперазин, галиев нитрат и ванкомицин.

Приблизително 16% от дексаметазон се разтваря в разтвор от 2,5% глюкоза и 0,9% NaCl с амикацин.

Някои лекарства, напр. лоразепам, трябва да се смесват с дексаметазон в стъклени бутилки, а не в пластмасови сакове (концентрацията на лоразепам пада под 90% в срок от 3 до 4 часа, ако разтворът се съхранява в сакове от поливинилхлорид при стайна температура).

Някои лекарства, напр. метараминол, предизвикват т.нар. „бавно развиваща се непоносимост“ над 24 часа, ако бъдат смесени с дексаметазон.

Дексаметазон и гликопиrolат: крайното рН на разтвора е 6,4, което е извън обхвата на стабилност.

