

UPUTSTVO ZA LEK

DEXASON®, 4 mg/1 mL, rastvor za injekciju

deksametazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili nejasnoća obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek DEXASON i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DEXASON
3. Kako se upotrebljava lek DEXASON
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DEXASON
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK DEXASON I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Dexason sadrži aktivnu supstancu deksametazon koja pripada grupi lekova koji se zovu kortikosteroidi. Kortikosteroidi su prirodni hormoni u telu koji omogućavaju normalno funkcionisanje organizma.

Lek Dexason rastvor za injekciju se primenjuje u različitim oboljenima kod kojih se kortikosteroidi daju u vidu injekcije za lokalnu i sistemsku primenu, i u svim akutnim stanjima u kojima intravenski primenjeni kortikosteroidi spasavaju život.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DEXASON

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek DEXASON ne smete koristiti:

Nemojte primenjivati lek Dexason i obavestite svog lekara:

- ako ste alergični (preosetljivi) na deksametazon ili neku od pomoćnih supstanci u sastavu leka (videti deo 6). Znači alergijske reakcije uključuju osip, svrab ili kratak dah;
- ako imate neku infekciju koje zahvata čitavo telo (sistemsko zapaljenje) osim ukoliko se primenjuje specifična antiinfektivna terapija;
- u slučaju postojanja bakterija u vašoj krvi (bakterijemija) i gljivične infekcije koja zahvata čitavo telo (sistematska gljivična infekcija);
- ukoliko je mesto gde treba primeniti injekciju zahvaćeno infekcijom, npr. septički artritis kao posledica gonoreje ili tuberkuloze;
- ako imate nestabilne zglobove (stanje kada može doći do iznenadnog iskakanja zgloba, npr. zgloba kolena).

Nemojte primenjivati ovaj lek ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što započnete terapiju lekom Dexason.

Kada uzimate lek DEXASON posebno vodite računa:

Pre početka terapije lekom Dexason obavestite svog lekara ukoliko imate:

- kancer krvi, jer možete imati povećan rizik od pojave veoma retkog, potencijalno životno ugrožavajućeg stanja koje se zove sindrom lize tumorskih ćelija;
- probleme sa bubrezima ili jetrom;
- visok krvni pritisak ili oboljenje srca;
- dijabetes ili nekog u porodici sa dijabetesom;
- istanjenje kostiju ili gubitak koštane mase (osteoporoza), naročito ako ste žena u postmenopauzi;
- ako ste ikada ranije imali slabost mišića pri upotrebi ovog leka ili drugih kortikosteroida;
- povišen očni pritisak (glaukom) ili u porodici postoji neko sa tim oboljenjem;
- čir na želucu;
- mentalne probleme ili ste ranije imali mentalno oboljenje koje se pogoršalo nakon upotrebe ove vrste leka - tzv. "steroidna psihoza";
- epilepsiju;
- migrenu;
- parazitarnu infekciju;
- tuberkulozu;
- zastoj u rastu;
- Kušingov sindrom;
- ako ste imali povredu glave;
- ako ste imali šlog.

Ukoliko niste sigurni da se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što započnete primenu leka Dexason.

Mentalni poremećaji prilikom primene leka Dexason

Mogu se javiti mentalni problemi u toku terapije kortikosteroidima kao što je lek Dexason (*videti deo 4. Moguća neželjena dejstva*).

- Ove bolesti mogu biti ozbiljne;
- obično se javljaju u prvih nekoliko dana ili nedelja od početka terapije;
- veća je mogućnost njihove pojave prilikom primene visokih doza leka;
- većina simptoma nestane sa smanjenjem doze leka ili prekidom terapije. Međutim, ukoliko se ponovo jave simptomi, potrebno ih je lečiti.

Posavetujte se sa lekarom ukoliko se jave znaci mentalnih poremećaja kod vas (ili kod drugih osoba koje koriste ovaj lek). Ovo je naročito važno ako ste depresivni ili imate suicidalne misli. Prijavljeno je nekoliko slučajeva kod kojih su se javili mentalni problemi prilikom smanjenja doze ili obustave terapije.

Posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što započnete terapiju lekom Dexason:

- ako ste nekada imali tešku depresiju ili maničnu depresiju (bipolarni poremećaj), uključujući i depresiju pre uzimanja kortikosteroidnih lekova kao što je lek Dexason;
- ako je u vašoj porodici bilo ovakvih oboljenja.

Važne informacije u vezi sa primenom leka Dexason

Ukoliko dođe do razvoja zapaljenja prilikom primene leka Dexason, obavezno se obratite svom lekaru. Obavezno obavestite svakog zdravstvenog radnika (lekara, zubara, medicinsko osoblje) da uzimate ili ste uzimali kortikosteroide.

Nemojte koristiti lek Dexason u terapiji akutnog respiratornog distres sindroma (ARDS), ukoliko vam je postavljena dijagnoza ovog ozbiljnog oboljenja pluća pre više od 2 nedelje.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove. Ovo je izuzetno važno jer uzimanje više od jednog leka u isto vreme može pojačati ili oslabiti efekat tih lekova.

Pre primene leka Dexason treba da obavestite svog lekara ukoliko uzimate neke od navedenih lekova:

- lekove koji se koriste u lečenju bolesti srca i krvi kao što su varfarin, lekove za lečenje visokog krvnog pritiska, lekove za izbacivanje viška tečnosti (diuretike);
- antibiotike kao što su rifampicin i rifabutin;
- lekove za lečenje epilepsije, kao što su fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton i primidon;
- lekove za kontrolisanje bola i smanjenje zapaljenja, kao što je aspirin ili fenilbutazon;
- lekove koji se koriste u terapiji šećerne bolesti (dijabetes);
- lekove za smanjenje nivoa kalijuma u krvi;
- lekove koji se koriste u terapiji mišićne slabosti (miastenija gravis);
- lekove u terapiji malignih bolesti kao što je aminoglutetimid;
- efedrin koji se koristi za otklanjanje simptoma zamućenosti nosa;
- acetazolamid koji se koristi u terapiju glaukoma;
- karbenoksolon koji se ponekad koristi u terapiji čira.

Uzimanje leka Dexason sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Primena leka Dexason u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom. Obavestite svog lekara ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite.

Uticaj leka Dexason na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Dexason ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Dexason

Ovaj lek sadrži 0,3892 mg natrijuma po ampuli odnosno esencijalnog "slobodnog natrijuma".

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Dexason

1 mL rastvora Dexason injekcija sadrži 4 mg deksametazon-fosfata, što odgovara 3,32 mg deksametazona. Sve preporučene doze su izražene u miligramima deksametazona.

Lek Dexason rastvor za injekciju će vam dati lekar u vidu intramuskularne, potkožne ili intravenske injekcije. Primenjena doza zavisi od vrste i težine bolesti.

Uobičajena doza kod odraslih iznosi od 0,5 - 24 mg dnevno, a kod dece od 0,2 - 0,4 mg/kg dnevno.

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu leka.

Ako ste uzeli više leka Dexason nego što je trebalo

Ukoliko mislite da ste primili više leka Dexason nego što je trebalo, odmah obavestite svog lekara.

Može doći do pojave:

- oticanja grla;
- kožne reakcije;
- teškoća sa disanjem.

Ukoliko imate bilo kakva pitanja u vezi sa primenom ovog leka obratite se lekaru.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dexason

Nagli i iznenadni prekid primene ovog leka može biti opasan. Ukoliko je neophodno da se prekine sa primenom ovog leka, potrebno je pratiti instrukcije lekara. Lekar može da odredi da se postepeno smanjuje količina leka koja se primenjuje, sve dok se u potpunosti ne prekine sa primenom. Ukoliko naglo i iznenada prekinete primenu ovog leka, vaše stanje se može pogoršati.

Takođe se kod vas mogu javiti simptomi obustave leka. Oni mogu da obuhvate glavobolju, probleme sa vidom (uključujući bol i otok u očima), mučninu i povraćanje, groznicu, bol u mišićima i kostima, oticanje sluzokože nosa, gubitak telesne mase, svrab po koži i konjunktivitis.

Ako imate bilo koje dodatno pitanje slobodno se obratite svom lekaru ili drugom stručnom medicinskom osoblju.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Dexason, kao i drugi lekovi, može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata.

Lek Dexason rastvor za injekciju može izazvati pojavu neželjenih dejstava i kada se prekine sa terapijom.

Ozbiljna neželjena dejstva: ukoliko se jave odmah obavestite svog lekara!

Lek Dexason kao i drugi kortikosteroidi može izazvati ozbiljne mentalne poremećaje. Ovo se dešava često i kod dece i kod odraslih. Javljaju se kod oko 5 na 100 pacijenata koji su na terapiji deksametazonom ili sličnim lekovima. Mogu se javiti:

- depresivno osećanje, uključujući i razmišljanje o samoubistvu;
- pojačano raspoloženje (manija) ili raspoloženje koje je promenljivo;
- osećaj uznemirenosti (anksioznost), problemi sa spavanjem, poteškoće u razmišljanju, konfuzija i gubitak pamćenja;
- halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje realno ne postoje), pojava zastrašujućih misli, promena ponašanja ili osećaj samoće.

Ukoliko primetite bilo koji od navedenih problema, **odmah se obratite svom lekaru.**

Ukoliko vam se javi bilo kakva alergijska reakcija na lek odmah se javite svom lekaru.

Alergijske reakcije uključuju.

- bilo kakav osip ili svrab po koži;
- teškoće u disanju ili kolaps.

Ostala neželjena dejstva

Ukoliko primetite bilo koju od sledećih neželjenih reakcija, obavestite o tome svog lekara što je pre moguće:

- problemi sa želucem i crevima: čir na želucu koji može da perforira i krvari, problemi sa varenjem, pojačan apetit, proliv, osećaj da ste bolesni;
- zapaljenje pankreasa koje može biti razlog jakog bola u leđima i trbuhu;
- poremećaj elektrolita u krvi, kao što je povišen natrijum a snižen kalijum ili kalcijum, zbog čega može doći do zadržavanja vode u organizmu;
- problemi sa srcem i cirkulacijom: visok krvni pritisak, pojava krvnih ugrušaka;
- problemi sa kostima: istanjivanje kostiju ili gubitak koštane mase (osteoporoza) sa povećanim rizikom od preloma, oboljenja kostiju, povrede tetiva, povrede zglobova na mestu primene injekcije;
- povratne infekcije koje se sa ponavljanjem pogoršavaju, kao što je varičela; takođe i zapaljenje sluzokože usta;
- problemi sa kožom - rane koje veoma sporo zarastaju, modrice, akne, znojenje koje je jače od uobičajenog. Mesto uboda injekcije gori, otiče i crveni. Ovo dejstvo ne traje dugo;
- problemi sa očima - povećan pritisak u oku uključujući glaukom, kataraktu, infekcije oka;
- hormonski poremećaji: nepravilni menstrualni ciklusi ili izostajanje menstruacije, zastoj u rastu dece i adolescenata, oticanje lica (tzv. Kušingoidno lice ili lice nalik mesecu), promene u kontrolisanju dijabetesa koje zahtevaju više doze odgovarajućih lekova, poremećena reakcija organizma na stresne situacije kao što su nesreće, operacija ili bolest, pojačana maljavost (posebno kod žena), pojačan apetit ili povećanje telesne mase.
- nervni poremećaji: pogoršanje epileptičnih napada, teška neuobičajena glavobolja praćena problemima sa vidom, poremećaj spavanja, depresija, ekstremne promene raspoloženja, pogoršanje šizofrenije, glavobolje ili problemi sa vidom (uključujući bol ili otok oka).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neku neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu, obavestite o tome svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK Dexason

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godina.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Nakon otvaranja, upotrebiti odmah.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Dexason

Sadržaj aktivne supstance:

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

deksametazon-fosfata 4 mg

(u obliku deksametazon-natrijum-fosfata)

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Natrijum-dihydrogenfosfat, dihidrat; dinatrijum-fosfat, dihidrat ;dinatrijum–edetat; glicerol; natrijum– hidroksid; fosforna kiselina, koncentrovana; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Dexason i sadržaj pakovanja

Izgled:

Bistar, bezbojan rastvor.

Pakovanje:

U kartonskoj kutiji se nalazi 5 PVC blistera sa 5 staklenih ampula, ukupno 25 ampula i upustvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11080 BEOGRAD Republika Srbija
Proizvođač:
GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11080 BEOGRAD Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2013

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-6261-12-001 od 08.01.2014.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim radnicima:

Terapijske indikacije

Deksametazon je indikovano u različitim oboljenjima kod kojih se kortikosteroidi daju u vidu injekcije za lokalnu i sistemska primenu, i u svim akutnim stanjima u kojima intravenski primenjeni kortikosteroidi spasavaju život.

Doziranje i način primene

Uopšteno govoreći, primenjene doze kortikosteroida zavise od težine bolesti i odgovora pacijenta na terapiju. Pod određenim okolnostima, npr. u slučaju stresa, može biti potrebno dodatno prilagođavanje doze. Ukoliko se željeni terapijski odgovor ne javi u toku prvih nekoliko dana, obustaviti primenu kortikosteroida.

1 mL rastvora Dexason injekcija sadrži 4 mg deksametazon-fosfata, što odgovara 3,32 mg deksametazona. Sve preporučene doze su izražene u mg deksametazona.

Odrasli i stari

Od momenta kada je bolest pod kontrolom, dozu treba redukovati do najnižeg odgovarajućeg nivoa uz stalni medicinski nadzor pacijenta. (videti deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka)

U slučajevima kada je pacijent akutno životno ugrožen (npr. anafilaksa, akutna teška astma) neophodno je da se primene značajno više doze. Moždani edem (odrasli): početna doza 8-16 mg *i.v.*, nakon čega se prelazi na 5 mg *i.v.* ili *i.m.* na svakih 6 sati, dok se ne postigne zadovoljavajući terapijski odgovor. U slučajevima operativnih zahvata na mozgu, ovako visoke doze se mogu davati i nekoliko dana nakon operacije. Nakon toga doze se postepeno smanjuju. U slučaju povećanja intrakranijalnog pritiska koji je posledica postojanja tumora na mozgu kortikosteroidi se mogu kontinuirano primeniti.

Za lokalnu primenu preporučuju se sledeće doze:

- intraartikularno: 1,6-3 mg veliki zglobovi
0,6-0,8 mg mali zglobovi
- intraburzalno: 1,6-3 mg
- u tetivnu ovojnici: 0,3-0,8mg

Injekcije se mogu primenjivati u rasponu od svakih 3-5 dana do svake 2-3 nedelje.

Lokalna aplikacija u rektum u slučaju ulceroznog kolitisa: 4 mg rastvoreno u 120 mL rastvora.

Preporučene doze za decu

Potrebe za dozama su različite i mogu se menjati u zavisnosti od individualnih potreba deteta. Uobičajene doze su 0,2 mg/kg do 0,4 mg/kg telesne težine.

Način primene

Deksametazon injekcije se mogu primenjivati intravenski, **subkutano**, intramuskularno, kao lokalna injekcija ili rektalnim putem (ukapavanjem). Za primenu u obliku intavenske infuzije pogledati deo u kome je opisana kompatibilnost sa infuzionim rastvorima. Pri intravenskoj primeni, visoke koncentracije leka u plazmi se postižu veoma brzo.

Brza intravenska injekcija velikih doza glukokortikoida može ponekad prouzrokovati kardiovaskularni kolaps; zbog toga je potrebno injekciju dati sporo tokom nekoliko minuta.

Intraartikularne injekcije treba primenjivati u strogo aseptičnim uslovima.

Kontraindikacije

Rok upotebe

3 godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti I na kojoj se nalazi keramički prsten za lomljenje ampula, bele boje.

U kartonskoj kutiji se nalazi 5 PVC blistera sa po 5 staklenih ampula, ukupno 25 ampula.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Upotreba sa infuzionim tečnostima

Pokazalo se da Deksametazon injekcije zadržavaju potentnost bar 24 sata na sobnoj temperaturi i u uslovima dnevne svetlosti, kada se razblaže sa jednom od sledećih infuzionih tečnosti:

Natrijum hlorid 0,9%

Bezvodna glukoza 5%

Invertni šećer 10%

Sorbitol 5%

Ringerov rastvor

Hartmanov rastvor (ringer laktat)

Rheomacrodex (Reomakrodeks)

Haemaccel (Hemacel)

Upotrebom ovih infuzionih tečnosti, Deksametazon injekcije takođe mogu da se ubrizguju u infuzionu cev a da se ne prouzrokuje taloženje sastojaka. Direktno ubrizgavanje u infuzionu cev je takođe moguće sa sledećim infuzionim tečnostima:

Manitol 10%

Vamin N

(pogledati odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.).