

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Dexason®/Дексазон®** и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите **Dexason®/Дексазон®**
3. Како да го земате / употребувате **Dexason®/Дексазон®**
4. Мозни несакани дејства (реакции) на **Dexason®/Дексазон®**
5. Чување и рок на употреба на **Dexason®/Дексазон®**

DEXASON® / ДЕКАЗОН®

4 mg/1 ml раствор за инјектирање
dexamethasone

Активна супстанција: дексаметазон.

Dexason®/Дексазон® - 1 ml раствор за инјектирање содржи: 4 mg дексаметазон фосфат (во облик на дексаметазон натриум фосфат).

Помошни супстанции:

Натриум дихидрогенфосфат дихидрат; динатриум фосфат дихидрат; динатриум едетат; глицерол; натриум хидроксид; фосфорна киселина, концентрирана; вода за инјекции.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Претставништво Скопје, Булевар Кочо Рацин бр.14 , 1 000 Скопје, Република Северна Македонија.

Производител на лекот:

Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува Dexason®/Дексазон® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Раствор за инјектирање.

Состав

1 ml раствор за инјектирање содржи: 4 mg дексаметазон фосфат (во облик на дексаметазон натриум фосфат).

Објаснување

Бистар, безбоен раствор.

Содржина на пакувањето

Во картонска кутија се наоѓаат 10 PVC блистери со 5 стаклени ампули, вкупно 50 ампули и упатство за лек.

Лекот **Dexason®/Дексазон®** содржи активна супстанција дексаметазон која припаѓа на групата лекови кои се викаат кортикостероиди. Кортикостероидите се природни хормони во телото кои овозможуваат нормално функционирање на организмот.

Лекот **Dexason®/Дексазон®** раствор за инјектирање се применува во различни заболувања кај кои кортикостероидите се даваат во вид на инјекција за локална и системска примена и во сите акутни состојби во кои интравенски применетите кортикостероиди спасуваат живот.

Лекот Dexason/Deksazon

- Го смирува воспалителниот процес
- Се користи за лечење на различни заболувања на имуниот систем

Лекот Dexason/Deksazon се користи за лечење на COVID 19 кај возрасните лица и адолесцентите (на возраст од 12 години и постари, со телесна маса од најмалку 40 kg) со отежнато дишење, на терапија со кислород.

2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите Dexason®/Дексазон®

Известете го лекарот ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, нарушување на метаболизмот, преосетливи сте на лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив. Не смеете да ја прекинувате примената на други кортикостероиди, освен доколу лекарот така не Ви одреди.

Пред примената на лекот Dexason/Deksazon консултирајте се со лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Важат вообичаени мерки на претпазливост врзано за поединечни заболувања, маскирање на знаци на инфекција, истовремена примена на други лекови и слично, во согласност со важечките препораки.

Немојте да го земате/употребувате Dexason®/Дексазон®:

- Ако сте алергични (преосетливи) на дексаметазон или на некоја од помошните супстанции во состав на лекот. Знаци на алергиски реакции вклучуваат исип, јадеж или краток здив.
- Ако имате некоја инфекција која го зафаќа целото тело (системско воспаление) освен ако се применува специфична антиинфективна терапија;
- Во случај на постојана бактерија во Вашата крв (бактериемија) и габична инфекција која го зафаќа целото тело (системска габична инфекција);
- Ако местото каде треба да се примени инјекцијата е зафатено со инфекција, на пример септичен артритис како последица на гонореја или туберкулоза;
- Ако имате нестабилни зглобови(состојба каде може да дојде до неочекувано испаѓање на зглобот, на пример зглобот на коленото.

Ако имате било што од наведеното посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со терапија со лекот **Dexason®/Дексазон®**.

Бидете посебно внимателни со Dexason®/Дексазон®:

Пред почеток на терапија со лекот **Dexason®/Дексазон®** известете го Вашиот лекар ако имате:

- Рак на крвта, бидејќи можете да имате зголемен ризик од појава на многу ретко, потенцијално животна загрозувачка состојба која се вика синдром лиза на туморските клетки
- Проблеми со бубрезите или црниот дроб
- Висок крвен притисок или заболување на срцето
- Дијабетес или во семејството некој со дијабетес
- Истенчувањена коските или губење на коскената маса (остеопороза), особено ако сте жена во постменопауза;
- Ако некогаш порано сте имале слабост на мускулите при употреба на овој лек или други кортикостероиди;

- Зголемен очен притисок(глауком) или во семејството постои некој со тоа заболување;
- Чир на желудникот;
- Ментални проблеми или порано сте имале ментално заболување кое се влошило по примена на оваа врста на лек таканаречена „стероидна психоза,,
- Епилепсија
- Мигрена
- Инфекција со паразити
- Туберкулоза
- Застој во растењето
- Кушингов синдром
- Ако сте имале повреда на главата
- Ако сте имале шлог

Ако не сте сигурни дека нешто од наведеното се однесува на Вас, посветувајте се со Вашиот лекар.

Ментални нарушувања при примена на лекот Dexason®/Дексазон®

Можат да се јават ментални нарушувања во тек на терапијата со кортикостероиди како што е лекот **Dexason®/Дексазон®** (Види дел 4.Можни несакани дејства)

- Овие болести можат да бидат сериозни
- Обично се јавуваат во првите неколку дена или недели од почеток на терапијата
- Голема е можноста за нивна појава при примена на високи дози на лекот
- Повеќето симптоми исчезнуваат со намалувањето на дозата на лекот или со прекин на терапијата.Меѓутоа ако повторно се појават симптомите , потребно е да се лекуваат.

Посветувајте се со лекарот ако се јават знаци на ментални нарушувања кај Вас (или кај други лица кои го користат овој лек).Ова е особено важно ако сте депресивни,или имате суицидални мисли.Пријавени се неколку случаи во кои се јавиле ментални проблеми при намалување на дозата или прекинување на терапијата.

Посветувајте се со својот лекар пред да започнете терапија со лекот **Dexason®/Дексазон®** :

- Ако некогаш сте имале тешка депресија или манична депресија (биполарно нарушување), вклучувајќи и депресија при земање на кортикостероидни лекови како што е **Dexason®/Дексазон®**
- ако во Вашата фамилија имало вакви заболувања.

Важни информации во врска со примена на лекот како што е Dexason®/Дексазон®

Ако дојде до развој на воспаленија при примена на лекот **Dexason®/Дексазон®** задолжително известете го Вашиот лекар.

Задолжително известете го својот здравствен работник (лекар, стоматолог, медицинско лице) ако земате или ако сте земале кортикостероиди.

Немојте да го користите лекот **Dexason®/Дексазон®** во терапија на акутен респираторен дисс синдром(ARDS), ако Ви е поставена дијагноза на ова сериозно заболување на белите дробови пред повеќе од 2 недели.

Лекот Dexason®/Дексазон® и вирусни инфекции

При примена на лекот **Dexason®/Дексазон®** треба да избегнувате контакт со лица кои имаат варичела, херпес зостер или морбили.Ако добиете некоја од наведените болести, може да биде потребна специфична терапија. Ако мислите дека сте биле изложени со овие инфекции, многу е важно веднаш да го известите својот лекар. Потребно е да го информирате лекарот за вакцинации и прележани инфективни болести во детството како што се мали или овчи сипаници.

Задолжително пријавете кај својот лекар или лицето кои Ви дава терапија:

- Ако сте имале незгода;

- Ако сте болни;
- Ако треба да имате операција, вклучувајќи и интервенција кај стоматолог;
- Ако морате да се вакцинирате.

Ако било што од наведеното се однесува на Вас, известете го Вашиот лекар или лицето кое Ви дава терапија дури и ако сте прекинале со примена на лекот **Dexason®/Deksazon®**.

Ако заболениот е дете, важно е лекарот редовно да го следи растот и развојот во тек на траењето на лекувањето. Лекот **Dexason®/Дексазон®** не смее рутински да се дава на предвремено родени деца со респиративни проблеми.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Dexason®/Дексазон® со храна и со напиток

Не е применливо.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Пред да почнете да земате некој лек, посоветувајте се со лекарот или фармацевтот. Известете го својот лекар ако сте бремени, планирате да забремените или доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Појава на несакани дејства, како што се зашметеност, вртоглавица, пореметувања на видот и замор, можни се во текот на терапијата со кортикостероиди. Доколку овие симптоми се манифестираат кај Вас, не треба да управувате со возила и да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Dexason®/Дексазон®

Овој лек содржи 0,3892 mg натриум по ампула односно есенцијален „ слободен натриум,,

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт, како и билни лекови. Ова е многу важно бидејќи земање на повеќе од еден лек во исто време може да го зголеми или ослаби ефектот на тие лекови.

При примена на лекот **Dexason®/Дексазон®** треба да го известите својот лекар ако земате некои од наведените лекови :

- Лекови кои се користат во лекување на болести на срцето и крвта како што се варфарин, лекови за лекување на висок крвен притисок, лекови за исфрлање на вишокот течности (диуретици)
- Антибиотици како што се рифампицин и рифабутин
- Лекови за лекување на епилепсија, како што се фенитоин, карбамазепин, фенобарбитон и пиримидон;
- Лекови за контролирање на болка и намалување на воспалението, како што се аспирин или фенилбутазон;
- Лекови кои се користат во терапија на шеќерна болест (дијабетес);
- Лекови за намалување на нивото на калиум во крвта;
- Лекови кои се користат во терапија на мускулни слабости (миастенија гравис);
- Лекови во терапија на малигни болести како што е аминоклутемид;
- Ефедрин кој се користи за отстранување на симптомите на запушеност на носот;
- Ацетазоламид кој се користи во терапија на глауком;

- Карбеноксолон кој понекогаш се користи во терапијата на чир.

3. Како да го земате / употребувате Dexason®/Дексазон®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекар.

1ml раствор на **Dexason®/Дексазон®** за инјектирање содржи 4mg дексаметазон фосфат, што одговара на 3,32 mg дексаметазон.

Сите препорачани дози се изразени во милиграми на дексаметазон.

Лекот **Dexason®/Дексазон®** раствор за инјектирање ќе Ви го даде лекарот во вид на интрамускулна, поткожна или интравенска инјекција.

Применетата доза зависи од врстата и тежината на болеста.

Вообичаената доза кај возрасни изнесува од 0,5 -24 mg дневно, а кај деца од 0,2-0,4 mg/kg дневно.

Вашиот лекар ќе одреди соодветна доза на лекот.

За лечење на COVID-19

Возрасните пациенти примаат доза од 6 mg еднаш дневно, интравенски, во траење до 10 дена.

Примена кај адолесценти

Педијатриските пациенти (адолесценти од 12 години и постари): препорачана доза е 6 mg интравенски, еднаш дневно во траење до 10 дена.

*Ако имате впечаток дека ефектот на **Dexason®/Дексазон®** е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Dexason®/Дексазон® отколку што треба:

Ако мислите дека сте примиле повеќе од лекот **Dexason®/Дексазон®** отколку што требало, веднаш известете го Вашиот лекар. Може да дојде до појава на:

- отекување на грлото;
- кожна реакција;
- тешкотии со дишењето;

Ако имате било какви прашања во врска со примена на овој лек известете го лекарот.

Ефекти кога престанува третманот со Dexason®/Дексазон®:

Наеднаш и изненадно прекинување на примената на овој лек може да биде опасно. Ако е неопходно да се прекине со примена на овој лек, потребно е да се следат инструкциите на лекарот. Лекарот може да одреди постепено намалување на количината на лекот која се применува, се додека во потполност не се прекине со примена. Ако наеднаш и изненадно ја прекинете примената на овој лек, Вашата состојба може да се влоши.

Истотака кај Вас може да се појават симптоми при престанување на земање на лекот. Тие можат да се манифестираат како главоболка, проблеми со видот (вклучувајќи болка и оток во очите), мачнина и повраќање, грозница, болка во мускулите и коските, отекување на слузокожата на носот, губење на телесната маса, јадеж на кожата и конјуктивитис.

Ако имате било какво дополнително прашање известете го својот лекар или друго стручно медицинско лице.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Dexason®/Дексазон®

*Како и сите лекови, **Dexason®/Дексазон®** може да има несакани дејства, но тие не мора да се појавуваат кај сите.*

Лекот **Dexason®/Дексазон®** раствор за инјектирање може да предизвика појава на несакани дејства и кога ќе се прекине со терапијата.

Сериозни несакани дејства: ако се појават веднаш да го известите својот лекар!

Лекот **Dexason®/Дексазон®** како и други кортикостероиди може да предизвика сериозни ментални нарушувања. Ова се случува често и кај деца и кај возрасни. Се јавуваат кај околу 5 од 100 пациенти кои се на терапија со дексаметазон или слични лекови. Можат да се појават:

-депресивно чувство, вклучувајќи и размислување за самоубиство;
-зголемено расположение (манија) или промена на расположението;
-чувство на вознемиреност (анксиозност), проблеми со спиењето, тешкотии во размислувањето, конфузија и губење на помнењето;
-халуцинации (гледање, слушање и чувствување на работи кои реално не постојат), појава на застрашувачки мисли, промена на однесувањето или чувство на осаменост.
Ако забележите било кои од наведените проблеми, веднаш известете го лекарот.

Ако Ви се појави било каква алергиска реакција на лекот веднаш јавете се кај својот лекар.

Алергиските реакции вклучуваат:

- Било каков исип или јадеж на кожата;
- Тешкотии во дишењето или колапс.

Останати несакани дејства:

Ако приметите било која од следните несакани реакции, известете го својот лекар што е можно побрзо:

-проблеми со желудникот и цревата: чир на желудникот кој може да перфорира и крвари, проблеми со варењето, зголемен апетит, пролив, чувство дека сте болни;
-воспаление на панкреасот кое може да биде причина за јака болка во грбот и стомакот;
-нарушување на електролити во крвта, како што е зголемен натриум а намален калиум или калциум, поради што може да дојде до задржување на вода во организмот;
-проблеми со срцето и циркулацијата: висок крвен притисок, појава на крвни гругтки.
-проблеми со коските: истенчување на коските или губење на коскената маса (остеопороза) со зголемен ризик од кршење, заболување на коските, повреда на тетивите, повреда на зглобовите на местото на примена на инјекцијата.
-повратни инфекции кои со повторувањето се влошуваат како што е варичелата; истотака и воспаление на слузокожата на устата;
-проблеми со кожата - рани кои многу споро зараснуваат, модрици, акни, потење кое е појако од вообичаеното.

Местото на увод на инјекцијата гори, отекува и е црвено. Ова дејство не трае долго;

-проблеми со очите - зголемен притисок во окоото вклучувајќи глауком, катаракта, инфекција на окоото;

-хормонски нарушувања: неправилен менструален циклус или изоставување на менструација, застој во растот на децата и адолесцентите, отекување на лицето (таканаречено Кушингоидно лице или лице како месечина), промена во контролирање на дијабетесот кој бара поголеми дози од соодветни лекови, нарушена реакција на организмот на стресни ситуации како што се несреќи, операции или болест, зголемена влакнетост (особено кај жени), зголемен апетит или зголемена телесна маса.

-нервни нарушувања: влошување на епилептичните напади, тешка невообичаена главоболка проследена со проблеми со видот, нарушено спиење, депресија, екстермни промени на расположението, влошување на шизофренијата, главоболката или проблеми со видот (вклучувајќи болка или оток на лицето).

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Dexason®/Дексазон®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на децата.

Да се чува на температура до 25 °C во оригинално пакување, поради заштита од светлост.

После отворањето веднаш да се употреби.

Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во куќен отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат при зачувување на животната средина.

Рок на употреба

3 години.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во февруари 2022

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-2337/1 од 02.03.2022

Следните информации се наменети исклучително за здравствени работници :

Терапевтски индикации

Дексаметазон е индициран кај различни заболувања кај кои кортикостероидите се даваат во вид на инјекции за локална и системска примена, и во сите акутни состојби во кои интравенски применети кортикостероидите го спасуваат животот.

Дозирање и начин на примена

Применетите дози на кортикостероиди зависат од тежината на болеста и одговорот на пациентот на терапијата. Под одредени околности, на пример во случај на стрес, може да биде потребно дополнително прилагодување на дозата. Ако саканиот терапевтски одговор не се појави во текот на првите неколку дена, да се прекине со примена на кортикостероиди.

1ml раствор на **Dexason®/Дексазон®** инјекција содржи 4 mg дексаметазон фосфат што одговара на 3,32 mg дексаметазон.

Сите препорачани дози се изразени во mg на дексаметазон.

Возрасни и постари лица

Од моментот кога болеста е под контрола, дозата треба да се редуцира до најниско одговарачко ниво со постојан медицински надзор на пациентот.

(Посебни предупредувања и мерки на внимание при употреба на лекот)

Во случаи кога пациентот е акутно животено загрозен (на пример анафилакса, акутна тешка астма) неопходно е да се применат значајно повеќе дози. Мозочен едем (возрасни) : почетна доза 8-16 mg и.в , а после се поминува на 5 mg и.в или и.м на секои 6 часа, додека не се постигне задоволителен терапевтски одговор. Во случај на оперативен терапевтски зафат на мозокот, вака високи дози можат да се даваат и неколку дена после операцијата. После тоа дозите постепено се намалуваат. Во случај на зголемување на интракранијалниот притисок кој е последица на постоење на тумор на мозокот , кортикостероидите можат континуирано да се применат.

За локална примена се препорачуваат следните дози :

- Интраартикуларно : 1,6 - 3 mg големи зглобови
0,6 - 0,8 mg мали зглобови
- Интрабурзално : 1,6 - 3 mg
- во тетивна овојница : 0,3 - 0,8 mg

Инјекциите можат да се применуваат во распон на секои 3-5 дена до секои 2-3 недели.
Локална апликација во ректумот во случај на улцерозен колитис : 4 mg растворено во 120 ml раствор.

Препорачана доза за деца

Потребите за дози се различни и можат да се менуваат во зависност од индивидуалните потреби на детето. Вообичаени дози се 0,2 mg/kg до 0,4 mg/kg телесна тежина.

Начин на примена

Дексаметазон инјекциите можат да се применуваат интравенски , субкутано, интрамускулно, како локална инјекција или по ректален пат(со укапување).За примена во облик на интравенска инфузија да се види делот каде е опишана компатибилноста со инфузионите раствори. При интравенска примена, високи концентрации на лекот во плазмата се постигнуваат многу брзо.

Брза интравенска инјекција на големи дози на гликокортикоиди може понекогаш да предизвика кардиоваскуларен колапс,поради што е потребно инјекцијата да се даде споро во тек на неколку минути.

Интраартикуларните инјекции треба да се применуваат во строго асептични услови.

Контраиндикации

Системски инфекции освен ако се применува специфична антиинфективна терапија.

Алергија на дексаметазон или помошни супстанции во состав на лекот.

Локална инјекција на кортикостероиди контраиндицирана е во случај на бактериемија и системска габична инфекција,нестабилни зглобови, инфекција на инјектибилно место, на пример септичен артритис како последица на гонореја или туберкулоза.

Посебни предупредувања и мерки на внимание при употреба на лекот

После постмаркетиншко истражување многу ретко е пријавен синдром лиза на тумор (tumor lysis syndrome-TLS) кај пациенти со хематолошки малигнитет по употреба само на дексаметазон или во комбинација со други хемотерапевтски агенси.Пациентите кои се под голем ризик од добивање на синдром лиза на тумор (TLS) треба внимателно да се следат и да се преземат соодветни мерки.

Пациентите или родителите/старателите треба да се предупредат на можна појава на тешки психијатриски несакани дејства во случај на системска примена на кортикостероиди(види дел Несакани дејства).Овие симптоми типично се јавуваат во првите неколку дена или недели од почеток на терапијата.Ризикот може да биде поголем при системска примена/примена на повисоки дози на кортикостероиди (види дел Интеракции со други лекови и други врсти на интеракција), иако на основа на дозата на лекот не може секогаш да се предвиди почеток, тежина и должина на траење на реакцијата.Најголем број на несакани реакции се повлекуваат или по редукција на дозата или прекин на терапијата,иако некогаш е неопходно да се применат специфични мерки.Треба да се посветуваат пациентите/старателите да побараат медицински совет ако се развијат загрижувачки психолошки симптоми, особено во случај на сомеевање на појава на депресивно расположение или суицидални идеи.

Пациентите/родителите т.е старателите треба да се предупредат на можни психијатриски

нарушувања кои можат да се јават или за време или веднаш по прекин на системска примена на кортикостероиди, иако овие реакции не се пријавуваат често. Посебно внимание е неопходно во случај на примена на системски кортикостероиди кај пациенти со постоечки или рани тешки афективни нарушувања (или ако вакво нарушување постои кај блиски роднини од прв степен). Ова вклучува депресија, манично-депресивни нарушувања и поранешна стероидна психоза.

Појавата на несакани ефекти може да се намали со користење на најниска ефективна доза во тек на најкраток временски период и примена на вкупна дневна доза како поединечна утринска доза или како поединечна утринска доза секој втор ден, кога е тоа можно. Неопходен е зачестен надзор на пациентите за да на адекватен начин да се титрира дозата во однос на активноста на болеста.

После парентерална примена на кортикостероиди повремено се јавуваат сериозни анафилактични реакции, како што се едем на глотисот, уртикарија и бронхоспазам, особено кај пациенти кои во историјата на болеста наведуваат алергија. Ако се појават анафилактични реакции се препорачува примена на следниве мерки: веднаш спора и.в. инјекција на адреналин 0,1-0,5 ml (раствор 1 :1000; 0,1-0,5 mg адреналин зависно од телесната тежина), и.в. примена на аминофилин и ако е неопходно вештачка вентилација.

Да не се користат кортикостероиди во случај на повреда на главата или мозочен удар, бидејќи не е докажано дека има позитивен ефект, дури може да биде и штетен.

Резултатите на рандомизирани, плацебо контролирани студии покажуваат на зголемен морталитет ако терапијата со метилпреднизолон се започне повеќе од две недели по појава на акутен респираторен дистрес синдром (ARDS). Поради тоа неопходно е терапијата на акутен респираторен дистрес синдром да се започне првите две недели од појава на овој синдром.

Предвремено родени деца

Достапните податоци покажуваат на можноста за настанување на долгорочни нервно-развојни несакани ефекти кај предвремени новороденчиња со хронични заболувања на белите дробови. Податоците се однесуваат на рана примена на лекот (<96 часа), со почетни дози од 0,25 mg/kg, два пати дневно.

Прекин на дексаметазонот

Атрофија на адреналната кора се јавува во тек на долготрајна примена на кортикостероиди и може да трае со години по прекин на терапијата. Прекилот на кортикостероидите по долготрајна примена мора да биде постепени, за да се избегне појава на акутната адренална инсуфициенција. Терапијата да се прекине во тек на неколку недели или месеци во зависност од дозата и должината на терапијата.

Кај пациентите кои примале доза на системски кортикостероиди поголеми од физиолошките (околу 1 mg дексаметазон) подолго од 3 недели, прекинувањето на терапијата не треба да биде нагло. Постапката на редуцирање на дозата најмногу зависи од тоа дали заболувањето е подложно на релапс во тек на намалување на дозата на системските кортикостероиди. Може да биде неопходна клиничка проценка на активноста на заболувањето во тек на прекин на терапијата. Доколку заболувањето не покажува склоност кон рецидива при прекилот на терапијата со кортикостероиди, но сепак постои неизвесност во врска со супресијата на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда, дозата на системскиот кортикостероид може брзо да се намали до физиолошка доза. Кога е постигната дневната доза од 1 mg дексаметазон, намалувањето на дозата треба да се спроведува побавно како би се овозможило опоравување на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда.

Наглиот прекин на терапијата со системски кортикостероиди, која се применувала континуирано до 3 недели, е прикладна ако се смета дека нема да дојде до рецидив на болеста. Наглиот прекин на дози кои изнесуваат до 6 mg дневно во тек на 3 недели

најверојатно нема да доведе до клинички значајна супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда кај повеќето пациенти.

Постепениот прекин на терапијата со системски кортикостероиди, дури и по циклус во траење од три недели или пократко, треба да се разгледа кај следната група на пациенти:

- пациенти кои примале повторувани циклуси на системски кортикостероиди, особено подолго од три недели.
- пациенти кои примиле краткотраен циклус во тек на првата година од прекилот на долготрајната терапија (со месеци или години).
- пациенти кои имаат причини за адренокортикална инсуфициенција, независна од терапија со кортикостероиди.
- пациенти кои примаат доза на системски кортикостероиди поголеми од 6 mg дексаметазон дневно.
- пациенти кои повторувано примаат дози навечер.

За време на долготрајна терапија, било која болест, траума или операција ќе бара краткотрајно зголемување на дозата; доколку е прекината терапијата со кортикостероиди по долготрајната примена, може да биде потребно нивно повторно воведување во терапијата.

Антиинфламаторни/имуносупресивни ефекти и инфекции

Супресијата на инфламаторниот одговор и имунолошките функции ја зголемуваат осетливоста на пациентот спрема инфекциите како и нивната тежина. Клиничката слика може да биде често атипична, а тешките инфекции како што се септикемија и туберкулоза може да бидат прикриени и да достигнат напреден стадиум пред да бидат препознати.

Соодветна антимикробна терапија треба да се применува истовремено со кортикостероиди кај пациенти кои имаат туберкулоза и вирусни или габични инфекции на окото.

Посебен проблем претставува варичелата (овчите сипаници), со оглед што ова инаку безопасно заболување може да биде фатално кај имуносупресирани болни.

Болните (или родители на децата) без сигурна анамнеза за варичела треба да се посветуваат да избегнуваат близок контакт со лица кои боледуваат од варичела или херпес зостер, или доколку бидат изложени на инфекција да се јават веднаш на лекар. Пасивната имунизација со варичела/зостер имуноглобулини (VZIG) потребна е кај изложени не-имунизирани болни кои примаат системски кортикостероиди или кои примале претходните три месеци; имуноглобулините треба да се применат во период до 10 дена од изложувањето на варичела. Доколку дијагнозата за варичела е потврдена, болеста бара преглед од лекар специјалист и ургентно лекување. Примената на кортикостероиди не треба да се прекине, а дозата треба често и да се зголеми.

Морбили

Пациентите треба да се посветуваат да избегнуваат близок контакт со лица кои боледуваат од морбили (мали сипаници) и да се јават веднаш на лекар доколку бидат изложени на инфекција; можеби ќе биде потребна профилакса со интрамускулна примена на имуноглобулин.

Примена на живи вакцини не се препорачуваат кај лица со нарушен имунитет. Одговорот на антителата на други вакцини може да биде компромитиран.

Посебни предупредувања

Посебна претпазливост и зачестено следење е неопходно во случај на примена на системски кортикостероиди кај пациенти со некои од следните состојби:

- а) остеопороза (жените во постменопауза се во посебен ризик)
- б) хипертензија или конгестивна инсуфициенција на срцето

- c) присутни или претходна историја на тешки афективни нарушувања (особено во претходна стероидна психоза)
- d) diabetes mellitus (или фамилијарна историја на дијабетес)
- e) туберкулоза во анамнезата, со оглед дека може да се реактивира со гликокортикоиди
- f) глауком (или фамилијарна историја на глауком)
- g) претходна миопатија индуцирана од кортикостероиди
- h) инсуфициенција на црниот дроб
- i) инсуфициенција на бубрезите
- j) епилепсија
- k) гастроинтестинална улцерација
- l) мигрена
- m) одредена паразитарна инфестација кај одредени амебијази
- n) непотполн сутурален раст бидејќи долготрајната примена на гликокортикоиди може да го забрзаат затворањето на епифизата
- o) Кушингов синдром.

Во терапијата за состојби како што се тендинитис или тендосиновитис треба да се биде внимателен дека лекот се инјектира во просторот меѓу тетивите и тетивните овојници, со оглед дека се пријавени случаи на руптура на тетивата.

Примена кај деца

Кортикостероидите предизвикуваат дозно-зависно забавување на растот кај доенчиња, деца и адолесценти, кое може да биде иреверзибилно.

Дексаметазонот во неодобрените индикации се користи за лекување и превенција на хронични белодробни болести кај предвремено родени деца. Резултатите од клиничките студии покажале краткорочна корист во смисла потреба за механичка вентилација, но не и долгорочна корист во смисла на скратување на времето до постигнување на опоравување, намалување на инциденцата на хронична белодробна болест или морталитет. Резултатите на новите студии укажуваат на поврзаност на примена на дексаметазон кај предвремено родени деца и развојот на церебрална парализа. Имајќи го во вид овој можен проблем на безбедност на лекот, процената на ризик и корист треба да се врши за секој пациент поединечно.

Употреба кај постари

Честите несакани дејства на системски применетите кортикостероиди се поврзани со појава на сериозни последици кај постари лица, особено остеопороза, хипертензија, хипокалиемија, дијабетес, осетливост кон инфекции и истенчување на кожата. Потребно е внимателно клиничко следење на овие пациенти како би се избегнале животни загрозувачките реакции. Овој лек содржи 0,3892 mg натриум по ампула, односно есенцијален „ слободен натриум,, .

Интеракција со други лекови и други врсти на интеракции

Рифампицин, рифамбутин, ефедрин, карбамазепин, фенилбутазон, фенобарбитон, фенитоин, пиримидон и аминоклутетимид го забрзуваат метаболизмот на кортикостероидите и неговниот терапевтски ефект може да се намали.

Кортикостероидите делуваат антагонистички на ацетилхолинетеразата кај пациенти со миастенија гравис.

Кортикостероидите делуваат антагонистички на хипогликемиски лекови (вклучувајќи инсулин), антихипертензивни, срцеви гликозиди, диуретици, додека хипокалиемискиот ефект на ацетазоламидот, диуретиците на Хенлеовата петелка, тиазидните диуретици и карбеноксолон се засилени.

Ефектот на кумаринските антикоагуланси може да биде засилен при истовремена примена со кортикостероиди па е неопходно строго контролирање на вредностите на INR или протромбинското време како би се избегнало спонтано крвавење.

Кортикостероидите го зголемуваат бубрежниот клиренс на салицилати, и прекилот на примена на кортикостероиди може да предизвика салицилатна интоксикација.

Може да се појави интеракција со салицилати кај пациенти со хипопротромбинемиија. Истовремената примена на инхибитори на ензимот СУРЗА, вклучувајќи ги производите кои содржат kobicistat, може да го зболеми ризикот од системски несакани реакции. Не се препорачува комбинирана примена, освен во случаи кога очекуваната корист го надминува потенцијалниот ризик, кога се препорачува внимателно пратење на системските несакани реакции на кортикостероиди.

Примена во период на бременоста и доење

Бременост

Не поминуваат сите кортикостероиди низ плацентата во иста мерка. Дексаметазонот лесно проаѓа низ плацентата.

Кортикостероидите применети кај гравидни животни доведуваат до абнормалности во текот на феталниот развој вклучувајќи расцеп на непцата, интарутерино забавување на растот, влијаат на раст и развој на мозокот. Нема докази дека примената на кортикостероидите може да доведе до зголемена инциденца на конгениталните аномалии, како што се расцеп на непцата и усните кај човекот. Меѓутоа, кога се применуваат во тек на подолг временски период или нивната примена се повторува за време на бременоста, кортикостероидите може да го зголемат ризикот од појава на интраутерино забавување на растот. Во случај кога гравидна мајка е изложена на кортикостероиди кај неонатуси, во теоретска смисла, може да се појави хипоадренализам, но најчесто се повлекува спонтано по раѓањето и ретко е клинички значаен. Како и другите лекови, кортикостероидите треба да се пропишуваат единствено кога користа за мајката и детето ги преминува можните ризици. Во случаи кога кортикостероидите се терапија од избор, кај пациентките со нормална бременост може да се лекуваат како негравидни пациентки.

Доење

Иако нема достапни податоци кои се однесуваат на дексаметазон, за кортикостероидите се знае дека поминуваат во мајчиното млеко. Доенчињата на мајките кои примаат високи дози на системски кортикостероиди во подолг временски период може да имаат одреден степен на адренална супресија.

Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Дејството на кортикостероидите на способноста за управување со возила и ракување со машини не е систематски проценувано. Појавата на несакани дејства како што се зашметеност, вертиго, пореметувања на видот и чувството на замор можни се во текот на терапијата со кортикостероиди. Доколку овие симптоми се јават кај пациентите, тие не треба да управуваат со возила и да ракуваат со машини.

Несакани дејства

Локалните несакани дејства вклучуваат постинјекционо ширење и безболна деструкција на зглобот налик на Charcot артропатија особено после повторливи интраартикуларни апликации. Инцидентата на очекувани несакани ефекти, вклучувајќи хипоталамо-питуитарна-адренална супресија е во корелација со релативната јачина на лекот, дозата, времето на примена и должината на терапијата.

Пријавени се случаи на руптура на тетивите (види дел Посебни предупредувања и мерки на внимание при употреба на лекот).

Кортикостероидите применети во вид на локална инјекција истотака може да доведат до појава на системски ефекти.

Ендокринолошки нарушувања /Нарушувања на метаболизмот и исхраната

Супресија на хипоталамо-питуитарно-адреналната оска, предвремено затворање на епифизата, супресија на растот кај доенчиња, деца и адолесценти, нерегуларни менструални циклуси и аменореа. Кушингоидно лице, хирзутизам, зголемување на тежината, намалена толеранција на јаглени хидрати со зголемена потреба за антидијабетичка терапија. Негативен баланс на протеини и калциум. Зголемен апетит.

Антиинфламаторни и имуносупресивни ефекти

Зголемена осетливост на инфекции како и тежина на инфекциите со супресија на клиничките симптоми и знаци. Намалување на лимфоидното ткиво и имунолошкиот одговор. Опортунистички инфекции, рекурентна или латентна туберкулоза, како и зголемен одговор на вакцинација и кожни тестови (види дел Посебни предупредувања и мерки на внимание при употреба на лекот).

Пореметувања на метаболизмот и исхраната

Хипергликемија, зголемување на тежината, намалена толеранција на јаглени хидрати и со зголемена потреба за антидијабетичка терапија. Негативен баланс на протеини и калциум. Зголемен апетит. Ретенција на сол и вода, хипертензија, губење на калиум, хипокалемиска алкалоза.

Нарушување на мускулно-скелетно, врзивно и коскено ткиво

Остеопороза, вертебрална и фрактура на други коски, аваскуларна остонекроза, руптура на тетивите.

Проксимална миопатија.

Нарушување на течности и електролити

Ретенција на натриум и вода, хипертензија, губиток на калиум, хипокалиемиска алкалоза.

Психијатриски нарушувања

Пријавен е широк спектар на психијатриски реакции вклучувајќи афективни нарушувања (иритантно, еуфорично, депресивно и лабилно расположение, суицидални мисли), психотични реакции (вклучувајќи манија, заблуди, халуцинации и влошување на шизофренијата), нарушување на однесувањето, иритабилност, анксиозност, нарушување на спиењето, како и когнитивни дисфункции вклучувајќи конфузија и амнезија. Реакциите се чести и може да се јават и кај возрасните и кај деца. Кај возрасните, зачестеноста на тешките реакции се проценува на околу 5-6%. Психолошките ефекти се пријавени после прекин на терапијата со кортикостероиди, но со непозната зачестеност.

Може да се појави зголемен интракранијален притисок со едем на папила кај деца (pseudotumour cerebri) најчесто по прекин на терапијата. Влошување на епилепсијата. Психолошка зависност.

Нарушувања на ниво на око

Зголемен интраокуларен притисок, глауком, едем на папилата, постериорна субкапсуларна катаракта, истенчување на корнеата или склерата, егзацербација на офталмолошки вирусни и габични заболувања.

Гастроинтестинални нарушувања

Диспепсија, пептички улкус со перфорација и крвавење, акутен панкреатитис, кандидијаза.

Нарушувања на ниво на кожа и поткожно ткиво

Забавено зараснување на раните, атрофија на кожата, појава на модринки, телангиектазии, стрии, зголемено потење и акни.

Општи нарушувања и реакции на местото на примена

Пријавени се случаи на хиперсензитивни реакции вклучувајќи и анафилакса. Леукоцитоза. Тромбоемболија. Минливо чувство на печење или пецкање во пределот на перинеумот после и.в. инјекција на големи дози на кортикостероид фосфат.

Симптоми и знаци на прекин на лекот

Пребрзото снижување на дозата на кортикостероид после долготрајна терапија може да доведе до акутна адренална инсуфициенција, хипотензија и смрт (види дел Посебни предупредувања и мерки на внимание при употреба на лекот).

Можна е појава на „синдром на прекин на лекот“, кој опфаќа грозница, миалгии, артралгии, ринитис, коњуктивитис, болни кожни нодулуси кои чешаат и губиток на тежина.

Предозирање

Тешко е да се одреди прекумерната доза на кортикостероиди со оглед дека терапевтските дози се различни и зависат од индикациите и потребите на пациентот. Високи и.в. дози на кортикостероиди дадени како пулсна терапија во итните состојби релативно се безбедни и не се очекуваат штетни ефекти.

Изразени несакани ефекти може да се јават поради прекумерна примена на кортикостероиди. Доколку е неопходно терапијата би требало да биде симптоматска и супортивна.

Инкомпатибилност

Не е применливо.

Рок на употреба

3 години

Лекот не смее да се користи по истекувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува на температура до 25 °C, во оригинално пакување, поради заштита од светлина.

Природа и содржина на контактната амбалажа

Внатрешното пакување е ампула од безбојно стакло, хидролитичка отпорност I на која се наоѓа керамичен прстен за кршење на ампулите со бела боја.

Во картонска кутија се наоѓаат 10 PVC блистери со 5 стаклени ампули, вкупно 50 ампули.

Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Употреба со инфузиони течности

Се покажало дека Дексаметазон инјекциите ја задржуваат потентноста барем 24 часа на собна температура и во услови на дневна светлина, кога ќе се разблажат со еден од следните инфузиони течности:

Натриум хлорид 0,9%

Безводна глукоза 5%

Инвертен шеќер 10%

Сорбитол 5%

Рингеров раствор
Хартманов раствор (рингер лактат)
Rheomacrodex (Reomakrodeks)
Наемассел (Немасел)

Со употреба на овие инфузии течности, Дексаметазон инјекциите исто така можат да се вбригуваат во инфузионата цевка а да не се предизвикува таложење на состојките. Директно вбригување во инфузионата цевка е истотака можно со следните инфузии течности:

Манитол 10%
Вамин Н
(види дел Посебни предупредувања и мерки на внимание при употреба на лекот).