

26375-2023



Листок-вкладыш – информация для пациента
ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ
4 мг/мл и 8 мг/2 мл, раствор для инъекций
Действующее вещество: дексаметазона фосфат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка - вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ
3. Применение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ и для чего его применяют

Лекарственный препарат ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества дексаметазона фосфат (в виде дексаметазона натрия фосфата).

Дексаметазон принадлежит к группе препаратов, называемых глюкокортикостероидами, и является синтетическим гормоном коры надпочечников. Дексаметазон влияет на обмен веществ, оказывает противоаллергическое, противовоспалительное действие.

Лекарственный препарат ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ применяется при следующих заболеваниях:

Лекарственный препарат назначается как заместительная терапия при недостаточной секреции природных кортикостероидов при нарушениях коры надпочечников и при врожденном заболевании коры надпочечников (врожденная гиперплазия надпочечников). Поскольку препарат обладает противовоспалительным, обезболивающим и противоаллергическим действием и подавляет иммунную систему, он рекомендуется для лечения ревматических заболеваний, системных заболеваний соединительной ткани, аллергических и кожных заболеваний, заболеваний глаз, желудочно-кишечного тракта, респираторного тракта, крови и почек, определенных форм рака и снижения реакции отторжения после трансплантации органов и шока.

При воспалительных ревматических заболеваниях (особенно при ревматоидном артрите) он рекомендуется, в основном, в качестве переходного лечения (в период, в течение которого основное лекарственное средство еще не действует или не было удовлетворительного эффекта при использовании установленных лекарственных средств). Дексаметазон используется при лечении коронавирусного заболевания 2019 (КОВИД-19) у взрослых и подростков (от 12 лет и старше с массой тела не менее 40 кг) при затруднении дыхания и необходимости кислородной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ

Не применяйте ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на дексаметазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас острая вирусная, бактериальная и системная грибковая инфекция (без соответствующего лечения);
- у Вас синдром Кушинга (гормональное расстройство, вызванное высоким уровнем кортизола в крови);
- Вы проходите вакцинацию с использованием живой вакцины;
- Вам назначено применение ритодрина (препарата, используемого для предотвращения преждевременных родов);
- у Вас тяжелые нарушения свертываемости крови (внутримышечное введение препарата противопоказано).

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам или Вы не уверены, относится ли оно к Вам, сообщите лечащему врачу или медицинской сестре до применения препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой:

- если у Вас были серьезные нежелательные реакции во время лечения дексаметазоном или любым другим глюкокортикоидом в прошлом;
- если у Вас нарушена функция почек;
- если у Вас цирроз печени или нарушение функции печени;
- если у Вас есть или есть подозрение на феохромоцитому (опухоль надпочечников);
- если у Вас снижена активность щитовидной железы (гипотиреоз);
- если Вы лечите высокое артериальное давление;
- если Вы лечите сердечную недостаточность;
- если у Вас недавно был сердечный приступ;
- если Вы лечитесь от диабета;
- если Вы лечите заболевания желудочно-кишечного тракта;
- если Вы лечитесь от туберкулеза;
- если Вы получаете лечение от остеопороза;
- если Вы получаете лечение от эпилепсии;
- если Вы принимаете лекарственные препараты от закупорки кровеносных сосудов сгустками крови (тромбоз/эмболия);
- если у Вас быстрая утомляемость мышц (миастения);
- если у Вас глаукома (заболевание глаз, характеризующееся увеличением внутриглазного давления, вызывающего патологические изменения в глазах, потерю поля зрения и сильную боль);
- если у Вас психические расстройства (психоз или психоневроз).

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас возникли лихорадка, выделения из носа, покраснение конъюнктивы, головная боль, головокружение, сонливость, раздражительность, боль в мышцах и суставах, рвота, потеря веса, слабость или судороги

после окончания лечения дексаметазоном. Это возможные последствия синдрома отмены глюкокортикоидов, поэтому дозу препарата следует уменьшать очень медленно.

Обязательно обратитесь к врачу, если во время лечения дексаметазоном у Вас возникли признаки инфекционного заболевания (например, лихорадка, кашель, головная боль, боль в суставах или мышцах, желудочно-кишечные нарушения или затруднение мочеиспускания).

Рекомендуется избегать нагрузки на суставы, в которые была выполнена инъекция, до полного разрешения воспалительного процесса. Если после инъекции появляются боли в суставах, отек и покраснение, проконсультируйтесь с врачом.

Частые внутрисуставные инъекции могут привести к повреждениям суставного хряща и асептическому некрозу костей. Следует избегать введение кортикостероидов в инфицированные суставы.

Перед внутрисуставным введением синовиальная жидкость должна эвакуироваться из сустава и исследоваться (на возможную инфекцию).

Перед введением живой вирусной вакцины Вы должны сообщить своему врачу, что лечитесь дексаметазоном. Также сообщите врачу, если Вы прекратили применение препарата менее чем за 14 дней до вакцинации.

Если после прекращения лечения дексаметазоном Вы подверглись серьезному стрессу, сообщите об этом своему врачу, т.к. следует повторно ввести дексаметазон.

Если Вы не болели ветряной оспой или корью, во время лечения дексаметазоном Вам следует избегать контакта с пациентами, больными ветряной оспой и людьми, инфицированными вирусом кори. Если контакт все же произошел, вы должны проконсультироваться с врачом как можно скорее.

Если Вы лечитесь от COVID-19, Вы не должны прекращать прием любых других стероидных препаратов до тех пор, пока Вам не скажет лечащий врач.

Сообщите врачу, что Вы принимаете или ранее принимали дексаметазон, если у Вас есть серьезные травмы, болезни или необходимо проведение плановых операций во время или после лечения.

Перед запланированным тестированием на кожную аллергию сообщите врачу, что Вы проходите лечение дексаметазоном.

Если у Вас злокачественное заболевание крови, Вы должны сообщить врачу о возникновении симптомов синдрома лизиса опухоли, таких как мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, нарушение или потеря зрения и одышка.

Обратитесь к врачу, если у Вас помутнение зрения или другие нарушения зрения.

Лечение этим препаратом может вызвать феохромоцитомный криз, который может привести к летальному исходу. Феохромоцитома – редкая опухоль надпочечников. Криз может протекать со следующими симптомами: головные боли, потливость, сердцебиение, повышенное давление. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете подобные симптомы.

Дети

Если Ваш ребенок проходит лечение дексаметазоном, Вы должны наблюдать за его ростом и развитием во время лечения и обсуждать это с лечащим врачом.

Дексаметазон не должен регулярно использоваться у недоношенных детей с проблемами дыхания.

Если дексаметазон вводится недоношенному ребенку, необходим контроль функции и структуры сердца.

Другие препараты и препарат ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут усилить действие дексаметазона, поэтому Вам может потребоваться медицинское наблюдение при их совместном применении с дексаметазоном (включая некоторые лекарственные препараты для лечения ВИЧ: ритонавир, кобицистат).

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете следующие препараты:

- обезболивающие средства или препараты, используемые для снижения лихорадки (нестероидные противовоспалительные препараты);
- препараты для лечения туберкулеза (рифампицин, рифабутин);
- препараты, используемые для лечения бактериальных (эритромицин, макролидные антибиотики), вирусных (индинавир) и грибковых (кетоканазол) инфекций;
- препараты, используемые для лечения эпилепсии (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон, примидон);
- препараты, используемые для лечения рака (аминоглутетимид (антиоэстроген), талидомид);
- лекарственные препараты для уменьшения заложенности носа (эфедрин);
- лекарственные препараты для лечения диабета;
- лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления;
- лекарственные препараты, усиливающие диурез (диуретики);
- лекарственные препараты, используемые для лечения глистных инвазий (альбендазол, празиквантел);
- лекарственные препараты для лечения сердечной недостаточности (гликозиды наперстянки);
- лекарственные препараты для снижения кислотности желудочного сока (антациды);
- лекарственные препараты, используемые для предотвращения образования сгустков крови;
- лекарственные препараты, используемые для предотвращения беременности (противозачаточные таблетки);
- лекарственные препараты, используемые для предотвращения сгущения крови (гепарин).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Беременность

Решение о применении препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ в период беременности принимает врач. Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность сообщите об этом врачу.

Поскольку безопасность дексаметазона во время беременности не установлена, возможное использование во время беременности будет определяться врачом. Если беременность наступила во время лечения дексаметазоном, как можно скорее проконсультируйтесь с врачом. Если вы принимаете дексаметазон во время беременности, сообщите об этом врачу перед родами. Новорожденные дети матерей, получавших Дексаметазон ближе к концу беременности, могут иметь низкий уровень сахара в крови после рождения.

Грудное вскармливание

Решение о применении препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ в период грудного вскармливания принимает врач. Если Вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание, сообщите об этом врачу. Дексаметазон выделяется в грудное молоко; поэтому грудное вскармливание во время лечения должно быть прекращено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Дексаметазон не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждой ампуле, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ

Всегда следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач установит необходимую Вам дозу и длительность применения препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ в зависимости от вида заболевания.

Доза устанавливается врачом в зависимости от заболевания, предполагаемой длительности лечения, переносимости препарата и ответа на лечение. Поэтому точную дозировку, частоту инъекций и длительность лечения всегда определяет врач.

Раствор для инъекций назначается внутривенно, внутримышечно, внутрисуставно, область вокруг сустава или в какую-либо другую ткань, которая подвергается лечению, или в виде внутривенных инфузий (на глюкозе или физиологическом растворе).

Рекомендуемые средние начальные суточные дозы для внутривенного или внутримышечного введения составляют 0,5 мг-9 мг или более при необходимости.

Вы будете получать начальные дозы дексаметазона до наступления эффекта, а затем дозу необходимо постепенно уменьшать до тех пор, пока не будет найдена минимальная доза, необходимая для поддержания желаемого эффекта. Если лечение высокими дозами продолжается более, чем несколько дней, то дозу следует снижать в течение нескольких последовательных дней или даже в течение более длительного периода времени.

Рекомендуемая доза дексаметазона для введения внутрь сустава составляет 0,4 мг-4 мг.

Доза зависит от размера пораженного сустава. Внутрисуставное введение можно повторять через 3-4 месяца. Инъекции могут вводиться только от 3 до 4 раз в отдельно взятый сустав в течение жизни и не могут быть введены в более чем в два сустава одновременно.

При повреждениях кожи (патологических изменениях кожи или изменениях кожи, вызванных травмой) – для инъекции внутрь раны применяют такую же дозу дексаметазона, как и для внутрисуставного введения.

Рекомендуемая доза для инъекции в область вокруг сустава составляет от 2 до 6 мг дексаметазона.

Лечение COVID-19

Рекомендуемая доза для взрослых пациентов составляет 6 мг внутривенно один раз в сутки до 10 дней.

Применение у подростков

Рекомендуемая доза для педиатрических пациентов (подростки 12 лет и старше) составляет 6 мг внутривенно один раз в сутки до 10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста или с нарушением функции печени и почек

При использовании у пациентов в возрасте старше 65 лет или с нарушением функции печени и почек требуется соблюдать осторожность и вести тщательное медицинское наблюдение.

Дети

При внутримышечных инъекциях доза для заместительной терапии составляет 0,02 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² площади поверхности тела, разделенная на 3 инъекции каждые 3

дня, или 0,008-0,01 мг/кг массы тела, или 0,2-0,3 мг/м² площади поверхности тела ежедневно.

Для других показаний рекомендуемая доза составляет 0,02-0,1 мг/кг массы тела или 0,8-5 мг/м² площади поверхности тела каждые 12-24 часа.

Точная дозировка и продолжительность лечения определяются врачом.

Способ применения

Препарат может вводиться медицинским работником внутривенно, внутримышечно, или инъекцией в ткани, суставы или под конъюнктиву глаза.

Если вы применили большую дозу препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ, чем следовало Ваш врач следит за вашей реакцией и состоянием, чтобы определить, какая доза препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ необходима. Препарат переносится без осложнений, даже при применении высоких доз в течении короткого промежутка времени. Однако, если Вы заметили усиление нежелательных реакций или необычные нежелательные реакции, Вам следует немедленно обратиться к врачу или другому медицинскому работнику.

Если Вы пропустили очередное применение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ

Ваш врач контролирует вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

Если Вы прекратили применение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ

Ваш врач контролирует вашу реакцию и состояние, чтобы определить длительность лечения препаратом ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ.

Всегда применяйте препарат так, как Вам назначил его врач.

Нельзя отменять препарат по собственной инициативе, поскольку длительное лечение дексаметазоном приводит к подавлению выработки собственным организмом гормонов глюкокортикостероидов и резкая отмена препарата приведет к возобновлению основного заболевания и возникновению острой надпочечниковой недостаточности.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении следующих нежелательных реакций:

- тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции) с недостаточностью кровообращения, остановкой сердца, аритмией, одышкой (бронхоспазмом) и/или падением или повышением артериального давления. Если Вы наблюдаете у себя подобные симптомы, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вы испытываете нежелательные реакции, относящиеся к желудку или кишечнику, боли в спине, плечевом или тазобедренном суставе, психологические расстройства, заметные колебания сахара в крови (если у Вас сахарный диабет), или другие расстройства, немедленно сообщите об этом своему врачу (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

При кратковременном применении дексаметазона возможно появление следующих нежелательных реакций

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- временное угнетение функции надпочечников;
- снижение толерантности к глюкозе;
- повышение аппетита;
- прибавка веса;
- психические расстройства.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции);
- повышение уровня триглицеридов в крови;
- язвенная болезнь (повреждение слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки);
- острое воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

При длительном применении дексаметазона возможно появление следующих нежелательных реакций

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- долгосрочное угнетение функции надпочечников;
- замедление роста у детей и подростков;
- верхний тип ожирения;
- истончение и хрупкость кожи;
- мышечная атрофия (мышечная слабость);
- остеопороз (заболевание костей, характеризующееся снижением их плотности).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение иммунного ответа и повышение восприимчивости к инфекциям;
- катаракта;
- глаукома;
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- асептический некроз костей (повреждение костей без существующей инфекции).

Также могут возникать следующие нежелательные реакции при лечении дексаметазоном (перечислены в порядке уменьшения тяжести)

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- недостаточность и атрофия надпочечников (снижение ответа на стресс);
- синдром Иценко-Кушинга (гормональное расстройство, вызванное высоким уровнем кортизола в крови);
- нарушения менструального цикла;
- избыточное оволосение (гирсутизм);
- переход от скрытой формы сахарного диабета к клинически выраженному диабету;
- у пациентов с сахарным диабетом повышение потребности в инсулине пероральных противодиабетических препаратах;
- задержка натрия и жидкости;
- повышенная потеря калия;
- мышечная слабость;
- стероидная миопатия (мышечная слабость вследствие разрушения мышечной ткани);
- медленное заживление ран;
- растяжки;
- точечные или обширные кровоподтеки на коже;
- повышенная потливость;

- угревая сыпь (акне);
- подавление кожных реакций при проведении аллергологических тестов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек головного мозга, который может возникнуть при очень высоком артериальном давлении (гипертоническая энцефалопатия);
- отек диска зрительного нерва (папиллоэдема);
- повышенное внутричерепное давление (псевдоопухоль головного мозга);
- головокружение;
- головная боль;
- изменения личности и поведения;
- бессонница;
- раздражительность;
- чрезмерная мышечная активность (гиперкинезия);
- депрессия;
- тошнота;
- икота;
- язвенная болезнь (заболевание слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки);
- повышенное внутриглазное давление.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- закупорка кровеносных сосудов;
- изменения показателей крови;
- сыпь;
- спазм бронхиальных мышц (бронхоспазм);
- психозы;
- импотенция;
- тяжелая аллергическая реакция с головокружением и затрудненным дыханием (анафилактическая реакция).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение сердечного ритма;
- сердечная недостаточность;
- разрыв сердечной мышцы у пациентов с недавно перенесенным инфарктом миокарда;
- судороги;
- гипокалиемический алкалоз;
- отрицательный азотный баланс вследствие катаболизма белков;
- воспаление пищевода (эзофагит);
- перфорация язв желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечные кровотечения (рвота кровью, мелена);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- перфорация желчного пузыря;
- перфорация кишечника у пациентов с хроническим воспалительным заболеванием кишечника;
- крапивница;
- выпуклость глаз (экзофтальм);
- компрессионный перелом позвоночника;
- разрывы сухожилий (особенно при совместном применении некоторых хинолонов);
- повреждение суставного хряща и некроз кости (при частых внутрисуставных инъекциях);
- отек лица, губ, горла и/или языка, вызывающий затруднение дыхания и глотания (ангионевротический отек);

- отеки;
- слишком сильная или пониженная пигментация кожи;
- аллергическое воспаление кожи;
- истончение кожи или подкожной клетчатки;
- неинфекционный абсцесс и покраснение кожи.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение зрения;
- потеря зрения;
- помутнение зрения;
- утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия) у недоношенных детей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат следует использовать немедленно после первого вскрытия.

Срок годности после разбавления – 24 часа при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Дексаметазон-ЛФ, 4 мг/мл, раствор для инъекций

Каждая ампула объемом 1 мл содержит:

действующее вещество: дексаметазона фосфат – 4 мг (в виде дексаметазона фосфата натрия – 4,37 мг);

вспомогательные вещества: креатинин, натрия цитрат, динатрия эдетат, 1М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Дексаметазон-ЛФ, 8 мг/2 мл, раствор для инъекций

Каждая ампула объемом 2 мл содержит:

действующее вещество: дексаметазона фосфат – 8 мг (в виде дексаметазона фосфата натрия – 8,74 мг);

вспомогательные вещества: креатинин, натрия цитрат, ~~динатрия эдетат~~, 1М-раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или слегка коричневатая, или слегка желтоватая жидкость.

Ампулы с номинальным объемом 1 мл: по 1 мл раствора для инъекций в ампулы из темного стекла I гидролитического класса с кольцом излома.

Ампулы с номинальным объемом 2 мл: по 2 мл раствора для инъекций в ампулы из темного стекла I гидролитического класса с кольцом излома.

На ампулу наклеивают этикетку. По 5 или 10 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 (по 5 ампул или по 10 ампул) или 2 (по 5 ампул) ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Пожалуйста, используйте общую характеристику лекарственного препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛФ для получения более подробной информации.

Режим дозирования

Доза устанавливается индивидуально в зависимости от заболевания, предполагаемой длительности лечения, переносимости препарата и ответа на лечение.

Парентеральное применение

Дексаметазон применяется парентерально в экстренных случаях, в случаях, когда пероральная терапия невозможна и при состояниях, указанных в разделе 4.1 ОХЛП.

Раствор для инъекций назначается внутривенно или внутримышечно, или в виде внутривенных инфузий. С целью приготовления раствора для внутривенной капельной

инфузии следует использовать изотонический раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы (глюкозы).

Рекомендуемые средние начальные суточные дозы для внутривенного или внутримышечного введения составляют 0,5 мг - 9 мг или более при необходимости. Первоначально доза дексаметазона принимается до достижения клинического ответа, затем дозу постепенно снижают до самого низкого уровня, при котором доза остается клинически эффективной. Если лечение высокими дозами продолжается более, чем несколько дней, то дозу следует снижать в течение нескольких последовательных дней или даже в течение более длительного периода времени.

Лечение COVID-19

Взрослые пациенты – 6 мг внутривенно один раз в день до 10 дней.

Дозирование для детей

Рекомендуемая доза для подростков 12 лет и старше – 6 мг внутривенно один раз в день до 10 дней.

Длительность лечения устанавливается в зависимости от клинического ответа и индивидуальных потребностей пациента.

Пожилые пациенты, пациенты с заболеваниями печени и почек

Коррекция дозы не требуется.

Местное применение

Рекомендуемая однократная доза дексаметазона для введения внутрь сустава составляет 0,4 мг - 4 мг. Доза зависит от размера пораженного сустава. Обычная доза дексаметазона для крупных суставов составляет 2 мг - 4 мг и 0,8 мг - 1 мг для малых суставов. В случае необходимости внутрисуставное введение можно повторять через 3- 4 месяца. Введение в один и тот же сустав может быть выполнено только три или четыре раза в течение всей жизни и не может быть выполнено в более чем в два сустава одновременно. Более частое внутрисуставное введение может привести к повреждению суставного хряща и некрозу костей.

Обычная доза дексаметазона для введения в суставную сумку составляет 2 мг - 3 мг, во влагалище сухожилия – 0,4 мг - 1 мг и для сухожилий – 1 мг - 2 мг.

Для инъекции внутрь раны применяют такую же дозу дексаметазона, как и для внутрисуставного введения. Одновременно дексаметазон можно вводить не более чем в две раны. Рекомендуемые дозы для инфильтрации в мягкие ткани (периартикулярно) составляют 2-6 мг дексаметазона.

Дозирование для детей

Рекомендуемая доза для внутримышечного введения при заместительной терапии составляет 0,02 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² поверхности тела, разделенная на три приема, каждый третий день или 0,008 мг - 0,01 мг/кг массы тела, или 0,2 мг - 0,3 мг/м² поверхности тела ежедневно.

По другим показаниям рекомендуемая доза составляет 0,02 - 0,1 мг/кг массы тела или 0,8 мг - 5 мг/м² поверхности тела каждые 12-24 часа.

Пожилые пациенты (старше 65 лет), пациенты с заболеваниями печени и почек

При назначении дексаметазона требуется особая осторожность и медицинское наблюдение пациентам старше 65 лет, пациентам с заболеваниями печени и почек.

Эквивалентные дозы кортикостероидов

Дексаметазон 0,75 мг	Преднизон 5 мг
Кортизон 25 мг	Метилпреднизолон 4 мг
Гидрокортизон 20 мг	Триамцинолон 4 мг
Преднизолон 5 мг	Бетаметазон 0,75 мг

Способ применения

Раствор можно вводить внутривенно (инъекционно или инфузионно с раствором глюкозы или физиологическим раствором), внутримышечно и местно (внутрисуставно, в пораженные участки кожи, в мягкие ткани).

Совместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением изотонического раствора натрия хлорида, раствора Рингера и раствора глюкозы 5%.

Способ разведения

Дексаметазон-ЛФ, раствор для инъекций, совместим со следующими инфузионными растворами (каждого по 250 и 500 мл):

- изотонический раствор натрия хлорида;
- раствор Рингера;
- раствор глюкозы 5%.

Приготовленный раствор предназначен для применения в течение 24 часов при температуре не выше 25°C.

При сочетании с инфузионными растворами необходимо соблюдать информацию соответствующего производителя об инфузионных растворах, включая совместимость, противопоказания, нежелательные реакции и взаимодействия.

Указания по применению препарата

Следует использовать только прозрачные растворы. Содержимое ампулы предназначено только для однократного применения.

Срок годности после разведения – 24 часа при температуре не выше 25°C.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).