



ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.05.06г.

Информация за пациента

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарството. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевт.

Dexamethason KRKA solution for injection 4 mg/1 ml
Дексаметазон KRKA инжекционен разтвор 4 mg/1 ml
Dexamethasone / дексаметазон

Активно вещество: dexamethasone phosphate (дексаметазон фосфат).
Помощни вещества: глицерол, натриев едетат, динатриев хидроген фосфат дихидрат, вода за инжекции.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕХАМЕТАЗОН KRKA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Състав

1 ml от инжекционния разтвор (1 ампула) съдържа 4 mg dexamethasone phosphate под формата на натриева сол.

Опаковка

Сгъваема кутия с 25 ампули, всяка съдържаща 1 ml инжекционен разтвор (4 mg/1 ml).

Какво представлява Dexamethason KRKA?

Dexamethasone е синтетичен кортикостероид. Той принадлежи към групата на хормоните на надбъбречната кора. Естествените кортикостероиди осигуряват условията за важните жизнени функции и доброто общо състояние чрез поддържане на нивото на глюкозата в кръвта, артериалното налягане и мускулната сила и като вземат участие в контрола на баланса на натрия, калия и водата в организма, както и в растежа. Те имат също противовъзпалителен ефект, намаляват активността на имунната система и предотвратяват алергичните реакции. Синтетичните кортикостероиди, като Dexamethason, имат същия ефект.

За какво се използва Dexamethason KRKA?

Dexamethason инжекционен разтвор се прилага при пациенти, при които лечението с таблетки не е възможно, както и в спешни случаи. Прилага се при:

- *Алергични състояния:* Овладяване на тежки алергични състояния, които не се поддават на конвенционално лечение, при астма, атопичен дерматит, контактен дерматит, реакции на свръхчувствителност към лекарства, хроничен или сезонен алергичен ринит и серумна болест. *Дерматологични болести:* херпетиформен дерматит, ексофолиативна еритродермия, фунгоидна микоза, пемфигус и остра многоформна еритема (синдром на Стивънс-Джоунс).
- *Ендокринни заболявания:* първична или вторична адренокортикова недостатъчност (по избор лекарството е хидрокортизон или кортизон; може да се използва в съчетание с аналогични синтетични минералокортикоиди, ако е приложимо; при детски минералокортикоидни добавки е от особена важност), адренална хиперплазия, хиперкалцемиа, свързана с рак и несупуративен тиреодит.



- *Стомашно-чревни заболявания:* помага на пациента по време на критичния период на болестта при регионален ентерит (болест на Крон) и улцерозен колит.
- *Хематологични заболявания:* придобита (автоимунна) хемолитична анемия, вродена (еритоидна) хипопластична анемия (анемия на Даямънд-Блекфън), идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни, аплазия на чистите червени кръвни телца и определени случаи на вторична тромбоцитопения.
- *Други:* диагностично тестване на адренокортикова хиперфункция, трихинелоза с неврологично или миокардно развитие, туберкулозен менингит със субарахноидно блокиране или предстоящо блокиране, когато се употребява с подходящата антитуберкулозна химиотерапия. *Неопластични заболявания:* за палиативно овладяване на левкемии и лимфоми. *Заболявания на нервната система:* тежко влошаване на състоянието при множествена склероза, церебрална едема, свързана с първични или метастазни мозъчни тумори, краниотомия или наранявания на главата.
- *Очни заболявания:* симпатическа офталмия, темпорален артериит, увеит и състояния с очни възпаления, неподдаващи се на местни кортикостероиди.
- *Бъбречни заболявания:* за пораждане на диуреза или намаляване на албуминурия, при идиопатичен нефротичен синдром или на такъв, причинен от еритематоиден лупус.
- *Респираторни заболявания:* натравяне с берил, бързотечна или разсейваща се белодробна туберкулоза, когато се употребява едновременно с подходящата антитуберкулозна химиотерапия, идиопатични еозинофилни пневмонии, симптоматична саркоидоза.
- *Ревматични заболявания:* допълнителна терапия за краткосрочно приемане (помага на пациента при тежки епизоди или влошаване на състоянието) при остър подагрен артрит, остър ревматичен ендомиокардит, анкилозен спондилит, псориазисен артрит, ф ревматичен артрит, включително ревматичен артрит при младежи (при някои случаи може да се изисква поддържаща терапия с малки дози). За лечението на дерматомиозит, полимиозит и системен еритематоиден лупус.

2. ПРЕДИ ДА ВИ ПРИЛОЖАТ DEXAMETHASON KRKA

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно заболяване, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

На кого не трябва да се прилага Dexamethason KRKA ?

Лекарството не трябва да се използва, ако сте свръхчувствителни към dexamethasone или някоя от другите съставки на лекарството.

С изключение на спешните случаи, лекарството не трябва да се употребява в следните случаи:

- ако имате остра вирусна, бактериална или системна гъбичкова инфекция и не се лекувате по подходящ начин.
- ако страдате от последиците на действието на прекомерно количество кортикостероиди (синдром на Cushing).
- ако сте ваксинирани с живи ваксини.
- ако кърмите.

Предпазни мерки и предупреждения

Преди да започнете лечение с Dexamethason, уведомете лекуващия си лекар:

- ако в миналото сте имали тежки нежелани реакции по време на лечение с Dexamethason или някои други кортикостероиди;
- ако имате хронична бъбречна недостатъчност;



- ако имате чернодробна цироза или хронично чернодробно възпаление;
- ако имате намалена активност на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм);
- ако се лекувате за повишено артериално налягане;
- ако се лекувате за сърдечна недостатъчност;
- ако наскоро сте имали сърдечен пристъп;
- ако се лекувате за диабет;
- ако се лекувате за стомашно-чревно 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 бърза уморяемост на мускулите (миастения гравис);
- ако се лекувате за глаукома;
- ако се лекувате за психични разстройства (психози, психоневрози);
- ако сте бременна или планирате да забременеете.

Консултирайте се с лекуващия си лекар, ако след лечението с Dexamethason се появят следните ефекти: повишена температура, течение от носа, 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 Dexamethason 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 Dexamethason 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 Dexamethason.

Преди прилагането на инактивирана вирусна ваксина, уведомете лекуващия си лекар, ако сте прекратили лечението с Dexamethason по-малко от 14 дни преди ваксинирането.

Ако не сте боледували от варицела или морбили, по време на лечение с Dexamethason 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 Dexamethason 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 Dexamethason.

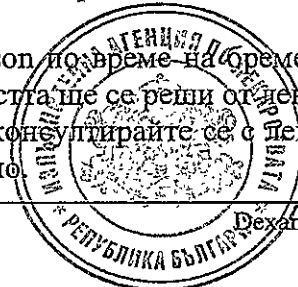
Ако децата ви се лекуват с Dexamethason, трябва да проследявате техния растеж и развитие по време на лечението и да го обсъдите с лекуващия лекар.

Бременност

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

Тъй като безопасността на приложението на Dexamethason 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 Dexamethason, консултирайте се с лекуващия си лекар относно по-нататъшното лечение възможно най-рано.





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

Кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

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

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

Какви други лекарства може да взаимодействат с Dexamethason KRKA?

Уведомете лекуващия си лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.

По-специално трябва да уведомите лекуващия си лекар или фармацевта относно следните лекарства:

- лекарства, облекчаващи болката или понижаващи температурата (също и аспирин),
- лекарства за лечение на туберкулоза (rifampicin),
- лекарства за лечение на епилепсия (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, primidone),
- лекарства за лечение на рак на гърдата (aminoglutethimide),
- лекарства, намаляващи запушването на носа (ephedrine),
- лекарства за лечение на диабет,
- лекарства при повишено артериално налягане,
- лекарства за увеличаване отделянето на урината (диуретици)
- лекарства за лечение на опаразитяване с чревни паразити (albendazole),
- 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).

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ДЕХАМЕТНАСОН KRKA ?

Дозировка и начин на приложение

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

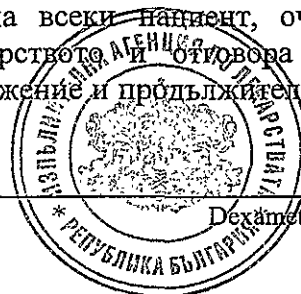
Препоръчаната средна начална дневна доза при интравенозно или интрамускулно приложение варира от 0.5 до 9 mg или повече при необходимост.

Препоръчаната вътреставна доза на dexamethasone е от 0.4 до 4 mg. Дозата зависи от размера на засегнатата става.

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

Препоръчаната доза за инжектиране в тъканите около ставата е 2 до 6 mg dexamethasone.

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.





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

Дозировка за деца

При интрамускулно приложение дозата за заместителна терапия е 0.02 mg/kg телесно тегло или 0.67 mg/m² телесна повърхност, разделена на 3 приема, през два дни; или 0.008 до 0.01 mg/kg телесно тегло или 0.2 to 0.3 mg/m² телесна повърхност дневно.

За другите показания препоръчаната доза е 0.02 до 0.1 mg/kg телесно тегло или 0.8 до 5 mg/m² телесна повърхност през 12 до 24 часа.

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

Ако получите повече Dexamethason KRKA отколкото е необходимо

Предозирането може да доведе до проява на голяма част от изброените нежелани реакции (виж раздел „Нежелани реакции“), особено синдром на Cushing, въпреки че те обикновено се появяват само след няколко седмици на приложение.

Големината на дозата и продължителността на лечението се определят от лекар. При поява на признаци на предозирание или ако подозирате, че получавате по-висока доза от лекарството, отколкото е необходимо, се консултирайте с лекуващия си лекар.

Ако се пропусне доза Dexamethason KRKA

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

Рискове при спиране на лечението с Dexamethason KRKA

Преустановяването на лечението по ваше усмотрение може да бъде много опасно. Ако прекратите лечението твърде рано, болестта може да се влоши.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Dexamethason може също да има нежелани реакции.

Нежеланите реакции са свързани предимно с продължително лечение с големи дози Dexamethason.

Ако се появи някоя от следните реакции, се сържете незабавно с лекуващия си лекар:

- внезапно покачване на артериалното налягане, силно главоболие, повръщане,
- промени в сърдечния ритъм,
- кръвене от стомашно-чревния тракт (повръщане на кръв, черни фекалии),
- коремна болка,
- внезапна силна болка в крайниците или в гърба,
- внезапно подуване,
- тежки психически разстройства или личностни промени,
- внезапни инфекции.

Това са сериозни нежелани реакции и поради това се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Ако забележите някои от следните реакции, уведомете също лекуващия си лекар:

- сънливост,
- световъртеж,
- гърчове,
- хълцане,
- мускулна слабост,
- подуване,
- точковидни кръвоизливи по кожата ири големи подкожни/кървоизливи
- прекомерно окосмяване,





- нарушения на менструалния цикъл,
- забавен растеж на детето.

Това са леките нежелани реакции на Dexamethason.

Dexamethason обикновено предизвиква забавяне на заздравяването на раните, изтъняване и намалена еластичност на кожата, ивици по кожата (стрии), зачервяване на лицето и засилено изпотяване. След продължителна употреба се появява стероидно акне.

По-редките нежелани реакции включват: реакции на свръхчувствителност, образуване на съсиреци в кръвоносната система, импотентност, гадене и слабост.

След продължително лечение Dexamethason може да предизвика глаукома, катаракта, изтъкване на очните ябълки (екзофталм) или повишено артериално или вътречно налягане.

Ако забележите някои нежелани реакции, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА DEXAMETHASON KRKA

Срок на годност

Да не се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Условия на съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание. Лекарството може да се използва само в обществени медицински заведения или само от оторизиран медицински персонал.

6. УКАЗАНИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ

Несъвместимости

При смесване на dexamethasone с chlorpromazine, diphenhydramine, doxapram, doxorubicin, daunorubicin, idarubicin, hydromorphone, ondansetron, prochlorperazine, gallium nitrate и vancomycin се образуват преципитати.

Приблизително 16% от dexamethasone в 2.5% разтвор на глюкоза и 0.9% разтвор на натриев хлорид с amikacin е бил разграден.

Някои лекарства, като logazepam, трябва да се смесват с dexamethasone в стъклени бутилки, не в пластмасови сакове (концентрациите на logazepam се понижават под 90% между 3 - 4 часа, когато се съхраняват в сакове от поливинилхлорид на стайна температура).

Някои лекарства, като metamizol, развиват така наречената "бавно развиваща се несъвместимост" в продължение на 24 часа, когато се смесват с dexamethasone.

Dexamethasone и glucosurrogate: крайното рН на разтвора е 6.4, което е извън рамките на стабилността.

Редактирана

5 октомври, 2001 г.

