Дексаметазон-Виал



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дексаметазон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru

Форма выпуска:

Раствор для инъекций	**1 мл**
дексаметазон (в форме натрия фосфата)	4 мг

1 мл - ампулы (10) - пачки картонные.
1 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (2) - пачки картонные.
1 мл - ампулы темного стекла (10) - коробки картонные.
1 мл - ампулы темного стекла (10) - пачки картонные.
1 мл - ампулы темного стекла (5) - пачки картонные.
1 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки контурные пластиковые (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки контурные пластиковые (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Глюкокортикостероид (ГКС) - метилированное производное фторпреднизолона, тормозит высвобождение интерлейкина-1, интерлейкина-2, интерферона гамма из лимфоцитов и макрофагов. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противошоковое, антитоксическое и иммунодепрессивное действие.

Подавляет высвобождение гипофизом адренокортикотропного гормона (АКТГ) и бета-липотропина, но не снижает содержание циркулирующего бета-эндорфина. Угнетает секрецию тиреотропного гормона (ТТГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ).

Повышает возбудимость ЦНС, снижает количество лимфоцитов и эозинофилов, увеличивает количество эритроцитов (стимулирует выработку эритропоэтинов).

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами и образует комплекс, проникающий в ядро клетки и стимулирует синтез мРНК; последняя индуцирует образование белков, в т.ч. липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и подавляет синтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии.

Белковый обмен: уменьшает количество белка в плазме (за счет глобулинов) с повышением коэффициента

альбумин/глобулин, повышает синтез альбуминов в печени и почках; усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

Липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и тиреоглобулина (ТГ), перераспределяет жир (накопление жира преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

Углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из ЖКТ; повышает активность глюкозо-6-фосфатазы, приводящей к повышению поступления глюкозы из печени в кровь; повышает активность фосфоэнолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз, приводящих к активации глюконеогенеза.

Водно-электролитный обмен: задерживает ионы натрия и воду в организме, стимулирует выведение ионов калия (минералокортикостероидная активность), снижаег абсорбцию ионов кальция из ЖКТ, "вымывает" ионы кальция из костей, повышает выведение ионов кальция почками.

Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортина и уменьшением количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; а также с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных).

Противоаллергический эффект развивается в результате подавления синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления развития лимфоидной и соединительной
ткани, снижения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма.

При хронических обструктивных болезнях легких (ХОБЛ) действие основывается, главным образом, на торможении воспалительных процессов, угнетении развития или предупреждении отека слизистых оболочек, торможении эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов, отложении в слизистой оболочке бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможении эрозирования и десквамации слизистой оболочки. Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость слизи за счет угнетения или сокращения ее продукции.

Противошоковое и антитоксическое действие связано с повышением артериального давления (АД) (за счет увеличения концентрации циркулирующих катехоламинов и восстановления чувствительности к ним адренорецепторов, а также вазоконстрикции), снижением проницаемости сосудистой стенки, мембранопротекторными свойствами, активацией ферментов печени, участвующих в метаболизме эндо- и ксенобиотиков.

Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-1 и интерлейкина-2, интерферона гамма) из лимфоцитов и макрофагов.

Подавляет синтез и секрецию АКТГ и вторично - синтез эндогенных ГКС. Тормозит соединительнотканные реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

Особенность действия - значительное ингибирование функции гипофиза и практически полное отсутствие минералокортикостероидной активности. Дозы 1-1.5 мг/сут угнетают кору надпочечников; биологический период полувыведения - 32-72 ч (продолжительность угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы).

По силе глюкокортикостероидной активности 0.5 мг дексаметазона соответствуют примерно 3.5 мг преднизона (или преднизолона), 15 мг гидрокортизона или 17.5 мг кортизона.

Фармакокинетика

После в/м инъекции всасывается медленно, максимальное содержание в плазме - через 7-9 ч.

Связь с белками плазмы - 80%. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.

Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ - 3-5 ч. Выводится почками (небольшая часть - лактирующими железами).

Показания к применению:

— шок (ожоговый, травматический, операционный, токсический) при неэффективности другой терапии;

— аллергические реакции (острые, тяжелые формы), гемотрансфузионный шок, анафилактический шок, анафилактоидные реакции;

— отек мозга (в т.ч. на фоне опухоли мозга или связанный с хирургическим вмешательством, лучевой терапией или травмой головы);

— бронхиальная астма (тяжелая форма), астматический статус;

— системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, ревматоидный артрит);

— острая надлочечниковая недостаточность;

— тиреотоксический криз;

— острый гепатит, печеночная кома;

— отравление прижигающими жидкостями (уменьшение воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений).

Относится к болезням:

- Аллергия
- Артрит
- Артроз
- Астма
- Бронхиальная астма
- Бронхит
- Волчанка
- Гепатит
- Гепатоз
- Кома
- Опухоли
- Отек мозга
- Печеночная кома
- Ревматоидный артрит
- Системная красная волчанка
- Тиреотоксический криз
- Травмы
- Шок

Противопоказания:

— для кратковременного применения по "жизненным" показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность.

Для внутрисуставного введения: предшествующая артропластика, патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов), внутрисуставной перелом кости, инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе и периартикулярные инфекции (в т.ч. в анамнезе), а также общее инфекционное заболевание, выраженный околосуставной остеопороз, отсутствие признаков воспаления в суставе (так называемый "сухой" сустав, например, при остеоартрозе без синовита), выраженная костная деструкция и деформация сустава (резкое сужение суставной щели, анкилоз), нестабильность сустава как исход артрита, асептический некроз формирующих сустав эпифизов костей.

С осторожностью:

— паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый) системный микоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии;

— поствакцинальный период (период длительностью 8 нед до и 2 нед после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ;

— иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование);

— заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит;

— заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого - разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия;

— эндокринные заболевания - сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга;

— тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз;

— гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению;

— системный остеопороз, миастения gravis, острый психоз, ожирение (III-IV ст.), полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома.

Для *внутрисуставного введения*: общее тяжелое состояние пациента, неэффективность (или кратковременность) действия 2 предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся ГКС).

Способ применения и дозы:

Режим дозирования является индивидуальным и зависит от показаний, состояния больного и его реакции на терапию. Препарат вводят внутривенно медленно струйно или капельно (при острых и неотложных состояниях); внутримышечно; возможно также локальное (в патологическое образование) введение. С целью приготовления раствора для внутривенной (в/в) капельной инфузии следует использовать изотонический раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы.

Дексаметазон натрия фосфат: внутрисуставно, в очаг поражения - 0.2-6 мг, с повторением 1 раз в 3 дня или 3 нед.

В/м или в/в - 0.5-9 мг/сут.

Для *лечения отека мозга* - 10 мг в первое введение, в дальнейшем по 4 мг в/м раз в 6 ч до исчезновения симптомов. Доза может быть снижена через 2-4 дня с постепенной отменой в период 5-7 сут после устранения отека мозга. Поддерживающая доза - по 2 мг 3 раза/сут.

Для *лечения шока* - в/в 20 мг в первое введение, затем 3 мг/кг за 24 ч в виде в/в инфузий или в/в струйно - от 2 до 6 мг/кг в виде одной инъекции или 40 мг в виде однократной инъекции, назначаемой каждые 2-6 ч; возможно в/в введение 1 мг/кг однократно. Терапия шока должна быть отменена, как только состояние пациента стабилизируется, обычная продолжительность не более 2-3 сут.

Аллергические заболевания - в/м в первую инъекцию по 4-8 мг. Дальнейшее лечение проводят пероральными лекарственными формами.

При *тошноте и рвоте при проведении химиотерапии* - в/в 8-20 мг за 5-15 мин до сеанса химиотерапии. Дальнейшая химиотерапия должна проводиться при использовании пероральных лекарственных форм.

Для *лечения респираторного дистресс-синдрома новорожденных* - в/м 4 введения по 5 мг каждые 12 ч, в последующем с седьмого дня раз в 24 ч. Максимальная суточная доза - 80 мг.

Для **детей**: для лечения *надпочечниковой недостаточности* - в/м по 23 мкг/кг (0.67 мг/м^2) раз в 3 сут, либо 7.8-12 мкг/кг (0.23-0.34 мг/м^2/сут), либо 28-170 мкг/кг (0.83-5 мг/м^2) раз в 12-24ч.

Побочное действие:

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, "стероидный" сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение АД, дисменорся, аменорея, миастения, стрии), задержка полового развития у детей.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, панкреатит, "стероидная" язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорация ЖКТ, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота. В редких случаях - повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Со стороны сердечнососудистой системы: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности хронической сердечной недостаточности, ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии, повышение АД, гиперкоагуляция, тромбозы. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Со стороны нервной системы: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.

Со стороны органов чувств: внезапная потеря зрения (при парентеральном введении в области головы, шеи, носовых раковин, кожи головы возможно отложение кристаллов препарата в сосудах глаза), задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм.

Со стороны обмена веществ: повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение.

Обусловленные минералокортикостероидной активностью - задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалнемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко - патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости), разрыв сухожилий мышц, "стероидная" миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).

Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, стероидные угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Аллергические реакции: генерализованные (кожная сыпь, зуд кожи, анафилактический шок), местные аллергические реакции.

Прочие: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром "отмены".

Местные при парентеральном введении: жжение, онемение, боль, парестезии и инфекции в месте введения, редко - некроз окружающих тканей, образование рубцов в месте инъекции; атрофия кожи и подкожной клетчатки при в/м введении (особенно опасно введение в дельтовидную мышцу).

При в/в введении: аритмии, "приливы" крови к лицу, судороги.

При интракраниальном введении - носовое кровотечение.

При внутрисуставном введении - усиление боли в суставе.

Передозировка:

Симптомы: повышение артериального давления, отеки, пептическая язва, гипергликемия, нарушение сознания.

Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Во время беременности (особенно в I триместре) препарат может быть применен только тогда, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для плода. При длительной терапии в период беременности не исключена возможность нарушения роста плода. В случае применения в конце беременности существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Если необходимо проводить лечение препаратом во время грудного вскармливания, то кормление грудью следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Дексаметазон фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами (может образовывать нерастворимые соединения). Дексаметазон повышает токсичность сердечных гликозидов (из-за возникающей гипокалиемии повышается риск развития аритмий). Ускоряет выведение ацетилсалициловой кислоты, снижает содержание ее метаболитов в крови (при отмене дексаметазона концентрация салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений). При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизации увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций. Увеличивает метаболизм изониазида, мексилетина (особенно у "быстрых ацетиляторов"), что приводит к снижению их плазменных концентраций. Увеличивает риск развития гепатотоксического действия парацетамола (индукция "печеночных" ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола).

Повышает (при длительной терапии) содержание фолиевой кислоты.

Гипокалемия, вызываемая ГКС, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов.

В высоких дозах снижает эффект соматропина.

Дексаметазон снижает действие гипогликемических лекарственных средств; усиливает антикоагулянтное действие производных кумарина.

Ослабляет влияние витамина D на всасывание ионов кальция в просвете кишечника.

Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой ГКС.

Уменьшает концентрацию празиквантела в крови.

Циклоспорин (угнетает метаболизм) и кетоконазол (снижает клиренс) увеличивают токсичность.

Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие ГКС и амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии, натрий-содержащие лекарственные средства - отеков и повышения АД.

НПВП и этанол повышают опасность развития изъязвления слизистой оболочки ЖКТ и кровотечения, в комбинации с НПВП для лечения артрита возможно снижение дозы ГКС из-за суммации терапевтического эффекта.

Индометацин, вытесняя дексаметазон из связи с альбуминами, увеличивает риск развития его побочных эффектов.

Амфотерицин В и ингибиторы карбоангидразы увеличивают риск развития остеопороза.

Терапевтическое действие ГКС снижается под влиянием фенитоина, барбитуратов, эфедрина, теофиллина, рифампицина и других индукторов "печеночных" микросомальных ферментов (увеличение скорости метаболизма).

Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обусловливать необходимость повышения дозы ГКС.

Клиренс ГКС повышается на фоне гормонов щитовидной железы.

Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, связанных с вирусом Эпштейна-Барр.

Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс ГКС, удлиняют период полувыведения и их терапевтические и токсические эффекты.

Появлению гирсутизма и угрей способствует одновременное применение других стероидных гормональных лекарственных средств - андрогенов, эстрогенов, анаболиков, пероральных контрацептивов.

Трициклические антидепресанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом ГКС (не показаны для терапии данных побочных эффектов).

Риск развития катаракты повышается при применении на фоне других ГКС, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), карбутамида и азатиоприна.

Одновременное назначение с м-холиноблокаторами (включая антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты) и нитратами способствует развитию повышения внутриглазного давления.

При одновременном интертекальном применении с йофендилатом повышается риск развития арахноидита.

Особые указания и меры предосторожности:

Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины. У детей в период роста ГКС должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Необходимо учитывать, что у пациентов с гипотиреозом клиренс ГКС снижается, а у пациентов с тиреотоксикозом - повышается.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при тяжелой хронической почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью при тяжелой хронической печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Детям, которые в период лечения препаратом находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.У детей в период роста ГКС должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Deksametazon-Vial