ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дексаметазон буфус®

Регистрационный номер: ЛП-№(006581)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Дексаметазон буфус®

Международное непатентованное наименование: дексаметазон

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл
Действующее вещество:
Дексаметазона натрия фосфат – 4,37 мг
(в пересчете на дексаметазона фосфат) – 4,00 мг
Вспомогательные вещества: глицерол (глицерин); натрия гидрофосфата дигидрат; динатрия эдетата дигидрат; вода для инъекций.

Описание
Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды системного действия; глюкокортикоиды.

Код АТХ: H02AB02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Дексаметазон – синтетический гормон коры надпочечников, глюкокортикостероид (ГКС), метилированное производное фторпреднизолона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противошоковое, антитоксическое и иммунодепрессивное действие.
Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами ГКС с образованием комплекса, проникающего в ядро клетки и стимулирующего синтез матричной рибонуклеиновой кислоты, последняя индуцирует образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и подавляет синтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и другое.
Влияние на белковый обмен: уменьшает количество белка в плазме крови (за счет глобулинов) с повышением коэффициента альбумин/глобулин, повышает синтез альбуминов в печени и почках, усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.
Влияние на липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жировую ткань (накопление жировой ткани происходит преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.
Влияние на углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ); повышает активность глюкозо-6-фосфатазы в плазме крови, что приводит к повышению поступления глюкозы из печени в кровь; повышает активность фосфоенолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз, что приводит к активации глюконеогенеза.
Влияние на водно-электролитный обмен: задерживает натрий и воду в организме, стимулирует выведение калия (минералокортикоидная активность), снижает абсорбцию кальция из ЖКТ, «вымывает» кальций из костей, повышает выведение кальция почками.
Противовоспалительное действие связано с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортина и уменьшением количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров, стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных).
Противоаллергическое действие 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 хронической обструктивной болезни легких 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 секрета бронхов за счет угнетения или сокращения его 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.
Иммунодепрессивное действие обусловлено торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-1 и интерлейкина-2, гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов.
Подавляет синтез и высвобождение гипофизом адренокортикотропного гормона (АКТГ) и вторично – синтез эндогенных ГКС. Угнетает секрецию тиреотропного гормона и фолликулостимулирующего гормона. Подавляет высвобождение бета-липотропина, но не снижает содержание циркулирующего бета-эндорфина.
Тормозит соединительнотканные реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.
Повышает возбудимость центральной нервной системы. Снижает количество лимфоцитов и эозинофилов, увеличивает количество эритроцитов (путем стимуляции выработки эритропоэтинов).
Особенность действия – значительное ингибирование функции гипофиза и практически полное отсутствие минералокортикоидной активности. Дозы 1–1,5 мг/сут угнетают кору надпочечников; биологический период полувыведения (T½) составляет 32–72 часа (продолжительность угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы).
Фармакокинетика
Абсорбция
Максимальная концентрация (C_{max}) дексаметазона в плазме крови достигается уже через 5 минут после внутривенного (в/в) введения и через 1 час после внутримышечного (в/м) введения.
Распределение
Связь с белками плазмы крови (преимущественно с альбуминами) – 77 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. T½ из плазмы крови составляет 190 минут.
Метаболизм
Метаболизируется в печени. Небольшое количество дексаметазона метаболизируется в почках и других органах.
Выведение
До 65 % дозы выводится почками в течение 24 часов, небольшое количество дексаметазона проникает в грудное молоко.

Показания к применению
Дексаметазон буфус® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.
Заместительная терапия при надпочечниковой недостаточности (в комбинации с 0,9 % раствором натрия хлорида и/или минералокортикостероидами):
- острая недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона, двусторонняя адреналэктомия);
- относительная надпочечниковая недостаточность, развивающаяся после отмены лечения ГКС;
- первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников.

Симптоматическая и патогенетическая терапия других заболеваний, требующих введения быстродействующего ГКС, а также в случаях, когда пероральный прием препарата невозможен:
- эндокринные заболевания: врожденная гиперплазия коры надпочечников, подострый тиреоидит;
- шок (ожоговый, травматический, операционный, токсический) – при неэффективности сосудосуживающих средств, плазмозамещающих препаратов и другой симптоматической терапии;
- отек головного мозга (только после подтверждения симптомов повышения внутричерепного давления результатами магнитно-резонансной или компьютерной томографии), обусловленный опухолью головного мозга, черепно-мозговой травмой, нейрохирургическим вмешательством, кровоизлиянием в мозг, энцефалитом, менингитом, лучевым поражением;
- астматический статус, тяжелый бронхоспазм (обострение бронхиальной астмы);
- тяжелые аллергические реакции, анафилактический шок;
- ревматические заболевания;
- системные заболевания соединительной ткани;
- острые тяжелые дерматозы;
- злокачественные заболевания: паллиативное лечение лейкоза и лимфомы у взрослых пациентов, острая лейкемия у детей, гиперкальциемия у пациентов, страдающих злокачественными опухолями, при невозможности перорального лечения;
- заболевания крови: острые гемолитические анемии, агранулоцитоз, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых;
- в офтальмологической практике (субконъюнктивальное, ретробульбарное или парабульбарное введение): аллергический конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит без повреждения эпителия, ирит, иридоциклит, блефарит, блефароконъюнктивит, склерит, эписклерит, воспалительный процесс после травм глаза и оперативных вмешательств, симпатическая офтальмия, иммуносупрессивное лечение после трансплантации роговицы;
- локальное применение (в область патологического образования): келоиды, дискоидная красная волчанка, кольцевидная гранулема;
- отравление прижигающими жидкостями (необходимость уменьшения воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений при отравлении прижигающими жидкостями).

Противопоказания
- Для кратковременного применения препарата по «жизненным» показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность к дексаметазону или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата.
- Системные микозы.
- Период грудного вскармливания.
- Одновременное применение живых и ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата.

С осторожностью
Дексаметазон следует назначать с осторожностью при нижеперечисленных заболеваниях/состояниях/факторах риска.
Системные 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); активный или латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии.
Период вакцинации (8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ. Иммунодефицитные состояния (в том числе синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) или инфицирование вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)).
Заболевания ЖКТ – 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 (ССС), в том числе 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 (ХСН), артериальная гипертензия, гиперлипидемия.
Эндокринные заболевания – сахарный диабет (в том числе нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга, ожирение III–IV степени.
Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени, нефроуролитиаз.
Печеночная недостаточность, в том числе печеночная недостаточность тяжелой степени.
Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.
Системный остеопороз, миастения *gravis*, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), эпилепсия, «стероидная» миопатия.
Острый психоз, тяжелые аффективные расстройства (в том числе в анамнезе, особенно «стероидный» психоз).
Открыто- и закрытоугольная глаукома, герпес глаз (риск перфорации роговицы).
Беременность.
Пациенты пожилого возраста – в связи с высоким риском развития остеопороза и артериальной гипертензии.
У детей в период роста дексаметазон должен применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Беременность
Дексаметазон проникает через плаценту и может достигать высоких концентраций в организме плода. Во время беременности (особенно в первом триместре) или у женщин, планирующих беременность, применение дексаметазона показано в том случае, если ожидаемый лечебный эффект от применения препарата превышает риск отрицательного влияния на организм матери или плода. ГКС следует назначать при беременности только по абсолютным показаниям. При длительной терапии во время 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.
Исследования показали повышенный риск развития неонатальной гипогликемии у новорожденных после короткого курса введения ГКС, включая дексаметазон, беременным женщинам из группы риска поздних преждевременных родов.
Период грудного вскармливания
Небольшое количество дексаметазона проникает в грудное молоко.
Если необходимо проведение терапии дексаметазоном во время грудного вскармливания, следует прекратить грудное вскармливание, поскольку это может привести к задержке роста ребенка и уменьшению секреции его эндогенных ГКС.

Способ применения и дозы
Режим дозирования является индивидуальным и зависит от показаний, состояния пациента и его реакции на терапию. Препарат вводят в/в медленно струйно или капельно (при острых и неотложных состояниях), в/м, возможно также локальное (в патологическое образование) и субконъюнктивальное, ретробульбарное или парабульбарное введение.
С целью приготовления раствора для в/в инфузии следует использовать 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы (глюкозы).
Стерильно!
Препарат вводят в/в и в/м в дозе 0,5–24 мг/сут в 2 приема (эквивалентно ½–½ пероральной дозы) максимально короткий курсом в минимальной эффективной дозе, лечение отменяют постепенно. Длительное лечение должно проводиться в дозе, не превышающей 0,5 мг/сут. В/м в одно и то же место вводят не более 2 мл раствора.
Шок
При шоке вводят строго в/в болюсно 2–6 мг/кг. При необходимости повторные дозы вводят каждые 2–6 часов либо в виде длительной в/в инфузии в дозе 3 мг/кг/сут. Лечение дексаметазоном должно проводиться в составе комплексной терапии шока. Применение фармакологических доз допустимо только при угрожающих жизни состояниях, и, как правило, это время не превышает 48–72 часа.
Отек головного мозга
При отеке головного мозга начальную дозу 10 мг вводят в/в, затем по 4 мг каждые 6 часов до купирования симптоматики (обычно в течение 12–24 часов). По истечении 2–4 дней дозу снижают и применение дексаметазона постепенно прекращают в течение 5–7 дней.
Пациентам со злокачественными новообразованиями может потребоваться поддерживающее лечение – по 2 мг в/м или в/в 2–3 раза в сутки.
При остром отеке головного мозга проводят краткосрочную интенсивную терапию: взрослым нагрузочная доза составляет 50 мг в/в, затем на 1–3 день вводят по 8 мг каждые 2 часа, на 4-й день – 4 мг каждые 2 часа, на 5–8 день – по 4 мг каждые 4 часа, далее суточную дозу снижают на 4 мг/сут до полной ее отмены.
Острые аллергические реакции
При острых самокупирующихся аллергических реакциях или обострении хронических аллергических заболеваний комбинируют парентеральное и пероральное применение дексаметазона: 1-й день – в/в 4–8 мг, на 2–3 день – внутрь 1 мг 2 раза в сутки, 4–5 день – внутрь 0,5 мг 2 раза в сутки, 6–7 день – внутрь 0,5 мг однократно. На 8-й день оценивают эффективность терапии.
Неотложные состояния
При неотложных состояниях дексаметазон применяют в более высоких дозах: начальная доза составляет 4–20 мг, которую повторяют до достижения необходимого эффекта, общая суточная доза редко превышает 80 мг. После достижения терапевтического эффекта дексаметазон вводят по 2–4 мг по необходимости с последующей постепенной отменой препарата.
Для поддержания длительного эффекта препарат вводят каждые 3–4 часа или в виде длительной капельной инфузии. После купирования острых состояний пациента переводят на прием дексаметазона внутрь.
Дети
Отек головного мозга
Детям с массой тела более 35 кг нагрузочная доза составляет 25 мг в/в, затем на 1–3 день вводят по 4 мг каждые 2 часа, на 4-й день – 4 мг каждые 4 часа, на 5–8 день – по 4 мг каждые 6 часов, далее суточную дозу снижают на 2 мг/сут до полной ее отмены.
Детям с массой тела менее 35 кг нагрузочная доза составляет 20 мг в/в, затем на 1–3 день вводят по 4 мг каждые 3 часа, на 4-й день – 4 мг каждые 6 часов, на 5–8 день – по 2 мг каждые 6 часов, далее суточную дозу снижают на 1 мг/сут до полной ее отмены.
Дозы препарата вводимые в/м, применяющиеся в педиатрической практике
Доза препарата при проведении заместительной терапии (при недостаточности коры надпочечников) составляет 0,0233 мг/кг массы тела или 0,67 мг/м² площади поверхности тела, разделенная на 3 введения, каждый 3-й день или 0,00776–0,01165 мг/кг массы тела или 0,233–0,335 мг/м² площади

поверхности тела ежедневно. При других показаниях рекомендуемая доза составляет от 0,02776 до 0,16665 мг/кг массы тела или 0,833–5 мг/м² площади поверхности тела каждые 12–24 часа.
Длительное применение высоких доз препарата требует постепенного снижения дозы дексаметазона с целью предотвращения развития острой недостаточности коры надпочечников.

Побочное действие
Частота развития и выраженность нежелательных реакций (НР) зависят от длительности применения и величины применяемой дозы.
Нарушения со стороны иммунной системы
Генерализованные реакции (кожная сыпь, зуд кожи, анафилактический шок), местные аллергические реакции.
Эндокринные нарушения
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, дисменорея, аменорея, миастения, «стероидные» стрии), задержка полового развития у детей.
Нарушения метаболизма и питания
Повышенное выведение кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение, гиперхолестеринемия, эпидуральный липоматоз.
Обусловленные минералокортикоидной активностью: задержка жидкости и натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).
Психические нарушения
Делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, нервозность или беспокойство, бессонница, эмоциональная лабильность, склонность к суициду.
Нарушения со стороны нервной системы
Повышение внутричерепного давления, головокружение, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.
Нарушения со стороны органа зрения
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, хемоз, птоз, мидриаз, перфорация роговицы, центральная серозная хориоретинопатия.
Нарушения со стороны сердца
Аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усугубление тяжести ХСН; изменение электрокардиограммы, характерные для гипокалиемии.
У пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда – распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.
У недоношенных детей – гипертрофическая кардиомиопатия (частота встречаемости неизвестна, так как не может быть установлена на основании полученных данных) (см. раздел «Особые указания»).
Нарушения со стороны сосудов
Повышение АД, гиперкоагуляция, тромбозы; при в/в введении – «приливы» крови к лицу, васкулит, увеличение ломкости капилляров.
Желудочно-кишечные нарушения
Тошнота, рвота, панкреатит, «стероидная» язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорация ЖКТ, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота, боли в животе, чувство дискомфорта в эпигастральной области.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
В редких случаях – повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, «стероидные» угри, «стероидные» стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани
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).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Лейкоцитурия.
Общие нарушения и реакции в месте введения
Развитие или обострение инфекций (появлению этой НР способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), 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.

Передозировка
Симптомы: повышение АД, отеки (периферические), пептическая язва, гипергликемия, нарушение сознания.
Лечение: симптоматическое. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Дексаметазон фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами (ЛС) – может образовывать нерастворимые соединения. Его рекомендуют вводить отдельно от других препаратов (в/в болюсно, либо через другую капельницу – как второй раствор). При смешивании раствора дексаметазона с гепарином образуется осадок.
Дексаметазон повышает токсичность сердечных гликозидов (из-за возникающей гипокалиемии повышается риск развития аритмий).
Ускоряет выведение ацетилсалициловой кислоты, снижает содержание ее метаболитов в плазме крови (при отмене дексаметазона концентрация салицилатов в плазме крови увеличивается и возрастает риск развития НР).
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 ферментов печени и образования токсичного метаболита парацетамола).
Повышает (при длительной терапии) содержание фолиевой кислоты.
Гипокалиемия, вызываемая дексаметазоном, 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.
Снижает влияние витамина D на всасывание кальция в просвете кишечника. Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой дексаметазоном.
Уменьшает концентрацию празиквантела в плазме крови.
Циклоспорин (угнетает метаболизм) и кетоконазол (снижает клиренс) увеличивают токсичность.
Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие ГКС и амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии, натрийсодержащие лекарственные средства повышают риск развития отеков и повышения АД.
Нестероидные противовоспалительные препараты (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 НР дексаметазона.
Амфотерицин В и ингибиторы карбоангидразы увеличивают риск развития остеопороза.
Терапевтическое действие дексаметазона снижается под влиянием фенитоина, барбитуратов, эфедрина, теофиллина, рифампицина и других индукторов микросомальных ферментов печени (увеличение скорости метаболизма).
Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обусловливать необходимость повышения дозы дексаметазона.
Клиренс дексаметазона повышается на фоне применения препаратов гормонов щитовидной железы.
Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, вызванных вирусом Эпштейна-Барр.
Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс дексаметазона, удлиняют T½ и их терапевтические и токсические эффекты.
Появлению гирсутизма и угрей способствует одновременное применение других стероидных гормональных лекарственных средств – андрогенов, эстрогенов, анаболических средств, пероральных контрацептивов.
Трициклические антидепрессанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом дексаметазона (не показаны для терапии данных НР).
Риск развития катаракты повышается при применении на фоне других ГКС, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), карбутамида и азатиоприна. Одновременное применение с м-холиноблокаторами (включая антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты), нитратами способствует развитию повышения внутриглазного давления.
При одновременном применении с фторхинолонами повышается риск возникновения тендопатии (преимущественно ахиллова сухожилия) у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями сухожилий.
Противомалярийные средства (хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин) в сочетании с дексаметазоном могут повышать риск развития миопатии, кардиомиопатии.
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента при одновременном назначении с дексаметазоном могут изменять состав периферической крови.

Особые указания
Во время лечения препаратом Дексаметазон буфус® (особенно длительного) необходимо наблюдение окулиста, контроль АД и состояния водно-электролитного баланса, а также картины периферической крови и концентрации глюкозы в крови.
С целью уменьшения НР следует увеличить поступление в организм калия (диета, препараты калия). Пища должна быть богатой белками и витаминами, с ограничением содержания жиров, углеводов и поваренной соли.
Действие препарата усиливается у пациентов с циррозом печени. Необходимо учитывать, что у пациентов с гипотиреозом клиренс дексаметазона снижается, а у пациентов с тиреотоксикозом – повышается.
Препарат может усиливать существующие психотические нарушения или эмоциональную нестабильность. При указании на психозы в анамнезе препарат Дексаметазон буфус® в высоких дозах назначают под строгим контролем врача.
Следует тщательно наблюдать за пациентом в течение года после окончания длительной терапии препаратом Дексаметазон буфус® в связи с возможным развитием относительной недостаточности коры надпочечников в стрессовых ситуациях.
При внезапной отмене препарата Дексаметазон буфус®, особенно в случае предшествующего применения высоких доз, возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, синдрома «отмены» (не обусловленного надпочечниковой недостаточностью): снижение аппетита, тошнота, рвота, заторможенность, головная боль, генерализованные мышечно-скелетные боли, астения, а также обострение заболевания, по поводу которого был назначен дексаметазон.
У пациентов с сахарным диабетом следует контролировать концентрацию глюкозы в крови и при необходимости корректировать дозы гипогликемических препаратов.
Дексаметазон может повышать восприимчивость или маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Ветряная оспа, корь и другие инфекции могут протекать более тяжело и даже приводить к летальному исходу у неиммунизированных лиц. Иммуносупрессия чаще развивается при длительном применении дексаметазона, но может возникнуть и при кратковременном лечении.
При применении дексаметазона существует риск развития тяжелых анафилактических реакций, брадикардии.
На фоне терапии препаратом повышается риск активации стронгилоидоза.
Дозу дексаметазона необходимо временно увеличить при стрессовых ситуациях во время терапии (оперативное вмешательство, травма). Временное повышение дозы препарата при стрессовых ситуациях необходимо как до, так и после стресса.
На фоне лечения дексаметазоном необходимо применение специфической антибактериальной терапии при терапии латентного туберкулеза, лимфаденита после вакцинации БЦЖ, полиомиелита, острых и хронических бактериальных, паразитарных инфекций и специфической терапии у пациентов с язвенной болезнью желудка и/или кишечника, остеопорозом.
Во время терапии препаратом необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с ХСН, неконтролируемой артериальной гипертензией, травмами и язвенным поражением роговицы, глаукомой.
Возможно ухудшение течения миастении.
Прием препарата может маскировать симптомы «раздражения брюшины» у пациентов с перфорацией стенки желудка или кишечника.
На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов.
Феохромоцитомный криз
Сообщалось о феохромоцитомном кризе после применения системных ГКС, который может приводить к летальному исходу. У пациентов с подозрением на феохромоцитому или подтвержденной феохромоцитомой ГКС следует применять только после соответствующей оценки соотношения «польза – риск».
Гипертрофическая кардиомиопатия
У недоношенных детей после системного введения ГКС, включая дексаметазон, были описаны случаи гипертрофической кардиомиопатии, в большинстве случаев обратимой после прекращения лечения. Следует проводить диагностическое исследование и мониторинг структуры и функции сердца у недоношенных детей, получающих системное лечение дексаметазоном.
Дети
Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины. У детей во время длительного лечения препаратом Дексаметазон буфус® необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития.
Специальная информация о вспомогательных веществах
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл (4 мг), то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Раствор для инъекций, 4 мг/мл.
По 1 мл, 2 мл в ампулы полимерные, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полиэтилена высокого давления.
На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати.
По 5, 10, 20, 25,30 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения
В оригинальной упаковке (ампулы полимерные в пачке) при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200–09–95.
Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей
Производитель
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Адрес места производства
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Фасовщик, упаковщик
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Выпускающий контроль качества
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Организация, принимающая претензии от потребителей
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

RENEWAL