

# ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

## 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ПРОДЕКСА 4.

## 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја ампула од 1 ml содржи 4.4 mg дексаметазон натриум фосфат еквивалентно на 4 mg дексаметазон фосфат.

Целата листата на ексципиенси, погледнете ја во делот б.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање.

## 4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

### 4.1. Терапевтски индикации

Дексаметазон раствор за инјектирање е индициран во акутни услови во кои оралната глюкокортикоидна терапија не е изводлива, како што се:

Шок: од хеморагично, трауматично, хируршко или септичко потекло; церебрален едем поврзан со церебрална неоплазма; воспалителни болести на зглобовите и меките ткива, како што е реуматоиден артритис.

Краткотрајно санирање на акутни самоограничени алергиски состојби, како што е ангионевротичен едем или акутни егзацербации на хронични алергиски нарушувања, како што се бронхијална астма или серумска болест.

Високи дози на дексаметазон се наменети за дополнителен третман на шок, каде што се потребни големи дози на кортикостероиди. Постои недостаток на докази дека употребата на кортикостероиди во септичен шок долгорочно влијае врз смртноста. Употребата мора да биде придружена со соодветен придружен системски антибиотичен третман и дополнителни супортивни мерки кои зависат од состојбата на пациентот.

### 4.2 Дозирање и начин на примена

*Внимание:* Сите дози се изразени како mg дексаметазон база.

Најниската ефективна доза треба да се користи за минимален период и ова треба да се проверува често за соодветно да се титрира дозата зависно од прогресијата на болеста (види дел за предупредувања).

Дексаметазон раствор за инјектирање може да се администрира преку интрамускулна, интраартикуларна или директна интравенска инјекција, интравенска инфузија или инфилтрација во меко ткиво.



Интравенска и интрамускулна администрација: IM или IV доза на дексаметазон е променлива, во зависност од состојбата која се третира. Обично се движи од 0,4 до 20 mg (0,1-6 ml) дневно. Времетраењето на терапијата зависи од клиничката реакција на пациентот и веднаш штом се покаже подобрување, дозата треба да се прилагоди на минимумот потребен за одржување на посакуваниот клинички одговор. Повлекувањето на лекот по завршување на терапијата треба да биде постепено.

Шок: Една интравенска инјекција од 1.67 до 5 mg / kg (0.5 до 1.5 ml / kg) телесна тежина, која може да се повтори за 2-6 часа ако шокот перзистира. Третманот со висока доза треба да се продолжи само додека состојбата на пациентот не се стабилизира и обично не подолго од 48-72 часа. Оваа болус инјекција потоа може да биде проследена со континуирана IV инфузија од 2.5 mg / kg (0.75 ml / kg) телесна тежина на 24 часа. Дексаметазон раствор за инјектирање може да се разреди со натриум хлорид инјекција или глукоза инјекција.

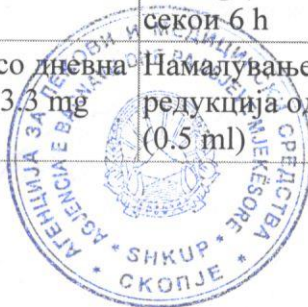
Церебрален едем поврзан со неоплазма: Почетната доза од 8,3 mg (2,5 ml) IV проследена со 3,3 mg (1,0 ml) IM на секои 6 часа додека симптомите на едемот не се повлечат (обично по 12-24 часа). По 2 до 4 дена дозата треба да се намали и постепено да се прекине во период од 5 до 7 дена.

Кај пациенти со рекурентни или неоперативни неоплазми, терапијата за одржување може да биде ефикасна во дози од 1,7 mg (0,5 ml) IM или IV 2-3 пати на ден.

Животозагрозувачки церебрален едем:

Распоред со високи дози (Сите дози се изразени како mg дексаметазон база):

	<b><u>Возрасни</u></b>	<b><u>Деца &gt; 35 kg</u></b>	<b><u>Деца &lt; 35 kg</u></b>
Иницијална доза	41.6 mg (12.5 ml) IV	20.8 mg IV (6.25 ml)	16.7 mg (5.0 ml) IV
1 ден	6.6 mg (2.0 ml) IV секои 2 h	3.3 mg (1.0 ml) IV секои 2 h	3.3 mg (1.0 ml) IV секои 3 h
2 ден	6.6 mg (2.0 ml) IV секои 2 h	3.3 mg (1.0 ml) IV секои 2 h	3.3 mg (1.0 ml) IV секои 3 h
3 ден	6.6 mg (2.0 ml) IV секои 2 h	3.3 mg (1.0 ml) IV секои 2 h	3.3 mg (1.0 ml) IV секои 3 h
4 ден	3.3 mg (1.0 ml) IV секои 2 h	3.3 mg (1.0 ml) IV секои 4 h	3.3 mg (1.0 ml) IV секои 6 h
5-8 ден	3.3 mg (1.0 ml) IV секои 4 h	3.3 mg (1.0 ml) IV секои 6 h	1.7 mg (0.5 ml) IV секои 6 h
После 8 дена	Намалување со дневна редукција од 3.3 mg (1.0 ml)	Намалување со дневна редукција од 1.7 mg (0.5 ml)	Намалување со дневна редукција од 0.8 mg (0.25 ml)



Забелешка: Интравенозните и интрамускуларните начини на администрација на дексаметазон треба да се користат само кога постојат акутни болести или животозагрозувачки ситуации. Оралната терапија треба да се замени што е можно поскоро.

#### Интраартикуларни и инјекции во меки ткива

Дозирањето варира со степенот на воспаление и големината и локацијата на погодената област. Инјекциите може да се повторуваат еднаш на секои 3-5 дена (на пр. за bursae) еднаш на секои 2-3 недели (за зглобови).

#### Место на инјектирање

#### Дозирање

1. Големи зглобови	1.7 mg до 3.3 mg (0.5 ml до 1.0 ml)
2. Мали зглобови	667 µg до 0.8 mg (0.2 ml до 0.25 ml)
3. Bursae	1.6 mg до 2.5 mg (0.5 ml до 0.75 ml)
4. Tendon sheaths	333 µg до 0.8 mg (0.1 ml до 0.25 ml)
5. Инфилтрација во меки ткива	1.7 mg до 5 mg (0.5 ml до 1.5 ml)
6. Ганглии	0.8 mg до 1.7 mg (0.25 ml до 0.5 ml)

#### Деца

Режимот на дозирање е променлив и можеби ќе треба да се менува според индивидуалните потреби. Обично 167 µg / kg до 333 µg / kg (0,05 ml / kg до 0,1 ml / kg) на телесна тежина дневно.

Кортикостероидите предизвикуваат ретардација на растот во детството, детството и адолесценцијата, што може да биде неповратен процес. Третманот треба да се ограничи на минималната доза за најкратко можно време. Со цел да се минимизира супресијата на хипоталамус-хипофизата-адреналната оска и ретардацијата на растот, третманот треба да се ограничи, каде што е можно, на една доза на алтернативни денови.

Растот и развојот на доенчиња и деца на продолжена терапија со кортикостероиди треба внимателно да се следат.

#### Постари лица

Третманот на постари пациенти, особено долгорочно, треба да се планира, имајќи ги предвид посериозните последици во староста. Таквите ефекти вклучуваат остеопороза, хипертензија, хипокалемија, дијабетес, подложност на инфекција, чистење и крвкост на кожата. Потребен е близок клинички надзор за да се избегнат реакциите кои се опасни по живот.

#### **4.3 Контраиндикации**



Освен ако системската администрација на кортикостероидите не се смета за животно-спасувачка, генерално се контраиндицирани кај пациенти со системски инфекции (освен ако не се применува специфична анти-инфективна терапија).

Преосетливост кон сите компоненти на инјекцијата.

#### 4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Упатството за пациентот треба да биде доставено заедно со овој производ.

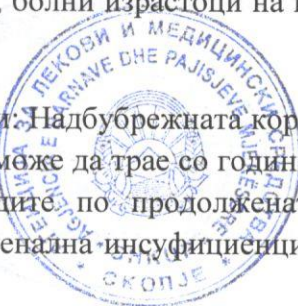
Пациентите и / или негувателите треба да се предупредат дека може да настанат потенцијални сериозни психијатриски несакани реакции со системски стероиди (видете дел 4.8). Симптомите обично се појавуваат во рок од неколку дена или недели од започнувањето на третманот. Ризиците може да бидат повисоки со високи дози / системска изложеност (видете, исто така, дел 4.5 фармакокинетски интеракции што може да го зголемат ризикот од несакани ефекти), иако нивоата на дозирање не дозволуваат предвидување на почетокот, типот, сериозноста или траењето на реакциите. Повеќето реакции се опоравуваат после намалување на дозата или повлекување, иако може да биде потребен специфичен третман. Пациентите / негувателите треба да се охрабруваат да побараат лекарска помош ако се развијат загрижувачки психолошки симптоми, особено ако постои сомневање за депресивно расположение или суицидна идеја. Пациентите / негувателите, исто така, треба да бидат алармирани за можни психијатриски нарушувања кои можат да се појават или за време или веднаш по заострената доза / повлекување на системски стероиди, иако таквите интеракции се пријавени ретко.

Посебна грижа е потребна кога се разгледува употребата на системски кортикостероиди кај пациенти со постоечка или претходна историја на тешки афективни нарушувања во нив или ако ги има кај нивни роднини од прва линија. Тука спаѓаат депресивна или манично-депресивна болест и претходна стероидна психоза.

Најниската ефективна доза на кортикостероид треба да се користи за контрола на состојбата во третманот за минимален период. Честото прегледување на пациентот е потребно за соодветно да се титрира дозата од прогресирањето на болеста (види дел за дозирање). Кога е можно намалување на дозата, тоа треба да се случи постепено. Премногу брзо намалување на дозата на дексаметазон по продолжено лекување може да доведе до акутна адренална инсуфициенција, хипотензија и смрт.

Може да се појави 'синдром на повлекување' вклучувајќи треска, мијалгија, артралгија, ринитис, конјуктивитис, болни израстоци на кожата кои чешаат и губење на тежината.

Супресија на надбубрежните жлезди: Надбубрежната кортикална атрофија се развива за време на продолжена терапија и може да трае со години по прекинот на третманот. Повлекувањето на кортикостероидите по продолжената терапија мора да биде постепено да се избегне акутна адренална инсуфициенција, да се намали за неколку



недели или месеци според дозата и времетраењето на третманот. За време на продолжена терапија, секоја интеркурентна болест, траума или хируршка процедура ќе бара привремено зголемување на дозата; ако кортикостероидите се прекинат по продолжената терапија, можеби ќе треба привремено да се воведат повторно.

Пациентите треба да носат картички со "стероиден третман" кои даваат јасни насоки за преземените мерки на претпазливост за да се минимизира ризикот и кои обезбедуваат детали за препишувачот, лекот, дозата и времетраењето на третманот.

Нема доволно докази за поддршка на продолжената употреба на кортикостероиди во септичен шок. Иако тие можат да бидат од вредност во почетокот на третманот, целокупното преживување може да не е под влијание.

Тешки анафилактични реакции се појавија по администрацијата на парентералните кортикостероиди, особено кај пациенти со историја на алергија. Пред администрација треба да се преземат соодветни мерки на претпазливост.

Треба да се забележи побавната стапка на апсорпција по интрамускулна инјекција.

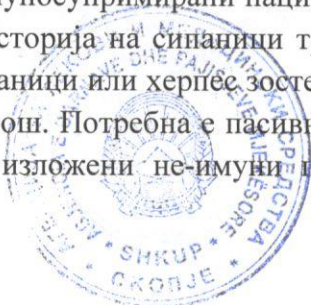
Интраартикуларните кортикостероиди се поврзани со значително зголемен ризик од воспалителен одговор во зглобот, особено бактериска инфекција која се воведува со инјектирање. Голема грижа е потребна и сите интраартикуларни инјекции на кортикостероиди треба да се преземат во асептична средина. Charcot like артропатии се пријавени особено по повторени инјекции.

Пред интраартикуларна инјекција треба да се испита течноста во зглобовите за да се исклучи септички процес. Значително зголемување на болката, придружено со локален оток, понатамошно ограничување на движењето на зглобовите, треска и слабост укажуваат на септичен артритис. Ако се појави оваа компликација и сепса се потврди, треба да се започне со соодветна антимикуробна терапија.

Пациентите треба да бидат силно информирани од важноста да не се претера со употреба на зглобовите при се осеќа симптоматско подобрување, но воспалителниот процес останува активен.

Потиснувањето на инфламаторниот одговор и имунолошката функција ја зголемува подложноста на инфекции и нивната тежина. Клиничката слика може да биде нетипична и сериозни инфекции, како што се септикемија и туберкулоза, може да бидат маскирани и може да достигнат напредна фаза пред да бидат препознаени.

Овчарската сипаница е особено загрижувачка бидејќи оваа нормално ситна болест може да биде фатална кај имunosупримирани пациенти. Пациентите (или родителите на деца) без дефинитивна историја на сипаница треба да се советуваат да избегнат близок личен контакт со сипаница или херпес зостер и доколку се изложени, треба да бараат итна медицинска помош. Потребна е пасивна имунизација со варичела зостер имуноглобулин (VZIG) од изложени не-имуни пациенти кои примаат системски



дексаметазон или кои го примиле во текот на претходните 3 месеци; ова треба да се даде во рок од 10 дена од изложеноста на овчи сипаници. Ако се потврди дијагнозата на сипаница, болеста бара специјалистичка нега и итен третман. Дексаматазонот не треба да се прекине и дозата можеби ќе треба да се зголеми.

Живите вакцини не треба да се даваат на лица со оштетен имунолошки одговор. Одговорот на антителата кон други вакцини може да се намали.

Лажно негативни резултати може да се појават при нитроблу тетразолиум тест за бактериска инфекција.

Екстремна претпазливост треба да се применува во третманот на пациентите со следните состојби и неопходно е чест мониторинг на пациентот:

Пореметување на црниот дроб, хронична ренална инсуфициенција, конгестивна срцева слабост, хипертензија, епилепсија, мигрена.

Остеопороза, бидејќи кортикостероидите ја зголемуваат екскрецијата на калциум. Жените во пост-менопауза се особено ризични.

Латентна туберкулоза, бидејќи кортикостероидите можат да предизвикаат реактивација.

Хипотироидизам или цироза, бидејќи таквите пациенти често покажуваат претеран одговор на кортикостероидите.

Латентна амелијаза, бидејќи кортикостероидите може да предизвикаат реактивација. Пред третманот, амелијазата треба да се исклучи кај секој пациент со необјаснета дијареа или кој неодамна поминал време во тропските предели.

Окуларен херпес симплекс, бидејќи кортикостероидите може да предизвикаат перфорација на корнеата.

Кортикостероидите, исто така, треба да се користат со претпазливост кај пациенти со дијабетес мелитус (или фамилијарна историја на дијабетес), афективни нарушувања (особено претходна стероидна психоза), глауком (или фамилијарна историја на глауком), пептична улцерација или претходна миопатија предизвикана од кортикостероиди.

Дексаматазонот се употребува "надвор од означеното" за лекување и спречување на хронична болест на белите дробови кај иелдосени доенчиња. Клиничките испитувања покажаа краткорочна корист во намалување на зависноста на вентилацијата, но нема долгорочна корист во намалувањето на времето на негово испуштање, инциденцата на хронична болест на белите дробови или морталитет.



Достапните докази сугерираат долготрајни невроразвојни несакани дејства по почетокот на третманот (<96 часа) на недоносени доенчиња со хронична белодробна болест при почетни дози од 0,25mg / hg двапати дневно. Неодамнешните испитувања сугерираа поврзаност помеѓу употребата на дексаметазон кај недоносени доенчиња и развојот на церебрална парализа. Со оглед на оваа можна загриженост за безбедноста, проценка на ризикот-користа треба да се направи на индивидуална основа на пациентот.

#### **4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција**

Лекови кои ги индуцираат ензимите на црниот дроб, како што се барбитурати, ефедрин, рифампицин, рифабутин, карбамазепин, фенитоин, примидон и аминоклутетимид, може да го зголемат метаболизмот на кортикостероидите, што резултира со намалување на фармаколошките дејства и потреба за прилагодување на дозата.

Ефикасноста на кумаринските антикоагуланси може да се зголеми со истовремена терапија со кортикостероиди и внимателно следење на протомбинското време или INR е потребно за да се избегне спонтано крварење. Кортикостероидите може да влијаат врз толеранцијата на гликоза и да го зголемат условот за дозирање за хипогликемични лекови (вклучувајќи го и инсулинот).

Инциденцата на гастроинтестинална улцерација е зголемена кај пациенти кои примаат истовремено нестероидни антиинфламаторни лекови и кортикостероиди.

Реналниот клиренс на салицилатите се зголемува со кортикостероиди и повлекување на стероидите може да резултира со интоксикација со салицилати.

Диуретиците се антагонизирани со кортикостероиди и хипокалемични ефекти на ацетазоламид, loop diuretics, тиазидни диуретици и карбеноксолон. Пациентите кои примаат кортикостероиди и диуретици кои го намалуваат калиумот и / или срцевите гликозиди, треба да се следат за хипокалемија. Ова е од особена важност кај пациенти кои примаат срцеви гликозиди, бидејќи хипокалемијата ја зголемува токсичноста на овие лекови. Ефектите на антихипертензивните лекови, исто така, се антагонизирани со кортикостероиди.

#### **4.6. Бременост и лактација**

##### **Употреба за време на бременост:**

Способноста на кортикостероидите да ја преминат плацентата варира помеѓу индивидуалните лекови, меѓутоа, дексаметазонот лесно ја преминува плацентата.

Администрација на кортикостероиди кај бремен животни може да предизвика абнормалности во развојот на фетусот, вклучувајќи и расцеп на непцето, ретардација кај интраутериниот раст и влијае на растот и развојот на мозокот. Нема докази дека



кортикостероидите резултираат со зголемена инциденца на конгенитални абнормалности, како што се расцеп на непца / усна кај човекот. Видете исто така дел 5.3 од SmPC. Меѓутоа, кога се администрира подолго време или постојано во текот на бременоста, кортикостероидите може да го зголемат ризикот од ретардација на интраутериниот раст. Хипоадrenalизам може, во теорија, да се појави кај новороденчето, после пренатална изложеност на кортикостероидите, но обично се решава спонтано по раѓањето и ретко е клинички важно. Како и кај сите лекови, кортикостероидите треба да се препишуваат само кога придобивките на мајката и детето ги надминуваат ризиците. Кога кортикостероидите се од суштинско значење сепак, пациентите со нормална бременост може да се третираат како да биле во негравидна состојба.

Постојат докази за штетни ефекти врз бременоста кај животните. Доенчињата родени од мајки кои добиле значителни дози на кортикостероиди за време на бременоста треба внимателно да се набљудуваат, за знаци на надбубрежна инсуфициенција.

Пациентите со прееклампсија или задржување на течности бараат тесен мониторинг.

#### **Употреба при доене:**

Кортикостероидите може да поминат во мајчиното млеко, иако не постојат податоци за дексаметазон. Доенчињата на мајки кои земаат високи дози на системски кортикостероиди подолго време може да имаат одреден степен на надбубрежна супресија. Може да се појави супресија на растот или други несакани ефекти.

#### **4.7 Влијание врз способноста за возење или управување со машини**

Не е познато.

#### **4.8 Несакани дејства**

Широк спектар на психијатриски реакции, вклучувајќи афективни нарушувања (како што се раздражливо, еуфорично, депресивно и лабилно расположение и суицидни мисли). Пријавени се и психотични реакции (вклучувајќи манија, делузии, халуцинации и влошување на шизофренија), нарушувања во однесувањето, раздразливост, анксиозност, нарушувања на спиењето и когнитивна дисфункција, вклучувајќи конфузија и амнезија. Реакциите се чести и можат да се појават кај возрасни и деца. Кај возрасните фреквенцијата на тешки реакции е проценета на 5-6%. Пријавени се психолошки ефекти за повлекување на кортикостероиди; фреквенцијата е непозната.

Инциденцата на предвидливи несакани ефекти, вклучувајќи хипоталамус-хипофизно-адrenalна супресија, корелира со релативната потенцијност на лекот, дозата, времето на администрација и времетраењето на терапијата (види други специјални предупредувања и мерки на претпазливост).



Високите дози на дексаметазон натриум фосфат се наменети за краткотрајна терапија и затоа несаканите реакции се невообичаени. Сепак, може да се јави пептична улцерација и бронхоспазам.

Освен за преосетливост, следните несакани ефекти биле поврзани со продолжена системска кортикостероидна терапија.

#### Ендокрини и метаболни нарушувања:

Потиснување на хипоталамус-хипофизната надбубрежна оска; Синдром сличен на Кушинг, хируитизам и зголемување на телесната тежина; потиснување на раст кај доенчиња, деца и адолесценти; секундарна адренкортикална нереактивност, особено во време на стрес, како при операција или од траума; менструални нерегуларности и аменореа; нарушена толеранција на гликоза со зголемен услов за антидијабетична терапија; хипергликемија; негативен баланс на протеини / азот и калциум; зголемен апетит.

*Метаболичен:* Дисбаланс на електролити (задржување на натриум и вода со едем и хипертензија); осиромашување со азот; хипергликемија; хипокалемична алкалоза; зголемена екскреција на калциум и калиум и хипертензија.

*Антивоспалителни и имunosупресивни ефекти:* Зголемена подложност и сериозност на инфекција со супресија на клинички симптоми и знаци; опортунистички инфекции; повторување на хибернација на туберкулоза. (Види дел за предупредувања).

*Мускулно-скелетни:* Мускулна атрофија, проксимална миопатија, предвременно епифизално затворање, остеопороза, аваскуларна остонекроза, мускулна слабост, руптура на тетива, вертебрална компресија и долги коскени фрактури.

*Гастроинтестинални:* Диспепсија, пептична улцерација со перфорација и хеморагија, езофагеални улцерации, акутен панкреатит и кандидијаза.

*Дерматолошки:* Потешкотии во заздравување на рани; атрофија на кожата; модринки; телеангиектазија и стрии; петехии и ехимози; еритема; зголемено потење; можно потиснување на тестовите на кожата; горење или пецкање; модринки; алергиски дерматитис; уртикарија, кандидијаза, акни.

*Невролошки:* Ментални нарушувања, психолошка зависност, еуфорија, депресија, несоница, главоболка, конвулзии, вртоглавица. Влошување на епилепсија и шизофренија. Зголемен интра-кранијален притисок кај папилоедем кај деца (пseudotumor cerebri), обично по повлекување на третманот.

*Офталмолошки:* Постерични суб-капсуларни катаракти или зголемен интраокуларен притисок може да резултира со глауком или повремено оштетување на оптичкиот



нерв; егзофталмолошки папилоедем; корнеално или склеролно ослабување; егзацербација на офталмолошки вирусни или габични заболувања.

*Друго:* Пријавени се хиперсензитивност вклучувајќи и анафилакса; слепило поврзано со интралезивна терапија околу лицето и вратот; хиперпигментација; хипопигментација; поткожна и кожна атрофија; стерилен апсцес; пост-инјекционо жарење (по интраартикуларна инјекција): Charcot-like артропатија, леукоцитоза, тромбоемболизам.

### **Повлекување**

Кај пациенти кои добиле повеќе од физиолошки дози на системски кортикостероиди (приближно 1 mg дексаметазон) подолго од 3 недели, повлекувањето не треба да биде нагло. Како треба да се намали дозата, во голема мера зависи од тоа дали болеста е веројатно да се релаксира како што се намалува дозата на системски кортикостероиди. Може да биде потребна клиничка проценка на активноста на болеста за време на повлекувањето. Доколку болеста веројатно нема да се релаксира при повлекување на системски кортикостероиди, но постои неизвесност за потиснување на НРА, дозата на системски кортикостероид може брзо да се намали до физиолошките дози. Откако ќе се постигне дневна доза од 1 mg дексаметазон, редукцијата на дозата треба да биде побавна за да се опорави НРА-оската.

Наглото повлекување на системскиот кортикостероиден третман, кој трае до 3 недели, е соодветно ако се смета дека болеста веројатно нема да се релаксира. Наглото повлекување на дози до 6 mg на дексаметазон во тек на 3 недели, најверојатно нема да доведе до клинички релевантна супресија на НРА-оската, кај повеќето пациенти. Во следните групи на пациенти, постепено повлекување на системска кортикостероидна терапија треба да се разгледа дури и по третмани кои траат 3 недели или помалку:

- Пациенти кои имале повторени третмани на системски кортикостероиди, особено ако се земаат повеќе од 3 недели,
- Кога во една година по престанокот на долгорочната терапија (месеци или години) е пропишан краток третман,
- Пациенти кои можат да имаат причини за адренкортикална инсуфициенција, освен за егзогена терапија со кортикостероиди,
- Пациенти кои примаат дози на системски кортикостероид поголем од 6 mg дневно на дексаметазон,
- Пациентите постојано земаат дози во вечерните часови.



Симптоми на повлекување и знаци: Премногу брзо намалување на дозата на кортикостероидите по продолжено лекување може да доведе до акутна адренална инсуфициенција, хипотензија и смрт. (Види дел за предупредувања).

Може да се појави 'синдром на повлекување' вклучувајќи треска, мијалгија, артралгија, ринитис, конјуктивитис, болни израстоци на кожата кои чешаат и губење на тежината.

#### Известување за сомнителни несакани реакции

Ако имате несакани дејства, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт. Несаканите ефекти пријавете ги во Агенцијата за лекови и медицински средства. Со пријавувањето на несаканите ефекти придонесувате да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

#### **4.9 Предозирање**

Третман на анафилакса со адреналин и вентилација со позитивен притисок.

Други дополнителни супортивни мерки за поддршка со цел да се задржи пациентот смирен.

### **5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамски својства**

*Фармакотерапевтска група:* кортикостероиди за системска употреба.

*АТС код:* N02AB02

Фармакологијата на кортикостероидите е комплексна и овие лековите влијаат на речиси сите системи во организмот. Максималната фармаколошка активност заостанува зад пикот на крвните концентрации, што укажува на тоа дека повеќето ефекти на лековите произлегуваат од модификација на ензимската активност, а не од директните дејства на лековите.

#### **5.2 Фармакокинетски својства**

Интрамускулните инјекции на дексаметазон фосфат даваат максимални плазматски концентрации на дексаметазон на 1 час. Дексаметазонот лесно се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Неговиот биолошки полуживот во плазмата е околу 190 минути. Врзувањето на дексаметазон со плазма протеините е помало отколку кај повеќето други кортикостероиди. Дексаметазонот продира во ткивни течности и цереброспинални течности. Метаболизмот на лекот се одвива во бубрезите и црниот дроб, а екскрецијата преку урина.

#### **5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ**



Во студии на животни, расцепување на непцето било забележано кај стаорци, глувци, хрчаци, зајаци, кучиња и примати; не и кај коњи и овци. Во некои случаи овие дивергенции беа комбинирани со дефекти на централниот нервен систем и на срцето. Во примати, ефектите во мозокот биле забележани по експозицијата. Покрај тоа, интраутериниот раст може да се одложи. Сите овие ефекти биле забележани при високи дози.

## **6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Листа на ексципиенти**

Креатинин,  
Метил хидроксibenзоат,  
Пропил хидроксibenзоат,  
Натриум метаbисулфит,  
Натриум цитрат,  
Натриум хидроксид,  
Вода за инјектирање.

### **6.2 Инкомпатибилност**

Дексаметазон натриум фосфат е физички некомпатибилен со даунорубицин, доксорубицин и ванкомицин и не треба да се меша со раствори кои ги содржат овие лекови. Исто така, некомпатибилен е со доксапрам HCl и гликопиролат во шприц.

### **Рок на траење**

Производот треба да се употреби веднаш по првото отворање на контејнерот.  
Чувајте го овој лек подалеку од вид и дофат на деца.

### **6.3 Начин на чување**

Да се чува на суво место заштитено од светлина на температура под 25<sup>0</sup>C.

### **6.5 Природа и содржина на пакувањето / непосредно пакување**

*Контактно пакување:* Темно кафени стаклени ампули со волумен од 1 ml спакувани во 2 пластични фолии од по 5 ампули.

*Надворешно пакување:* Картонска кутија со 10 ампули.

### **6.6 Посебна претпазливост при отстранување и понатамошно ракување**



Кога дексаметазон натриум фосфат се дава со интравенска инфузија, треба да се употребуваат само растворувачи со натриум хлорид инјекција или глукоза инјекција. Точната концентрација на дексаметазон во инфузионен контејнер треба да се определи според саканата доза, потребниот внес на течности на пациентот и потребната стапка на капнување.

Само за еднократна употреба. Отстранете го секој неискористен раствор по употреба. Производот треба да се користи само кога растворот е чист и без честички.

## **7. ИМЕ И АДРЕСА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**Носител на одобрението за ставање во промет во Република Македонија:**

Тара Фарм Дооел

Ул. Беловиште бр. 12, Гостивар

## **8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

## **9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Јули 2018 год.

