

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Dexamethason Krka – Дексаметазон Крка 0,5 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја таблета содржи 0,5 mg дексаметазон.

Експципиенс:

Секоја таблета содржи 40,38 mg лактоза.

За целосна листа на експципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета.

Таблетите се бели до скоро бели, округли таблети со закосени рабови.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Неврологија

- церебрален едем предизвикан од тумори на мозокот, операција на мозокот, бактериски менингитис, мозочен апсцес.

Белодробни и респираторни заболувања

- тежок акутен напад на астма.

Дерматологија

- иницијална перорална терапија на екстензивни акутни тешки кожни заболувања кои реагираат на глукокортикоиди, како што се еритродермија, пемфигус вулгарис, акутен егзем.

Автоимуни нарушувања/ревматологија

- иницијална перорална терапија на автоимуни болести како што е системски лупус еритематозус (особено висцерални форми).
- сериозна прогресивна форма на активен ревматоиден артритис, на пример, брзо деструктивни форми и/или форми со екстра-артикуларни манифестации.

Инфектологија

- тешки инфекции со токсични состојби (на пример, туберкулоза, тифус), само со истовремена противвоспалителна терапија.

Онкологија

- палијативен третман на малигни тумори.

Ендокринологија

- конгенитален адреногенитален синдром кај возрасните.

4.2 Дозирање и начин на употреба



Дозирање

Дозирањето зависи од природата и тежината на болеста и индивидуалниот одговор на пациентот на третманот. Општо земено, се администрираат релативно високи почетни дози, кои треба да бидат значително повисоки при тешките акутни форми, отколку при хроничните заболувања.

Доколку не е поинаку препишано, се применуваат следните препораки за дозирање:

- Церебрален едем: Во зависност од причината и сериозноста, се користи почетна доза од 8-10 mg (до 80 mg) iv, проследена со 16-24 mg (до 48 mg)/ден перорално, поделена на 3-4 (до 6) индивидуални дози во рок од 4-8 дена. Подолготрајна администрација на помала доза на лекот Дексаметазон Крка може да биде потребна за време на зрачењето и конзервативниот третман на неоперабилни тумори на мозокот.
- Церебрален едем предизвикан од бактериски менингитис: 0,15 mg/kg телесна тежина на секои 6 часа во тек на 4 дена,
деца: 0,4 mg/kg телесна тежина на секои 12 часа во тек на 2 дена, почнувајќи пред првите дози на антибиотици.
- Тежок акутен напад на астма: Возрасни: 8-20 mg, потоа доколку е потребно се дава повторена доза од 8 mg на секои 4 часа. Деца: 0,15-0,3 mg/kg телесна тежина.
- Акутни кожни заболувања: Во зависност од природата и степенот на заболувањето, се користат дневни дози од 8-40 mg. Што треба да биде проследено со терапија со намалени дози.
- Активни фази на ревматски системски заболувања: системски лупус еритематозус: 6-16 mg.
- Сериозно прогресивна форма на ревматоиден артритис, кај брзо деструктивни форми 12-16 mg/ден, кај екстра-артикуларни манифестации 6-12 mg/ден.
- Тешки заразни болести, токсични состојби (на пр. туберкулоза, тифус): 4-20 mg во рок од неколку дена, и само со истовремена противвоспалителна терапија.
- Палијативен третман на малигни тумори: на почетокот 8-16 mg/ден, за време на подолготрајна терапија 4-12 mg/ден.
- Конгенитален адреногенитален синдром кај возрасни: 0,25-0,75 mg/ден дадени како единечна доза. Доколку е потребно, треба да се додаде минералокортикоид (флудрокортизон). При поголем физички стрес (на пр. траума, операција), интеркурентни инфекции итн., може да биде потребно зголемување на дозата од 2 до 3 пати, додека при екстреман стрес (на пр. породување), може да биде потребно зголемување од 10 пати.

Таблетите не треба да се делат за да се прилагодат дозите. Ако на пациентите им е потребна доза што не може да се обезбеди со една или повеќе таблети од 0,5 mg, треба да се користат други соодветни формулации.

Начин на употреба

Таблетите треба да се земаат за време на или после оброкот. Тие треба да се голтнат цели, со доволна количина на течност. Дневната доза по можност треба да се администрира како единечна доза наутро (циркадијална терапија). Кај пациенти кои имаат потреба од терапија со висока доза поради нивната болест, честопати е потребно повеќекратно дневно дозирање за да се постигне максимален ефект.

Во зависност од постоечката болест, клиничките симптоми и одговорот на терапијата, дозата може да се намали побрзо или побавно и терапијата може да се прекине, или пациентот може да се стабилизира на што е можно пониска доза на одржување и, доколку е потребно, треба да се надгледува адреналната оска. Во суштина, дозата и времетраењето на третманот треба да се одржуваат што повисоко и што подолго во зависност од потребите, но колку што е можно пониско и пократко. Во принцип, дозата треба постепено да се намалува.

При долготрајна терапија која се смета за неопходна по иницијалниот третман, пациентите треба да се префрлат на преднизон/преднизолон, бидејќи тоа доведува до намалување на супресијата на надбубрежните жлезди.

При хипотироидизам или цироза на црниот дроб, може да бидат доволни ниски дози или може да биде потребно намалување на дозата.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција или на некој од ексципиентите наведени во точка 6.1.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Во зависност од дозата и времетраењето на терапијата, адреналната инсуфициенција предизвикана од гликокортикоидната терапија може да продолжи до неколку месеци, а во поединечни случаи до повеќе од една година по прекинувањето на терапијата. Во случаи на особено стресни физички ситуации (траума, операција, породување, итн.) за време на третманот со лекот Дексаметазон Крка, може да биде потребно привремено зголемување на дозата. Поради потенцијалниот ризик при стресните ситуации, на пациентите на продолжена терапија треба да им се издаде стероидна картичка (книшка за тековна употреба на стероиди). Исто така, при продолжената адренална инсуфициенција по прекинувањето на терапијата, администрацијата на глукокортикоиди може да биде неопходна при стресни физички ситуации. Во случај на намерно повлекување, акутната адренална инсуфициенција предизвикана од третманот може да се минимизира со бавно намалување на дозата.

Преку имуносупресијата, третманот со лекот Дексаметазон Крка може да доведе до зголемен ризик од појава на бактериски, вирусни, паразитски, опортунистички и габични инфекции. Терапијата може да ги прикрие симптомите на некоја постоечка инфекција или на инфекција во развој, со што се отежнува дијагнозата. Може да се реактивираат латентните инфекции, како што е туберкулоза или хепатит Б.

Третманот со лекот Дексаметазон Крка треба да се спроведува само во случај на најсилни индикации и, доколку е потребно, треба да се даде дополнителна противвоспалителна терапија при следните заболувања:

- Акутни вирусни инфекции (херпес зостер, херпес симплекс, варицела, херпетичен кератитис)
- HBsAG-позитивен хроничен активен хепатитис
- Приближно 8 недели пред и до 2 недели по вакцинирањето со живи вакцини
- Системски микози и паразитози (на пр. нематоди)
- кај пациенти со сомнителна или потврдена стронгилоидијаза (инфекција со паразитни црви), глукокортикоидите може да доведат до активирање и масовно ширење на овие паразити
- Полиомиелитис
- Лимфаденитис по BCG вакцинација
- Акутни и хронични бактериски инфекции
- При историја на туберкулоза (ризик од реактивација), лекот треба да се користи само во комбинација со туберкулозостатска заштита

Покрај тоа, третманот со лекот Дексаметазон Крка треба да се спроведува само во случај на силни индикации и, доколку е потребно, треба да се даде дополнителна специфична терапија при:



- Гастроинтестинални улкуси
- Остеопороза
- Тешка срцева инсуфициенција
- Висок крвен притисок што тешко се регулира
- Дијабетес мелитус што тешко се регулира
- Психијатриски нарушувања (исто така и во минатото), вклучувајќи и суицидалност: се препорачува невролошки или психијатриски надзор
- При глауком од тесен и широк агол се препорачува офталмолошко следење и дополнителна терапија
- При улцерации на рожницата и повреди на рожницата се препорачува офталмолошко следење и дополнителна терапија

Поради ризикот од цревна перфорација, лекот Дексаметазон Крка може да се користи само во случај на ургентна индикација и под соодветен надзор при:

- Тежок улцеративен колитис со ризик од перфорација, и можеби без перитонеална иритација
- Дивертикулитис
- Ентероентестомија (веднаш по операцијата)

Знаците на перитонеална иритација по гастроинтестинална перфорација може да бидат отсутни кај пациентите кои примаат високи дози на глукокортикоиди.

Мора да се земе во предвид можноста од зголемување на потребата за инсулин или за перорални антидијабетици, кога лекот Дексаметазон Крка се администрира кај дијабетичари.

Редовното следење на крвниот притисок е потребно за време на третманот со лекот Дексаметазон Крка, особено при администрацијата на повисоки дози и кај пациентите со висок крвен притисок што тешко се регулира.

Поради ризикот од влошување, пациентите со тешка срцева инсуфициенција треба внимателно да се следат.

При употребата на високи дози на дексаметазон може да се појави брадикардија.

Може да се појават тешки анафилактички реакции.

Ризикот од појава на нарушувања на тетивите, тендинитис и руптура на тетивите се зголемува кога флуорокинолоните и глукокортикоидите се администрираат заедно.

Истовремената мијастенија гравис може да се влоши на почетокот на терапијата со лекот Дексаметазон Крка.

Вакцинациите со инактивирани вакцини генерално земено се можни. Сепак, треба да се земе во предвид дека имунолошкиот одговор, а со тоа и вакцината може да бидат компромитирани при употребата на повисоки дози на кортикостероиди.

За време на долготрајната терапија со лекот Дексаметазон Крка индицирани се редовни медицински прегледи (вклучувајќи и офталмолошки прегледи на секои три месеци).

При високи дози, треба да се обезбеди доволен внес на калциум и рестрикција на натриум и треба да се следат нивоата на калциум во серумот. Во зависност од дозата и времетраењето на терапијата, може да се очекува негативно дејство врз метаболизмот на калциумот. Затоа, се препорачува превенција на остеопорозата. Ова особено се однесува за пациентите со истовремени ризик фактори, како што се фамилијарна предиспозиција, постара возраст, периодот после менопаузата, недоволен внес на протеини и калциум, прекумерно пушење, прекумерно консумирање на алкохол и недостаток на физичка активност. Превенцијата се состои од доволен внес на калциум и витамин Д и физичка

активност. За веќе постоечката остеопороза, треба да се земе во предвид дополнителна медикаментозна терапија.

По прекилот на долготрајната употреба на глукокортикоидите, мора да се земат во предвид следниве ризици: егзацербација или рецидив на постоечката болест, акутна адренална инсуфициенција, синдром на повлекување на кортизон.

Одредени вирусни заболувања (мали сипаници, овчи сипаници) може да бидат многу тешки кај пациентите третирани со глукокортикоиди. Пациенти со компромитиран имунолошки систем кои немаат прележано морбили или варицела се особено изложени на ризик. Ако овие пациенти имаат контакт со луѓе кои се заразени со мали сипаници или со овчи сипаници за време на терапијата со лекот Дексаметазон Крка треба да се воведат превентивна терапија, доколку е потребно.

Во пост-маркетиншкото искуство, кај пациенти со хематолошки малигноми по употреба на дексаметазон како монотерапија или во комбинација со други хемотерапевтски лекови, била пријавена појава на синдром на туморна лиза (TLS). Пациентите со висок ризик од TLS, како што се пациенти со висока пролиферативна стапка, висок ризик од појава на тумор и висока чувствителност на цитотоксичните агенси, треба внимателно да се следат и треба да се преземат соодветни мерки на претпазливост.

Визуелно нарушување

Појавата на визуелното нарушување може да се забележи при системската и локалната употреба на кортикостероиди. Ако кај пациентот се развијат симптоми како што се заматен вид или други визуелни нарушувања, пациентот треба да се упати на офталмолог за проценка на можните причини кои може да вклучуваат катаракта, глауком или ретки заболувања како што е централна серозна хориоретинопатија (CSCR), кои биле пријавени по употребата на системски и локални кортикостероиди.

Криза со феохромоцитом

Пријавена е криза со феохромоцитом, која што може да биде фатална, по администрација на системски кортикостероиди. Кортикостероидите треба да се употребуваат само по соодветна проценка на односот на ризик/корист кај пациенти со сомнеж или со потврдено присуство на феохромоцитом.

Педијатриска популација

Во стадиумот на раст кај децата, треба внимателно да се процени односот помеѓу користа и ризикот од терапијата со лекот Дексаметазон Крка.

Терапијата треба да биде со ограничено времетраење или во случај на долготрајна терапија, таа треба да се врши наизменично.

Недоносени новороденчиња: Достапните докази сугерираат долготрајни несакани дејства врз невролошкиот развој по почетокот на третманот (<96 часа) кај недоносените новороденчиња со хронична белодробна болест при почетни дози од 0,25 mg/kg двапати дневно.

Постари пациенти

Поради тоа што постарите пациенти се изложени на зголемен ризик од остеопороза, треба внимателно да се процени односот помеѓу користа и ризикот од терапијата со лекот Дексаметазон Крка.

Забелешка

Употребата на лекот Дексаметазон Крка може да доведе до позитивни резултати на



контролните тестови за допинг.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Дексаметазон Крка

Лекот Дексаметазон Крка содржи лактоза. Пациентите со ретки наследни проблеми на галактозна интолеранција, дефицит на Larr лактаза или глюкозо-галактозна малапсорпција не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Естрогени (на пример, перорални контрацептиви): Полуживотот на глюкокортикоидите може да биде продолжен. Поради тоа може да се зголеми дејството на кортикоидите.

Антациди: Истовремената администрација на алуминиум хидроксид или магнезиум хидроксид може да доведе до намалување на апсорпцијата на глюкокортикоидите со намалена ефикасност на лекот Дексаметазон Крка. Треба да помине интервал од 2 часа помеѓу внесувањето на едниот и другиот лек.

Лекови кои го индуцираат CYP3A4, како што се рифампицин, фенитоин, карбамазепин, барбитурати и примидон: Дејството на кортикоидите може да се намали.

Истовремената терапија со инхибитори на CYP3A, вклучувајќи и производи кои содржат кобицист, се очекува да го зголеми ризикот од појавата на системски несакани дејства. Комбинацијата треба да се избегнува, освен ако користа го надминува зголемениот ризик од појава на системски кортикостероидни несакани дејства, во кој случај пациентите треба да се следат во однос на системските несакани дејства на кортикостероидите.

Лекови кои го инхибираат CYP3A4, како што се кетоназол и итраконазол: Дејството на кортикоидите може да се зголеми.

Ефедрин: Метаболизмот на глюкокортикоидите може да се забрза и со тоа да се намали нивната ефикасност.

АКЕ инхибитори: Зголемен ризик од промени во крвната слика.

Срцеви гликозиди: Дејството на гликозидите може да се зголеми поради дефицитот на калиум.

Салуретици/лаксативи: Екскрецијата на калиум може да се зголеми.

Антидијабетици: Може да се намали хипогликемичното дејство.

Кумарински деривати: Антикоагулантното дејство може да се намали или да се зголеми. Кога се администрираат истовремено може да биде потребно прилагодување на дозата на антикоагулантот.

Нестероидни противвоспалителни лекови (НСАИЛ), салицилати и индометацин: Ризикот од појава на гастроинтестинални чирови и крварење е зголемен.

Недеполаризирачки мускулни релаксанти: Дејството на релаксирање на мускулите може да трае подолго.

Атропин, други антихолинергици: За време на истовремена употреба можна е појава на дополнителни зголемувања на интраокуларниот притисок.

Празиквантел: Кортикостероидите може да предизвикаат пад на концентрацијата на празиквантел во крвта.



Хлорокин, хидроксихлорокин, мефлокин: Постои зголемен ризик од појава на миопатии, кардиомиопатии.

Соматропин: Дејството на соматропин може да се намали при долготрајна терапија.

Протирелин: За време на администрацијата на протирелин може да се забележи намалено зголемување на TSH.

Имуносупресивни лекови: Зголемена подложност на инфекции и евентуално влошување или манифестација на латентни инфекции. Дополнително, за циклоспорин: Нивото на циклоспорин во крвта се зголемува: Постои зголемен ризик од напади.

Флуорокинолоните може да го зголемат ризикот од појава на нарушувања на тетивите.

Влијание врз методите на испитување: Може да дојде до потиснување на кожните реакции при алергиските тестови.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Дексаметазонот ја преминува плацентата. За време на бременоста, особено во првиот триместар, лекот треба да се администрира само откако ќе се изврши внимателна проценка на користа и ризикот од употребата.

При долготраен третман со глукокортикоиди во текот на бременоста, не може да се исклучи можноста од нарушувања на растот на фетусот. Администрација на кортикостероиди кај бремени животни може да предизвика абнормалности во феталниот развој, вклучувајќи и појава на расцеп на непцето, интраутерина ретардација на растот и ефекти врз растот и развојот на мозокот. Не постојат докази дека кортикостероидите доведуваат до зголемена инциденца на конгенитални абнормалности, како што се расцеп на непце/усна кај луѓето. Погледнете ја исто така точката 5.3 од Збирниот извештај за особините на лекот. Доколку глукокортикоидите се администрираат кон крајот на бременоста, постои ризик од атрофија на феталниот адренален кортекс, за што може да биде потребна заменска терапија кај новороденчето, која треба полека да се редуцира.

Доење

Дексаметазонот се излучува во мајчиното млеко. Не постојат познати случаи на оштетувања кај новороденчето. Сепак, лекот треба да биде силно индициран за време на доењето. Доколку за лекување на болеста се потребни повисоки дози, доењето треба да се прекине.

Плодност

Дексаметазонот ја намалува биосинтезата на тестостеронот и ендогената секреција на АСТН што и влијае на сперматогенезата и на циклусот на овулација.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не постојат студии за влијанието врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

- многу чести ($\geq 1/10$)
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)



- ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)
- многу ретки ($< 1/10,000$)
- непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци).

Хормонска заменска терапија:

Постои само низок ризик од појава на несакани дејства при употребата на препорачани дози.

Фармакотерапија:

Може да дојде до појава на следниве несакани дејства; Тие се зависни во висок степен од дозата и времетраењето на лекувањето, па затоа нивната честота на појавување не може да се одреди:

Инфекции и инфестации	Маскирање на инфекции, манифестација и егзацербација на вирусни инфекции, габични инфекции, бактериски, паразитски и опортунистички инфекции, активирање на стронгилоидијаза.
Нарушувања на крвта и лимфниот систем	Умерена леукоцитоза, лимфоцитопенија, еозинопенија, полицитемија.
Нарушувања на имунолошкиот систем	Хиперсензитивни реакции (на пр. исип една лекот), тешки анафилактички реакции, како што се аритмии, бронхоспазам, хипотензија или хипертензија, циркулаторен колапс, срцев застој, слабеење на имунолошкиот систем.
Ендокрини нарушувања	Адренална супресија и индукција на Кушингов синдром (типични симптоми: задебелено тркалезно лице, задебелен стомак и плетора).
Нарушувања на метаболизмот и исхраната	Задршка на натриум проследена со едем, зголемена екскреција на калиум (ризик од аритмии), зголемување на телесната тежина, намалена глукозна толеранција, дијабетес мелитус, хиперхолестеролемија и хипертриглицеридемија, зголемен апетит.
Психијатриски нарушувања	Депресија, раздрозливост, еуфорија, зголемен нагон, психози, манија, халуцинации, емоционална лабилност, анксиозност, нарушувања на спиењето, суицидалност.
Нарушувања на нервниот систем	Псевдотумор церебри, манифестација на латентна епилепсија, зголемена подложност на напади при манифестна епилепсија.
Нарушувања на очите	Катаракта, зголемена со постериорна субкапсуларна замагленост, глауком, влошување на симптомите поврзани со улцерации на рожницата, зголемена појава на вирусно, габично и бактериско воспаление на окото, влошување на бактериското воспаление на рожницата, птоза, миријаза, хемоза, јатрогена склерална перфорација, хориоретинопатија, заматен вид (погледнете исто така во точка 4.4).
Васкуларни нарушувања	Хипертензија, зголемен ризик од атеросклероза и тромбоза, васкулитис (исто така во форма на синдром на повлекување по долготрајна терапија), зголемена фрагилност на капиларите.
Гастроинтестинални нарушувања	Гастроинтестинални улцери, гастроинтестинално крварење, панкреатитис, абдоминален дискомфорт
Нарушувања на кожата и поткожното	Striae rubra(црвени стрии), атрофија, телеангиектазии,

ткиво	петехии, ехимоза, хипертрихоза, стероидни акни, дерматитис сличен на розацеа, промени во пигментацијата на кожата.
Мускулно-скелетни нарушувања и нарушувања на сврзното ткиво	Миопатија, мускулна атрофија и слабост, остеопороза (која е зависна од дозата и е можна и при краткотрајна администрација), асептична коскена некроза, нарушувања на тетивите, тендинитис, руптура на тетивата, епидурална липоматоза, инхибиција на растот кај децата. Забелешка: Пребрзото намалување на дозата по долготрајната терапија може да предизвика симптоми како што се болки во мускулите и зглобовите.
Нарушувања на репродуктивниот систем и градите	Нарушувања на секрецијата на сексуалниот хормон (како резултат на тоа: појава на неправилна менструација до аменореа, хирзутизам, импотенција).
Општи нарушувања и состојби на местото на администрација	Забавено заздравување на рани.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Симптоми

Акутни интоксикации со дексаметазон не се познати. Во случај на хронично предозирање, може да се очекува зголемување на несаканите дејства, особено на несаканите дејства поврзани со жлездите со внатрешно лачење, метаболизмот и електролитите (погледнете во точка 4.8).

Третман

Не постои познат противотров за дексаметазон.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: кортикостероиди за системска употреба, глюкокортикоиди, АТС код: H02AB02.

Механизам на дејство

Дексаметазонот е монофлуориран глюкокортикоид со изразени антиалергиски, противвоспалителни и стабилизирачки мембрански својства и дејства врз метаболизмот на јаглените хидрати, протеините и масите.



Дексаметазонот има за приближно 7,5 пати поголемо глукокортикоидно дејство од преднизолон, и во споредба со хидрокортизон, тој е за 30 пати поефикасен, и не поседува минералокортикоидни дејства.

Глукокортикоидите, како што е дексаметазонот, ги покажуваат своите биолошки дејства по пат на активирање на транскрипцијата на гените кои што се чувствителни на кортикостероиди. Противвоспалителните, имуносупресивните и анти-пролиферативните дејства се предизвикани од намаленото формирање, ослободување и активност на воспалителните медијатори, преку инхибиција на специфични функции и миграција на воспалителни клетки. Покрај тоа, дејството на сензибилизираните Т лимфоцити и макрофаги на целните клетки може да се спречи од страна на кортикостероиди.

Кога е потребен долготраен третман со кортикоиди, мора да се разгледа можноста за индукција на транзитрна адренална инсуфициенција. Супресијата на хипоталамусно-хипофизно-адреналната оска, исто така, зависи од индивидуалните фактори.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција и дистрибуција

По перорална администрација, дексаметазонот брзо и речиси целосно се апсорбира од страна на желудникот и тенкото црево. Неговата биорасположивост изнесува 80-90%. Максималните нивоа во крвта се достигнуваат за време од 60 до 120 минути. Врзувањето на дексаметазонот за плазматските албумини е зависно од дозата. При многу високи дози, најголемиот дел циркулира слободно во крвта. При хипоалбуминемија се зголемува процентот на неврзаниот (активен) кортикоид.

Биотрансформација

Просечниот (серумски) полуживот на елиминација на дексаметазон кај возрасни изнесува 250 минути (+ 80 минути). Поради својот долг биолошки полуживот кој трае повеќе од 36 часа, континуираната секојдневна администрација на дексаметазон може да доведе до акумулација и предозирање.

Елиминација

Елиминацијата во голема мера се одвива преку бубрезите во форма на слободен дексаметазон алкохол. Дексаметазонот делумно се метаболизира, додека метаболитите се излачуваат во форма на глукуронати или сулфати, главно преку бубрезите.

Ренално и хепатално нарушување

Нарушувањето на реналната функција нема значаен ефект врз клиренсот на дексаметазон. Сепак, при тешки заболувања на црниот дроб доаѓа до продолжување на полуживотот на елиминација.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Акутна токсичност:

Кај глвците и стаорците, LD 50 за дексаметазон по единична перорална доза изнесува во просек 16 g/kg телесна тежина и повеќе од 3 g/kg телесна тежина, соодветно, во текот на првите 7 дена. По една субкутана доза, LD 50 кај глвците изнесува повеќе од 700 mg/kg телесна тежина и кај стаорците околу 120 mg/kg телесна тежина, во текот на првите 7 дена.

Во период од 21 ден, овие вредности стануваат пониски, што се толкува како последица на



сериозни заразни болести како резултат на имуносупресијата предизвикана од хормони.

Хронична токсичност:

Нема податоци за хронична токсичност кај луѓето и животните. Не се забележани интоксикации предизвикани од кортикоидите. При долготрајна терапија со дози повисоки од 1,5 mg/ден, може да се очекува појава на изразени несакани дејства (погледнете во точка 4.8).

Мутаген и тумороген потенцијал:

Во достапните наоди од студиите на глукокортикоидите не постојат докази за клинички значајни генотоксични својства.

Репродуктивна токсичност:

Во студиите кај животни, расцепот на непцето бил забележан кај стаорци, глувци, хрчаци, зајаци, кучиња и примати, но не и кај коњи и овци. Во некои случаи овие дивергенции биле комбинирани со нарушувања на централниот нервен систем и на срцето. Кај приматите, по експозицијата била забележана појава на дејства на мозокот. Покрај тоа, интраутериниот раст може да биде забавен. Сите овие дејства биле забележани при високи дози.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

лактоза монохидрат
прежелатинизиран пченкарен скроб
магнезиум стеарат (E470b)
колоидна безводна силика (E551).

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години

6.4 Начин на чување

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.
За овој лек не се потребни некои посебни услови за чување во однос на температурата.

6.5 Пакување

Блистер (OPA/Alu/PVC//Alu): 10 таблети во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни услови.

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со законската регулатива.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република



Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

15-8165/12

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Датум на првото решение: 10.02.1995

Датум на последната обнова: 30.04.2013

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
02/2025

