

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
DEKORT 8 mg/2 ml раствор за инјектирање
(dexamethasone)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Ова упатство вклучува:

- 1. Што е ДЕКОРТ и за што се употребува?**
- 2. Што треба да знаете пред да употребите ДЕКОРТ**
- 3. Како се употребува ДЕКОРТ**
- 4. Можни несакани дејства**
- 5. Како да се чува ДЕКОРТ**
- 6. Содржина на пакување и други информации**



1. Што е ДЕКОРТ и за што се употребува?

Декорт е синтетски глукостероид (адренокортикален хормон) со ефект врз метаболизмот, електролитниот баланс и ткивните функции.

Декорт се применува кај болести кај кои е потребна терапија со глукостероиди.

Во зависност од типот и тежината на болеста, може да се примени за следново:

Системска примена:

- Отекување на мозокот предизвикано од мозочни тумори, од операции на мозокот, мозочен абсцес, бактериска инфламација на мозочните обвивки (пр. кај туберкулоза, тифоидни инфекции, бруцелоза)
- Состојби на шок после тешки повреди, за профилактичка терапија на белодробен шок
- Тежок, акутен напад на астма
- Иницијална терапија на екстензивни, акутни, тешки кожни болести како еритродерма, пемфигус вулгарис, акутен егзем

- Терапија на системски ревматски болести (ревматски болести кои може да ги нападат внатрешните органи) како системски лупус еритематозус
- Активна ревматска инфламација на зглобовите (ревматоиден артритис) со тежок, прогресивен тек, на пр. форми кои брзо доведуваат до деструкција на зглобовите и/или каде што е опфатено и ткивото надвор од зглобот
- Супортивна терапија кај малигни тумори
- Превенција и терапија на повраќање после операција или од примена на цитостатици

Локална примена:

- Инјектирање во зглобови: постојана инфламација на еден или на неколку зглобови после системска терапија на хронични инфламаторни болести на зглобовите, активиран остеоартритис, акутни форми на синдром на болно рамо
- Инфилтрациона терапија (само при строга индикација): не-бактериско воспаление на тетиви или на т.н. бурса (вреќичка исполнета со течност која се формира под кожата, обично над зглобовите), воспаление во околината на зглобот, нарушувања на тетивите
- Очна терапија: инјектирање под коњунктивалната кеса кај не-инфективно воспаление на различни делови од очите (рожница и коњунктива, воспаление на кожата, воспаление на ирисот и на цилијарното тело), воспаление на средниот дел од окото (увеитис)

2. Што треба да знаете пред да употребите ДЕКОРТ

Не смеете да примите Декорт:

- Ако сте алергични на дексаметазон или на некоја од помошните состојки на овој лек, наведена во дел 6.

Ако имате инфекција, вклучително инфекција предизвикана од габа, која не е соодветно третирана. *Тежки реакции на преосетливост (анафилактични реакции) со циркулаторен колапс, кардијак арест (срцев застој), аритмија, губиток на здив (bronхоспазам) и/или намалување или зголемување на крвниот притисок биле забележани во изолирани случаи за време на примена на Декорт.*

Инјектирање во зглоб е контраиндицирано во следниве случаи:

- Инфекции на зглобот или на ткивата во непосредна близина на зглобот кој треба да се третира
- Бактериски артритис
- Нестабилност на зглобот кој треба да се третира
- Тенденција за крварење (спонтано или кое се должи на антикоагуланси)
- Калцификации во близина на зглобовите
- А васкуларна остеонекроза
- Руптура на тетиви
- Charcot – ов зглоб

Инфилтрација без дополнителна причинска терапија не смеа да се изврши во случај на инфекции на местото на администрација. Истото важи и за субкоњунктивална



администрација кај заболувања на очите предизвикани од вируси, бактерии и габи и при повреди и улкуси на рожницата.

Бидете особено внимателни со Декорт, во следниве случаи:

Ако одредени ситуации на физички стрес (повреда, операција, породување и др.) се јават за време на терапија со Декорт, може да биде неопходно привремено зголемување на дозата.

Декорт може да ги маскира знаците на инфекција и на тој начин да ја попречи дијагнозата на постоечки или развојни инфекции. Латентните инфекции може да се реактивираат.

Во следниве болести, терапијата со Декорт треба да започне само ако докторот смета дека тоа е од есенцијално значење. Ако е неопходно, треба да се земат и лекови кои делуваат против патогените микроорганизми:

- Акутни вирусни инфекции (варичела, херпес зостер, херпес симплекс инфекции, воспаление на рожницата предизвикано од херпес вируси)
- HBsAG-позитивен, хроничен активен хепатитис (инфективни заболувања на црниот дроб)
- Околу 8 недели пред, до 2 недели после вакцинации со атенуирани микроорганизми (живи вакцини)
- Акутни и хронични бактериски инфекции
- Габични инфекции со опфатеност на внатрешните органи
- Одредени болести предизвикани од паразити (амеба, одредени црви). Кај пациенти со суспектна или потврдена инфекција со одредени глисти (нематоди), Декорт може да доведе до активација и масовна пролиферација на овие паразити
- Полиомиелитис
- Заболување на лимфните јазли после вакцинација со туберкулоза
- Во случаи на историја на туберкулоза, да се применува само заедно со лекови против туберкулоза

Следниве болести треба да бидат специфично следени и соодветно третирани за време на истовремена терапија со Декорт:

- Гастроинтестинални улкуси
- Губиток на коска (остеопороза)
- Висок крвен притисок кој тешко се контролира
- Дијабетес кој тешко се контролира
- Ментални (психолошки) нарушувања (исто така и во минатото), вклучително тенденции кон самоубиство. Во овој случај, се препорачува невролошко или психијатриско следење
- Зголемен интраокуларен притисок (со широк и тесен агол); се препорачуваат офталмолошко следење и дополнителна терапија
- Повреди и улкуси на рожницата од окоото, се препорачуваат офталмолошко следење и дополнителна терапија



Контактирајте го Вашиот доктор ако имате заматен вид или други нарушувања на видот.

Поради ризикот од интестинална перфорација, Декорт може да се земе само ако постојат соодветни медицински причини и под соодветен мониторинг кај следниве состојби:

- Тешко воспаление на дебелото црево (улцеративен колитис) со загрозеност од перфорација, со абсцес или пурулентно воспаление, по можност без перитонеална иритација
- Воспалени торбички во сидот на цревото (дивертикулитис)
- После одредени операции на цревото (ентероанастомоза), веднаш по операцијата

Знаците на перитонеална иритација после гастроинтестинална перфорација може да се отсутни кај пациенти кои примаат високи дози на глукокортикоиди.

Кај пациенти со дијабетес, потребна е редовна проверка на метаболизмот. Треба да се земе во предвид дека постои можност од зголемена потреба на антидијабетични лекови (инсулин или орални антидијабетици).

Пациенти со многу зголемен крвен притисок и/или тешка срцева слабост, треба внимателно да бидат следени поради ризикот од влошување.

Високите дози може да доведат до успорување на срцевиот ритам.

Може да се јават тешки анафилактични реакции (прекумерна реакција на имунолошкиот систем).

Ризикот од тетивни нарушувања, воспаленија и руптури на тетивите е зголемена кога флуорокинолоните (одреден вид на антибиотици) и Декорт се даваат истовремено.

За време на терапија на одредена форма на мускулна парализа (миастенија гравис), на почеток од терапијата може да дојде до влошување на симптомите.

Воглавно, може да се вршат вакцинации со вакцини кои содржат убиени микроорганизми (инактивирани вакцини). Сепак, треба да се нагласи дека имунолошкиот одговор, а со тоа и самото вакцинирање, може да бидат нарушени при користење на високи дози на кортикостероиди.

Особено при пролонгирана терапија со високи дози на Декорт, треба да се осигура доволен внес на калиум (зеленчуци, банани) и да се намали внесот на сол. Докторот ќе го следи нивото на калиум во Вашата крв.

Вирусни болести (на пр. морбили, варицела) може да бидат тешки кај пациенти третирани со Декорт. Пациенти со компромитиран имунолошки систем, кои немаат прележано морбили или варицела се под особен ризик. Ако овие пациенти имаат контакт со лица инфицирани со морбили или варицела за време на терапијата со Декорт, треба веднаш да контактираат со својот доктор, кој ќе им даде превентивна терапија ако е неопходно.

Може да се јави синдром на туморска лиза (TLS) со следниве симптоми: мускулни грчеви, мускулна слабост, конфузија, губиток на вид или нарушувања со дишењето (краток здив) кај пациентите со хематолошки малигни болести, после примената само на дексаметазон или комбинацијата на дексаметазон со други хемотерапевтски агенси.

Интравенската администрација треба да биде во вид на спора инјекција (во период од 2–3 минути), бидејќи ако се инјектира побрзо, може да дојде до појава на несакани дејства како непријатно боцкање или парестезија.

Декорт е наменет за краткотрајна примена. Ако се користи несоодветно и во подолг период, треба да се земат во предвид дополнителни предупредувања и мерки на претпазливост, како што е опишано при долготрајна примена на глукокортикоиди.

По локална примена, треба да се земат во предвид можните системски несакани дејства и интеракции.

Администрацијата на Декорт во зглобовите го зголемува ризикот од зглобни инфекции.

Долготрајната примена и повторуваните инјекции на глукокортикоиди во зглобовите кои се носители на тежина, може да ги влоши дегенеративните промени во зглобовите (абење на зглобовите). Ова веројатно се должи на преголемото оптеретување на афектираните зглобови, откако дошло до олеснување на симптомите.

Во случај на инјекција во зглоб, Вашиот доктор ќе води особена грижа за да го намали ризикот од инфекција на зглобот. Ве молиме да не ги преоптеретувате заболените зглобови, дури и ако не чувствувате болка.

Локална примена кај очни болести:

Разговарајте со Вашиот доктор ако доживеете отекување и зголемување на телесната тежина околу трупот и околу лицето, бидејќи овие симптоми вообичаено се први манифестации на Кушингов синдром. Може да дојде до супресија на функцијата на надбубрежната жлезда после прекинувањето на долготрајната или интензивна терапија со Декорт. Разговарајте со Вашиот доктор пред самостојно да ја прекинете терапијата. Овие ризици се особено важни кај деца и кај пациенти третирани со лековите наречени ритонавир или кобицистат (лекови кои се применуваат во терапија на инфекција со ХИВ).

Постари пациенти

Кај овие пациенти потребна е специјална проценка на односот корист-ризик, поради зголемениот ризик од остеопороза.

Деца и адолесценти

Не се препорачува рутинска примена на дексаметазон кај предвремено родени новороденчиња со проблеми на белите дробови.

Овој лек смее да се дава кај деца само ако е неопходно, бидејќи може да го успори растот кај децата. За време на долготрајна примена на овој лек, редовно треба да се контролира растот во висина.

Ефекти во случај на злоупотреба на лекот за допинг

Примената на Декорт може да доведе до позитивни резултати при контрола за допинг.

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, ако мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт пред да го примите овој лек.

Бременост

Дексаметазонот ја преминува плацентарната бариера. За време на бременоста, особено во првите три месеци, лекот треба да се применува само после внимателна проценка на односот корист / ризик. Поради тоа, жените треба да го информираат докторот ако се веќе бремени или ако планираат да забременат. При долготрајна терапија со глукокортикоиди за време на бременоста, не може да се исклучи појава на нарушување на растот на фетусот. Ако глукокортикоидите се администрираат при крај на бременоста, постои

ризик од помалку активна кора на надбубрежната жлезда кај новороденото, при што може да е неопходна заместителна терапија, која треба постепено да се намалува.

Доење

Глукокортикоидите, вклучително и дексаметазон, се екскретираат во хуманото млеко. За сега не е познато дали има штета врз доенчето. Потребата од терапија за време на доење треба внимателно да се испита. Ако болеста бара примена на повисоки дози, доењето треба да се прекине. Ве молиме веднаш да го контактирате Вашиот доктор.

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да примените било каков лек.

Возење и управување со машини

До сега нема докази дека Декорт влијае врз можноста за возење или управување со машини или за вршење на помалку безбедна работа.

Други лекови и Декорт

Кажете му на Вашиот доктор ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земате било кој друг лек.

Кажете му на Вашиот доктор ако земате некои од следниве лекови, бидејќи тие може да стапат во интеракција со дејството на Декорт:

- Лекови кои го забрзуваат разградувањето во црниот дроб, како одредени таблети за спиење (барбитурати), лекови за терапија на конвулзии (фенитоин, карбамазепин, примидон) и одредени лекови за туберкулоза (рифампицин), може да го намалат ефектот на кортикостероидите.
- Лекови кои го успоруваат разградувањето во црниот дроб, како одредени лекови кои се даваат во терапија на габични инфекции (кетоназол, итраконазол), може да го зголемат ефектот на кортикостероидите.
- Одредени женски хормони, на пр. за превенција од бременост (таблети против забременување): ефектот на Декорт може да биде зголемен.
- Ефедин (лекови за хипотензија, хроничен бронхитис, напади на астма, лекови кои се употребуваат за намалување на отекувањето на мукозните мембрани кај ринитис и супресанти на апетитот, може да содржат ефедрин): преку убрзана разградба во телото, ефектот на Декорт може да биде редуциран.

Кажете му на Вашиот доктор ако употребувате ритонавир или кобицистат (лекови кои се користат во терапија на HIV), бидејќи тоа може да ја зголеми количината на дексаметазон во крвта.

Како Декорт влијае врз ефектот на другите лекови?

- При истовремена примена со некои лекови кои служат за намалување на крвниот притисок (АКЕ инхибитори), Декорт може да го зголеми ризикот од промени во крвната слика.
- Декорт може да го зголеми ефектот на лековите кои го зајакнуваат срцето (срцеви гликозиди) преку дефицит на калиум.
- Декорт може да ја зголеми екскрецијата на калиум која се добива со примена на диуретици (салуиретици) или лаксативи.



- Декорт може да го намали ефектот на оралните хипогликемици и на инсулинот.
- Декорт може да ги зголеми или намали ефектите на лековите кои го намалуваат згрутчувањето на крвта (орални антикоагуланси, кумарин). Вашиот доктор ќе одлучи дали е потребно прилагодување на дозата на антикоагулантната терапија.
- При истовремена примена на анти-инфламаторни и антиреуматични лекови (салицилати, индометацин и други НСАИЛ), Декорт може да го зголеми ризикот од желудочни улкуси и од гастро-интестинално крварење.
- Декорт може да го продолжи мускуло-релаксирачкиот ефект на одредени лекови (не-деполяризирачки мускулни релаксанти).
- Декорт може да го зголеми ефектот на покачување на интраокуларниот притисок на одредени лекови (атропин и други антихолинергици).
- Декорт може да го намали ефектот на лековите кои се применуваат во терапија против глисти (празиквантел).
- При истовремена примена на лекови против маларија и ревматски болести (хлороквин, хидроксихлороквин, мефлоквин), Декорт може да го зголеми ризикот од мускулни болести или од срцеви мускулни болести (миопатии, кардиомиопатии).
- Декорт може да го намали зголемувањето на тироидно-стимулирачкиот хормон (TSH) после администрација на протирелин (TRH, хормон од средниот мозок).
- Ако се примени истовремено со лекови кои го супримираат имунолошкиот систем (имуносупресиви), Декорт може да ја зголеми подложноста на инфекции и да ги влоши постоечките инфекции кои можеби сеуште не се манифестирале.
- Дополнителна информација за циклоспорин (лек кој се користи во супресија на имунолошкиот систем): Декорт може да ја зголеми концентрацијата на циклоспорин во крвта и поради тоа да биде зголемен и ризикот од конвулзии.
- Флуорокинолоните (одредена група на антибиотици), може да го зголемат ризикот од руптура на тетиви.

Ефекти врз методите на истражување

Глукокортикоидите може да ги супримираат кожните реакции на алергиските тестови.

Важни информации за некои состојки од Декорт

Една доза од овој лек содржи натриум помалку од 1 mmol (23 mg), односно, речиси да нема натриум.

Овој лек содржи натриум метабисулфит, кој ретко може да предизвика јаки хиперсензитивни реакции и бронхоспазам.

3. Како се употребува ДЕКОРТ

Секогаш примајте го овој лек така како што Ви препорачал Вашиот доктор. Докторот ќе ја одреди Вашата индивидуална доза. Ве молиме следете ги инструкциите со цел Декорт да го даде соодветниот ефект. Проверете со Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Метод на администрација



Овој лек ќе Ви биде даден од страна на искусен и обучен здравствен работник. Ќе Ви биде даден во вид на интравенска инјекција. Исто така, може да биде администриран и во мускул, директно во зглоб или во мекото ткиво.

Декорт треба да се администрира во вид на спора (преку 2-3 минути) интравенска инјекција (во вена), но, исто така, може да се даде и интрамускулно (во мускул) ако се јават проблеми на влезното место во вената и ако има адекватна циркулација на крвта.

Соодветност за примена

Треба да се употребуваат само бистрите раствори. Содржината од ампулата е наменета за едно повлекување со шприцот. Растворот кој ќе остане во ампулата, треба да се отстрани.

Освен ако Вашиот доктор не Ви препорачал поинаку, дозите се следниве:

За системска примена:

- Отекување на мозокот: иницијално, во акутни состојби, во зависност од причината и тежината, се даваат 8–10 mg (до 80 mg) во вена (и.в.), потоа 16–24 mg (до 48 mg) дневно, поделено во 3–4 (до 6) индивидуални дози, во период од 4–8 дена.
- Отекување на мозокот кое се должи на бактериски менингитис: 0.15 mg/kg т.т на секои 6 часа во период од 4 дена, деца: 0.4 mg/kg телесна тежина секои 12 часа, во период од 2 дена, пред почетокот на антибиотската терапија. Тешки случаи со состојба која наликува на интоксикација: 4–20 mg и.в. дневно, во период од неколку дена, само заедно со адекватна анти-инфективна терапија. Единечни случаи (пр. тифоидни) иницијални дози до 200 mg и.в. а потоа постепено намалување.
- Состојби на шок, после тешка повреда: почетна доза 40-100 mg (деца 40 mg) и.в., а повторна доза после 12 часа или 16–40 mg секои 6 часа, во период од 2–3 дена.
- Тежок акутен астматичен напад: возрасни: 8–20 mg и.в. што е можно побрзо, ако е неопходно, повторна доза базирана на индивидуалниот одговор и на клиничката потреба. Деца: 0.15–0.3 mg/kg т.т. Дозите треба да се повторат ако е неопходно, врз база на индивидуалниот одговор и клиничката потреба.
- Акутни кожни болести: во зависност од природата и степенот на болеста, дневни дози од 8–40 mg и.в., во единечни случаи до 100 mg. Следено со таблетарна терапија и намалување на дозите.
- Системски лупус еритематозус: 6–16 mg.
- Тешка, прогресивна форма на реуматоиден артритис, односно форми кои доведуваат до брза деструкција на зглобовите: 12–16 mg. Кога е опфатено и ткивото надвор од зглобот: 6–12 mg.
- Супортивна терапија кај малигни тумори: иницијално 8–16 mg/ден, за време на подолготрајна терапија 4–12 mg.
- Профилакса и терапија при повраќање предизвикано од цитостатици како дел од анти-еметичен режим: 8–20 mg и.в. пред започнувањето на хемотерапијата, потоа 4–8 mg еднаш до двапати дневно во период од 2–3 дена, според потребите (умерено емотогена хемотерапија) или до 3–4 дена (високо емотогена хемотерапија).
- Профилакса и терапија на пост-оперативно повраќање: единечна доза од 4–8 mg и.в. пред почетокот на операцијата; кај деца над 2 години: 0.15 mg/kg т.т (максимум до 8 mg).

Локална примена:

Локална инфилтрација и инјекциона терапија вообичаено се изведуваат со доза од 4–8 mg. 2 mg дексаметазон фосфат е доволна ако се инјектира во малите зглобови или пак ако се администрира во вид на субкоњунктивална инјекција.

Начин на администрација

Дневната доза треба да се администрира како единечна доза, наутро, ако е тоа можно. Во случаите каде е потребна високо-дозна терапија, често пати се потребни неколку дози во текот на денот за максимален ефект. Во случаи каде високата доза е потребна за единечна администрација, треба да се применат лекови кои содржат дексаметазон и се со поголема јачина / волумен.

Времетраењето на терапијата зависи од постоечката болест, како и од текот на болеста. Вашиот доктор ќе го одреди терапевтскиот режим, кој треба строго да го следите. Штом се постигне задоволителен резултат, дозата ќе се редуцира до доза на одржување или пак терапијата ќе се прекине.

Наглото прекинување на терапијата после 10-тина дена, може да резултира со акутна адренална инсуфициенција. Поради тоа, потребно е бавно намалување на дозата, ако е потребно прекинување на терапијата.

При хипотиреоза или при хепатална цироза, Вашиот доктор може да Ви препише пониски дози од овој лек или постоечката доза може да се намали.

Ако сте добиле повисока доза на Декорт отколку што е потребно

Овој лек ќе Ви биде даден од страна на докторот или медицинската сестра и затоа, мали се шансите да добиете несоодветна доза. Сепак, доколку сте загрижени, разговарајте со Вашиот доктор или со медицинската сестра.

Ако сте пропуштиле доза на Декорт

Пропуштената доза може да се даде во текот на истиот ден или во текот на следниот ден во вообичаеното време. Ако пропуштите неколку дози, може да се врати болеста или да се влоши постоечката болест за која Ви бил препишан овој лек. Во такви случаи, разговарајте со Вашиот доктор, кој ќе го разгледа и прилагоди Вашиот терапевтски режим, доколку е потребно.

Не ја дуплирајте дозата за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако ја прекинете терапијата со Декорт

Секогаш следете го дозниот режим, препишан од страна на Вашиот доктор. Немојте нагло да го прекинете примањето на овој лек, бидејќи тоа може да биде опасно. Вашиот доктор ќе Ви каже како терапијата постепено ќе се намалува. Декорт не смее никогаш да се прекинува без дозвола, особено бидејќи долготрајната терапија може да ја намали продукцијата на телесните глукокортикоиди. Високо стресни физички ситуации без адекватна глукокортикоидна продукција може да бидат фатални. Ако имате било какви прашања за примената на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, така и Декорт може да даде несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секој пациент.

Ве молиме разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт доколку доживеете некое несакано дејство опишано во ова упатство или друго несакано дејство кое не е опишано за време на терапијата со Декорт. Никогаш сами не ја прекинувајте терапијата.

Можни несакани дејства

Ризикот од несакани дејства за време на терапија со Дексаметазон е низок, со исклучок кај високо-дозната парентерална терапија, кога може да се јават промени во електролитите, отоци, можно зголемување на крвниот притисок, срцев застој, нарушувања во срцевиот ритам и конвулзии. При краткотрајна примена, исто така, може да се јават клинички манифестации на инфекции. Потребно е внимание кај можните желудочни и цревни улкуси (честопати предизвикани од стрес), поради тоа што кортикостероидната терапија може да ги редуцира нивните симптоми и да ја намали гликозната толеранција.

Ако доживеете нешто од следново, веднаш кажете му на Вашиот доктор:

- Тешки алергиски реакции (во ретки случаи): може да доживеете нагла појава на исип со сврабеж (уртики), отекување на дланките, стапалата, скочниот зглоб, лицето, усните, устата или грлото (што може да предизвика потешкотии во голтањето или дишењето) и може да чувствувате дека ќе се онесвестите.
- Непријатност во желудникот и цревата, болка во грбот, пределот на рамото или колкот, психолошки проблеми, абнормални варијации на шеќерот во крвта (кај дијабетичари).

При долготрајна терапија со овој лек, особено при високи дози, може редовно да се очекуваат несакани дејства од различен степен (фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци).

Инфекции и инфестации:

Маскирање на инфекции, појава и влошување на вирусни, габични, бактериски, паразитски и опортунистички инфекции, активација на инфекцијата со глисти.

Нарушувања на крвта и лимфниот систем:

Промени на крвната слика (зголемен број на бели крвни клетки или на сите крвни клетки, намален број на одредени бели крвни клетки).

Нарушувања на имунолошкиот систем:

Реакции на преосетливост (со промени на кожата), тешки анафилактични реакции, како нарушувања на срцевиот ритам, бронхоспазам (спазам на бронхијалните мазни мускули), висок или низок крвен притисок, циркулаторен колапс, срцев застој, слабеење на имунолошкиот систем.

Ендокринолошки нарушувања:

Кушинг-ов синдром: (типичните знаци вклучуваат лице во облик на месечина, централна дебелина и црвенило), намалена функција или намалување на обемот на надбубрежната жлезда.

Метаболни и нутритивни нарушувања:

Зголемена телесна тежина, зголемен шеќер во крвта, дијабетес, зголемено ниво на масти во крвта (холестерол и триглицериди), зголемено ниво на натриум со појава на отоци,



дефицит на калиум поради зголемена екскреција на калиум (може да доведе до нарушување на срцевиот ритам), зголемен апетит.

Психијатриски нарушувања:

Депресија, иритабилност, еуфорија, зголемена активност, психози, манија, халуцинации, промени во расположението, анксиозност, нарушувања на спиењето, тенденции кон самоубиство.

Нарушувања на нервниот систем:

Зголемен интракранијален притисок, појава на претходно непознаена епилепсија, почести конвулзии кај веќе дијагностицирана епилепсија.

Нарушувања на очите:

Зголемување на интраокуларниот притисок (глауком), заматување на леќата (катаракта), влошување на улцерациите на рожницата, зголемена појава на влошување на очните воспаленија предизвикани од вируси, бактерии или габи, влошување на бактериските воспаленија на рожницата, опаѓачки очен капак, проширување на зеницата, отекување на коњунктивата, перфорација на белката од окото, нарушувања на видот, губиток на вид. Ретки случаи на реверзибилен егзофталмус и после субкоњунктивална администрација, исто така и херпес симплекс кератитис, перфорација на рожницата во случаи на постоечки кератитис, заматен вид.

Васкуларни нарушувања:

Висок крвен притисок, зголемен ризик од атеросклероза и тромбоза, инфламација на крвните садови (како синдром на повлекување после долготрајна терапија), зголемена кршливост на крвните садови.

Гастроинтестинални нарушувања:

Гастроинтестинални улкуси, гастроинтестинално крварење, воспаление на панкреасот, непријатност во стомакот, икање.

Нарушување на кожата и на поткожното ткиво:

Стрии на кожата, истенчување на кожата (“кожа како пергамент”), зголемување на крвните садови од кожата, тенденција на формирање на модрици, крварење на кожата во точки или закрпи, зголемена влакнавоост на кожата, акни, воспалителни промени на кожата од лицето – особено околу устата, носот и очите, промени во кожната пигментација.

Нарушувања на мускулно-скелетниот систем, сврзното ткиво и коските:

Мускулни болести, мускулна слабост и трошење, губиток на коска (остеопороза) се дозно зависни и се можни дури и при краткотрајна примена на лекот, други форми на коскена смрт (остеонекроза), нарушувања на тетивите, тендинитис, руптура на тетивите, масни депозити во рбетот (епидурална липоматоза), инхибиција на растот кај децата.

Забелешка:

Премногу брза редукција на дозата после долготрајна терапија, може да предизвика синдром на повлекување со симптоми како мускулна болка и болка во зглобовите.

Нарушувања на репродуктивниот систем и дојката:

Нарушување во секреција на сексуалните хормони (последично: нерегуларна или отсуство на менструација (аменореја), машка влакнавоост на телото од жената (хирзутизам), импотенција).

Општи нарушувања и нарушувања на местото на администрацијата:

Одложено заздравување на рани.



Локална примена:

Може да се јават локална иритација и реакции на преосетливост (сензации на горење, постоечка болка), особено при апликација во окото. Не може да се исклучат атрофија на кожата и на поткожното ткиво на местото на инјектирање, ако кортикостероидите не се внимателно инјектирани во зглобната шуплина.

Пријавување на несакани дејства

Ако доживеете некое несакано дејство, известете го Вашиот доктор, медицинската сестра или фармацевтот. Ова вклучува и евентуална појава на несакани дејства кои не се вклучени во ова упатство.

Пријавувањето на несаканите дејства после пуштање на лекот во промет е важно, заради следење на балансот на ризик/корист од примената на лекот.

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/>.

5. Како да се чува ДЕКОРТ

Чувајте го лекот во вид и дофат на деца, во оригиналното пакување.

Да се чува на собна температура под 25°C, заштитен од светлина.

Лекот да се употреби во согласност со рокот на употреба.

Не го употребувајте ДЕКОРТ после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

Ако забележите дефекти на производот и/или на неговото пакување, не го употребувајте.

Неупотребениот производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалната регулатива.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи Декорт

- **Активна супстанција:** една ампула од 2 ml содржи 8.744 mg дексаметазон натриум фосфат, еквивалентен на 8 mg дексаметазон фосфат.
- **Експципиенси:** креатинин, фенол, целит 545, натриум цитрат дихидрат, натриум хидроксид, натриум метаби сулфит и вода за инјектирање.

Како изгледа и што содржи пакувањето во Декорт

Речиси безбоен, бистар раствор со карактеристичен мирис.

Една картонска кутија содржи 1 ампула од 2 ml со боја на цилибар, со прстен

Начин на издавање:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

Производител:

Deva Holding A. Ş. – Karakli/Текирдаг, Турција

Носител на одобрувањето за промет:



РИФАМ доо., ул.„Мара Угриноска“ бр.144 Гостивар, Македонија.

Број и датум на одобрението за промет:
11-3055/6 од 22.06.2018

Датум на последна ревизија на текстот:
Јули, 2020

