

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: Информации за пациентот

ПРОДЕКСА 4

4 mg/1 ml, раствор за инјектирање

(Дексаметазон натриум фосфат)

Пред употреба на овој лек внимателно прочитајте го целото упатство.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, советувајте со Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Немојте да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако симптомите се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно, или доколку забележите некое друго несакано дејство кое не е наведено во упатството, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува ПРОДЕКСА 4 и за што служи.
2. Што треба да знаете пред да го употребите ПРОДЕКСА 4.
3. Како да употребувате ПРОДЕКСА 4.
4. Можни несакани дејства.
5. Како да се чува ПРОДЕКСА 4.
6. Дополнителни информации.

Носител на одобрението за ставање во промет

Тара Фарм Дооел, Гостивар
Ул. Беловиште бр. 12 Беловиште, Гостивар

Производител

ПРОФАРМА АД
ул. "Мислим Кета"
тел.: 00355 4 23 89 602
Тирана – Албанија



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПРОДЕКСА 4 И ЗА ШТО СЛУЖИ

Дексаметазон раствор за инјектирање спаѓа во група лекови наречени стероиди.

Се користи во акутни услови во кои оралниот третман со стероиди не евозможен, како што се:

- Шок (на пример, после несреќа, после операција или поради труење на крвта).
- Оток на мозокот поради тумор на мозокот.
- Болести на зглобовите и меките ткива, како што се ревматоиден артритис.
- Алергиски реакции.

Овие состојби често бараат употреба на други лекови како додаток на кортикостероиди.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ПРОДЕКСА 4

Не користете раствор за инјектирање на дексаметазон ако имате:

- Познати знаци на **тешка алергија** (пречувствителност) кон дексаметазон или било која од другите состојки на растворот за инјектирање на дексаметазон (види дел 6 подолу) во минатото,
- **Инфекција што го зафаќа целото тело** кое не се третира со антибиотици, (третманот со дексаметазон се уште може да се користи ако се смета дека е животоспасувачки).

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку едно од горенаведените се однесува на вас пред да го употребувате овој лек.

Прво проверете со вашиот лекар:

- Ако некогаш сте имале тешка депресија или манична депресија (биполарно растројство). Ова се однесува на депресија во минатото додека земате стероидни лекови како дексаметазон.
- Ако некој од вашето блиско семејство ги има овие болести.

доколку едно од горенаведените се однесува на вас, разговарајте со лекар пред да земете дексаметазон.

Бидете посебно внимателни со растворот за инјектирање дексаметазон и најпрво проверете со вашиот лекар ако имате:

- Проблеми со црниот дроб, бубрезите или срцето
- висок крвен притисок
- епилепсија
- историја на мигрена
- остеопороза (ослабување на коските)
- туберкулоза во минатото
- под-активна тироидна жлезда



- амебијаза во минатото (инфекција специфична за тропските земји што предизвикува дијареа)
- херпес инфекција на окото
- дијабетес (или фамилијарна историја на дијабетес)
- заболување на окото наречено глауком (или семејна историја на глауком)
- улкуси во стомакот
- мускулна слабост предизвикана од претходниот третман со стероиди.

Посебна грижа ќе се преземе ако дексаметазон раствор за инјектирање треба да се даде на бебиња или деца. **Дексаметазонот не треба да се користи рутински кај предвремено родени со респираторни проблеми.**

Употреба на други лекови

Не треба да се вакцинирате со жива вакцина додека имате стероидна терапија. Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако планирате да се вакцинирате.

Посебна грижа е потребна ако земате / користите други лекови, бидејќи некои може да интерферираат со дексаметазон, на пример:

- Барбитурати (лекови за третирање на нарушувања на спиењето и епилепсија),
- Ефедрин (лек кој се користи како назален деконгестив или за респираторни состојби),
- Рифампицин и рифабутин (антибиотици кои се користат за лекување на туберкулоза),
- Примидон, фенитоин, карбамазепин (лекови за лекување на епилепсија),
- Аминоглутетимид (лек против рак),
- Антикоагуланси (лекови кои се користат за разредување на крвта),
- Инсулин и други лекови кои се користат за лекување на дијабетес,
- Аспиринот и другите антиинфламаторни лекови (лекови за третирање на болка и воспаление),
- Ацетозоламид (лек за лекување на глауком),
- Диуретици (таблети за вода),
- Карбеноксолон (лек за лекување на чир на желудникот),
- Дигоксин и други лекови кои го регулираат срцевиот ритам,
- Антихипертензивни (лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок).

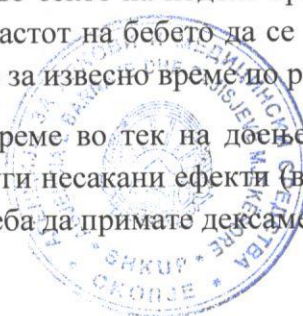
Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи и лекови без рецепт.

Бременост и доене

Кажете му на вашиот лекар ако сте бремени, ако се обидувате да забремените или доите.

Ако земате дексаметазон често или во текот на подолг временски период за време на бременоста, може да постои ризик растот на бебето да се забави. Бебето може да има потреба од внимателно набљудување за извесно време по раѓањето.

Ако земате дексаметазон подолго време во тек на доене, тогаш растот на бебето може да се забави и може да има други несакани ефекти (види дел 4). Вашиот лекар ќе разговара со вас и ќе одлучи дали треба да примате дексаметазон.



Замолете го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете некој лек.

Возење и ракување со машини

Немојте да возите или да употребувате машини доколку имате некој несакан ефект кој може да влијае врз вашата способност за возење или управување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ПРОДЕКСА 4

Овој лек може да се даде интравенски (инјекција во вена), интрамускулно (инјекција во мускул) или директно во зглоб или меко ткиво. Овој лек, исто така, може да се разреди со раствор на гликоза или натриум хлорид и се дава како бавно вбризување преку капење во вена (инфузија).

Доза

Дозата на лекот која ви е дадена зависи од вашата возраст и од медицинска состојба и внимателно ќе биде прилагодена од страна на вашиот лекар.

Малку е веројатно дека ќе треба да се користи дексаметазон раствор за инјектирање повеќе од една недела или две, освен ако не го примате за лекување на артритични зглобови кога третманот може да трае подолго. Ако третманот со дексаметазон треба да продолжи, може да ви се дадат таблети, наместо да се инјектира.

Овој лек ја потиснува природната способност на вашето тело да создава сопствени кортикостероиди. Како резултат на тоа, при продолжено лекување, секоја нова болест, траума или хируршка процедура ќе бара привремено зголемување на дозата; ако кортикостероидите биле неодамна прекинати, можеби ќе треба повторно да се даваат.

Ментални проблеми при земање на дексаметазон

Проблемите со менталното здравје може да се случат при земање на стероиди како што е дексаметазон (види дел 4 Можни несакани ефекти)

- Овие болести можат да бидат сериозни.
- Обично почнуваат во рок од неколку дена или недели од започнувањето на лекот.
- Поверојатно е да се појават при високи дози.
- Повеќето од овие проблеми исчезнуваат ако дозата е намалена или лекот е прекинат. Меѓутоа, ако се случат проблеми, потребен е третман.

Разговарајте со лекар ако (или некој што го зема овој лек) се забележат знаци на ментални проблеми. Ова е особено важно ако сте депресивни, или можеби размислувате за самоубиство. Во неколку случаи, ментални проблеми се случиле кога дозите се намалуваат или прекинуваат.

Ако ви е даден премногу или премалку раствор за инјектирање на Дексаметазон

Овој лек ви го даваат лекар или медицинска сестра. Мала е веројатноста дека ќе ви биде дадена премногу или премалку, сепак, кажете му на вашиот лекар или медицинска сестра ако имате било какви проблеми.

Кога ќе престанете да го користите Дексаметазон раствор за инјектирање



Не престанувајте да го земате овој лек одеднаш, бидејќи ова може да биде опасно. Вашиот лекар ќе ви каже како третманот постепено се намалува. Кога се прекинува третманот, може да се случи "синдром на повлекување", кој вклучува треска, мускулна болка, болки во зглобовите, воспаление на носот, непријатност во очите (конјунктивитис), болни чешања на кожата и губење на тежината. Кај деца, може да се појави зголемуваат притисокот во черепот: ако се жалат на главоболка или се болни, **веднаш кажете му на вашиот лекар.**

Во неколку случаи, ментални проблеми (види дел 4 Можни несакани ефекти) се случиле кога дозите се намалуваат или прекинуваат.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Дексаметазон раствор за инјектирање може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добиваат сите.

Ако се случи следново, веднаш кажете му на вашиот лекар:

- **Тешка алергиска реакција** - може да почувствувате ненадеен осип со чешање, оток на рацете, нозете, глуждовите, лицето, усните, устата или грлото (што може да предизвика потешкотии при голтање или дишење), и може да почувствувате дека ќе се онесвестите.

- **Тешка инфекција и / или треска која прави да се чувствувате многу лошо.**

Ова се многу сериозни несакани ефекти. Можеби ќе треба итна медицинска помош. Сите овие многу сериозни несакани ефекти се ретки.

Сериозни ефекти: веднаш известете го лекарот

Стероидите, вклучувајќи дексаметазон, може да предизвикаат сериозни проблеми со менталното здравје. Овие се чести кај возрасните и кај децата. Тие можат да се појават на околу 5 на секои 100 луѓе кои земаат лекови како што е дексаметазон.

- Чувство на депресија, вклучувајќи размислување за самоубиство.
- Се чувствувате преубаво (манија) или расположенија кои одат нагоре и надолу.
- Се чувствувате вознемирени, имате проблеми со спиењето, потешкотии во размислувањето или збунетост и губење на меморијата.
- Чувствување, гледање или слушање работи кои не постојат. Имате чудни и застрашувачки мисли, менувајќи г при секоја реакција или чувствувате дека сте сами.

Ако забележите некој од овие проблеми веднаш да разговарате со лекар

Негувателите на оние пациенти кои земаат / користат дексаметазон треба веднаш да разговараат со лекар ако пациентот покажува какви било знаци на ментални проблеми. Ова е особено важно ако пациентот се чини дека е депресивен или спомнува мисли за самоубиство.



Ако се случи нешто од следново, кажете му на вашиот лекар колку што е можно побрзо:

- Епилепсијата или шизофренијата се влошуваат
- Губење здив
- Силна жед или уринирање повеќе од вообичаено (може да укаже на зголемено ниво на шеќер во крвта)
- Задржување на водата (оток) и висок крвен притисок
- Мускулна слабост
- Чувствувате дека вие или вашата околина се врти
- Нарушувања на очите, вклучувајќи катаракта и глауком, инфекции на окото може да се влошат
- Оток и зголемување на телесната тежина на лицето и телото, вишок на телесни влакна
- Остеопороза (ослабување на коските) - лекарот може да побара од вас да направите скенирање на коските
- Бавен раст кај деца или тинејџери
- Мислите дека премногу лесно се заразувате со минорни инфекции
- Неправилни месечни периоди или отсуство на месечни периоди кај жени
- Пореметување во варењето, стомачни чиреви и болка во стомакот и грбот
- Нарушувања на кожата како што се бавно заздравување на раните, зголемени модринки, попуштени вени или стрии на кожата, зголемено потење, осип или промени во пигментацијата на кожата, израстоци на кожата, нервозен црвен осип со бели дамки, акни
- Главоболка
- Болка, црвенило или оток на местото на инјектирање (ако инјекцијата е во зглоб)
- Зголемен апетит

Многу од горенаведените несакани дејства се јавуваат само после третман со висока доза или ако третманот продолжи долго време.

Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен, или ако забележите било какви несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ПРОДЕКСА 4

Лекот чувајте го на места достапни за децата!

Не употребувајте ПРОДЕКСА 4 по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува под 25°C!



Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

Лекот се применува во здравствена установа (3).

Неискористениот дел од отворените ампули не смее да се складира за подоцнежна употреба.

Треба да се користат само бистар раствор без честички.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

ЗАПОМНЕТЕ: овој лек е за вас. Не го давајте на некој друг, може да им наштети дури и ако нивните симптоми се чини дека се исти.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ПРОДЕКСА 4

Активни супстанции е: Дексаметазон натриум фосфат.

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

Другите ексципиенси се:

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

Содржина на пакувањето

Контактено 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.

Рок на траење

Две (2) години.

Ова упатство е ревидирано во Јули 2018.



Упатство наменето за здравствените работници

ПРОДЕКСА 4

4 mg/1 ml, раствор за инјектирање

(Дексаметазон натриум фосфат)

Дексаметазон раствор за инјектирање е наменет за интравенска, интрамускулна, интраартикуларна и интралезиска употреба.

Интравенозниот и интрамускулниот начин на администрација на дексаметазон треба да се користи само кога постои акутна болест или опасни по живот ситуации. Оралната терапија треба да се замени што е можно поскоро.

Секој 1 ml раствор за инјектирање содржи 4,4 mg дексаметазон (како натриум фосфат), што е еквивалентно на 4 mg дексаметазон фосфат.

Инкомпатибили

Дексаметазонот (како 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 е некомпатибилен со доксапрам хидрохлорид и гликопиролат во шприц.

Инструкции за употреба и ракување

Кога дексаметазон (како натриум фосфат) се дава со интравенска инфузија, треба да се употребуваат само растворувачи со натриум хлорид инјекција или глюкоза инјекција. Точната концентрација на дексаметазон (како натриум фосфат) во инфузиониот контејнер треба да се утврди со посакуваната доза, потребата од течности за пациентот и брзината на капнување.

Производот треба да се користи само кога растворот е **чист и без честички**.

Само за еднократна употреба. Отфрлете ја неискористена содржина.

