

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dexamethasone Farmak, 4 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań *Dexamethasoni phosphas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Dexamethasone Farmak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone Farmak
3. Jak stosować lek Dexamethasone Farmak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexamethasone Farmak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dexamethasone Farmak i w jakim celu się go stosuje

Lek Dexamethasone Farmak zawiera glikokortykosteroid. Jest to substancja oparta na hormonach wytwarzanych w korze nadnerczy. Wpływa korzystnie na procesy zapalne i bierze udział w ważnych procesach metabolicznych.

Podanie ogólnoustrojowe

Lek Dexamethasone Farmak jest często stosowany po leczeniu doraźnym dużymi dawkami w następujących przypadkach:

- Leczenie i profilaktyka (zapobieganie) obrzęku mózgu wywołanego guzem mózgu (po zabiegu chirurgicznym i po naświetleniu rentgenowskim) oraz po urazach rdzenia kręgowego;
- Wstrząs spowodowany ciężką reakcją alergiczną (wstrząs anafilaktyczny, np. po podaniu środka kontrastowego);
- Stan wstrząsu spowodowany dużą utratą płynów lub ciężkim urazem (wstrząs hipowolemiczny lub wstrząs w przebiegu urazu wielonarządowego), który nie reaguje na podanie płynów (substytucję objętościową), tlenu i wyrównanie równowagi kwasowo-zasadowej (zapobieganie zespołowi pourazowej ostrej niewydolności oddechowej);
- Utrzymujące się ciężkie objawy napadu astmy (stan astmatyczny);
- Początkowy etap leczenia rozległych, ostrych chorób skóry o ciężkim przebiegu (np. pęcherzyca zwykła, erytrodermia, zespół Lyella);
- Ciężkie choroby krwi (np. ostra plamica małopłytkowa, niedokrwistość hemolityczna, jako lek wspomagający w leczeniu białaczki);
- Leczenie drugiego rzutu w przypadku ostrej niewydolności kory nadnerczy (niewydolność nadnerczy, przełom Addisona).

Dexamethasone Farmak stosowany jest w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat i ważących co najmniej 40 kg). Stosowany jest wyłącznie u pacjentów z trudnościami w oddychaniu i wymagających tlenoterapii.

Podanie miejscowe

- Leczenie okolicy stawu (okołostawowe) i przenikające do tkanki (nasączenie iniekcyjne), np. w zapaleniu stawu barkowego, zapaleniu w okolicy stawu łokciowego, zapaleniu kaletki maziowej, zapaleniu pochewki ścięgna, zapaleniu stawu nadgarstkowego.

- Wstrzyknięcie dostawowe, np. w reumatoidalnym zapaleniu stawów, gdy zajęte są pojedyncze stawy lub leczenie ogólnoustrojowe jest niewystarczające, w stanach zapalnych towarzyszących chorobom zwyrodnieniowym stawów.
- Wstrzyknięcie pod spojówkę (wstrzyknięcie podspojówkowe), np. przy zapaleniu spojówek, twardówki i tęczówki oraz ciała rzęskowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone Farmak

Kiedy nie stosować leku Dexamethasone Farmak

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Wstrzyknięcie dostawowe jest przeciwwskazane w przypadku zakażeń w obrębie lub w bezpośrednim sąsiedztwie stawu wymagającego leczenia, bakteryjnego zapalenia stawów, niestabilności stawów wymagających leczenia, skłonności do krwawień (samoistnej lub spowodowanej lekami przeciwzakrzepowymi), zwapnień w okolicy stawów, miejscowej martwicy tkanki kostnej, zwłaszcza głowy kości ramiennej i udowej, zerwania ścięgna, zmian stawowych w przebiegu kiły (staw Charcota).

Nie należy podawać poprzez nasączenie iniekcyjne bez dodatkowego leczenia przyczynowego w przypadku występowania zakażeń w miejscu podania. Nie należy podawać podspojówkowo (wstrzyknięcie pod spojówkę) w przypadku występowania chorób wirusowych, bakteryjnych i grzybiczych oczu lub uszkodzeń i owrzodzeń rogówki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexamethasone Farmak należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przerywać przyjmowania jakichkolwiek innych leków z grupy steroidów bez konsultacji z lekarzem.

Ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania leków sterydowych w przypadku określonych chorób, maskowania objawów zakażenia, jednoczesnego przyjmowania innych leków itp. należy podejmować zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

Nagłe odstawienie leku po ponad 10 dniach stosowania może spowodować ostrą niewydolność nadnerczy. Z tego względu, jeśli planowane jest odstawienie leku, dawkę należy zmniejszać stopniowo. Niewydolność kory nadnerczy wywołana terapią glikokortykosteroidami może utrzymywać się przez kilka miesięcy, a w indywidualnych przypadkach nawet przez ponad rok po zakończeniu terapii, w zależności od dawki i czasu jej trwania.

Jeśli podczas leczenia lekiem Dexamethasone Farmak wystąpią szczególne sytuacje stresu fizycznego, takie jak choroby z gorączką, wypadki lub operacje należy natychmiast poinformować lekarza lub zespół pogotowia ratunkowego o stosowaniu leku Dexamethasone Farmak. Może być konieczne tymczasowe zwiększenie dobowej dawki kortykosteroidów.

Podawanie glikokortykosteroidów może być również konieczne w sytuacjach stresu fizycznego, jeśli niewydolność kory nadnerczy utrzymuje się po zakończeniu terapii.

Ze względu na możliwość wystąpienia przejściowych działań niepożądanych podczas zbyt szybkiego podawania leku Dexamethasone Farmak, takich jak nieprzyjemne mrowienie lub zaburzenia czucia (parestezje), wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać powoli (w ciągu 2-3 minut).

Po podaniu miejscowym należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych i interakcji.

Wstrzyknięcie dostawowe glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko zakażenia stawów. Długotrwałe i powtarzane stosowanie glikokortykosteroidów w obrębie obciążonych stawów może prowadzić do pogorszenia zmian degeneracyjnych stawów. Jedną z możliwych przyczyn jest przeciążenie objętego chorobą stawu po ustąpieniu bólu lub innych objawów.

Stosowanie kortykosteroidów w dawkach wyższych niż te wymagane w leczeniu podtrzymującym, ze względu na ich działanie przeciwzapalne oraz hamujące układ odpornościowy, wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia zakażenia, możliwością zaostrzenia istniejącego zakażenia oraz możliwością uaktywnienia utajonego zakażenia. Działanie przeciwzapalne może maskować objawy istniejącego lub rozwijającego się zakażenia, aż do momentu, gdy zakażenie osiągnie bardziej zaawansowane stadium. Jeśli podczas leczenia pojawiają się nowe zakażenia, należy zwrócić szczególną uwagę na niemożność zlokalizowania tych zakażeń.

Należy zachować szczególną ostrożność w następujących sytuacjach:

- Ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne;
- Jeśli pacjent chorował w przeszłości na gruźlicę;
- Zakażenie grzybicze z zajęciem narządów wewnętrznych;
- Niektóre choroby pasożytnicze (zakażenie amebą, owsicą);
- Od około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po profilaktycznym szczepieniu żywymi szczepionkami: u pacjentów leczonych deksametazonem choroby wirusowe mogą mieć szczególnie ciężki przebieg. Szczególnie zagrożone są dzieci z osłabioną odpornością oraz osoby, które nie przeszły jeszcze odry lub ospy wietrznej. Jeśli osoby te miały kontakt z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną w trakcie leczenia deksametazonem, powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem, który w razie potrzeby wdroży leczenie zapobiegawcze;
- Wrzody żołądka lub jelit;
- Zmniejszenie masy kostnej (osteoporoza): przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia kortykoidami należy zbadać gęstość kości. W przypadku zmniejszonej gęstości lub obecności czynników ryzyka należy dodatkowo podawać wapń, witaminę D i (lub) bisfosfoniany (leki przeciwko zmniejszonej gęstości kości). W przypadku ciężkiej osteoporozy należy stosować jedynie ze wskazań życiowych lub tylko przez krótki czas;
- Trudne do kontrolowania wysokie ciśnienie krwi;
- Ciężka cukrzyca (cukrzyca typu 2);
- Ostre zakażenia wirusowe (wirusowe zapalenie wątroby typu B, półpasiec, opryszczka pospolita, ospa wietrzna, opryszczkowe zapalenie rogówki);
- Zaburzenia psychiczne w wywiadzie, w tym skłonności samobójcze;
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra z wąskim i szerokim kątem przesączania), urazy i owrzodzenia rogówki oka: konieczna ścisła kontrola okulistyczna i odpowiednie leczenie;
- Zaburzenia czynności serca lub nerek;
- Miastenia (choroba mięśni): po podaniu kortykosteroidów może dojść do początkowego nasilenia objawów, dlatego konieczny jest ostrożny dobór dawki początkowej.

Z powodu ryzyka perforacji ściany jelita, która może prowadzić do zapalenia otrzewnej, Dexamethasone Farmak można stosować wyłącznie, jeśli istnieją wyraźne wskazania medyczne i pod odpowiednim nadzorem:

- w przypadku ciężkiego zapalenia okrężnicy (wrzodziejącego zapalenia jelita grubego) z ryzykiem perforacji;
- w przypadku ropni lub ropnych zakażeń;
- w przypadku zapalenia uchyłków jelita;
- bezpośrednio po niektórych operacjach jelit (zespolenia jelitowe).

Objawy podrażnienia otrzewnej po perforacji żołądkowo-jelitowej mogą nie wystąpić u pacjentów otrzymujących duże dawki glikokortykosteroidów.

Stosowanie tego leku może prowadzić do tzw. przełomu guza chromochłonnego, który może być śmiertelny. Guz chromochłonny to rzadki, zależny od hormonów nowotwór nadnerczy. Możliwe objawy przełomu to bóle głowy, pocenie się, kołatanie serca i wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexamethasone Farmak należy omówić to z lekarzem, jeśli istnieje podejrzenie lub pacjent ma zdiagnozowanego guza chromochłonnego nadnerczy.

Ryzyko wystąpienia chorób ścięgna, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna zwiększa się u pacjentów leczonych jednocześnie fluorochinolonami (rodzaj antybiotyku) i kortykosteroidami.

Szczepienia z użyciem szczepionek inaktywowanych są zazwyczaj możliwe. Należy jednak pamiętać o tym, że po podawaniu dużych dawek kortykosteroidów może dojść do osłabienia odpowiedzi immunologicznej, a tym samym skuteczność szczepionki może być osłabiona.

Może dojść do wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych aż do anafilaksji (ostrej reakcji alergicznej z zagrożeniem życia), takich jak zaburzenia rytmu serca (arytmia), skurcze mięśni oddechowych, spadek lub wzrost ciśnienia krwi, niewydolność krążeniowa, zatrzymanie akcji serca.

W przypadku długotrwałego leczenia wskazane są regularne badania kontrolne (w tym badania okulistyczne co trzy miesiące); przy leczeniu stosunkowo wysokimi dawkami należy zwrócić uwagę na przyjmowanie wystarczającej ilości potasu (np. warzywa, banany) oraz ograniczyć spożycie sodu (sól kuchenna), oraz kontrolować stężenie potasu we krwi. Wskazana jest również dokładna kontrola u pacjentów z ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do zapewnienia odpowiedniego przepływu krwi potrzebnego do przemiany materii podczas wysiłku, a nawet w spoczynku).

Podczas stosowania wysokich dawek leku Dexamethasone Farmak może wystąpić arytmia serca z obniżeniem częstości akcji serca (bradykardia).

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią kurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, zaburzenia widzenia lub utrata wzroku oraz płytki oddech, w przypadku gdy pacjent ma nowotwór układu krwiotwórczego. Mogą to być objawy zespołu rozpadu guza.

Jeśli pacjent widzi niewyraźnie lub ma inne zaburzenia widzenia, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania deksametazonu u dzieci przedwcześnie urodzonych konieczne jest monitorowanie czynności i struktury serca.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych np. osteoporozy (rozpad tkanki kostnej), lekarz oceni stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie należy rutynowo stosować deksametazonu u wcześniaków, u których występują trudności w oddychaniu.

U dzieci i młodzieży leczenie powinno być prowadzone wyłącznie, gdy jest to konieczne, ze względu na ryzyko zahamowania wzrostu. W miarę możliwości podczas leczenia długotrwałego należy dążyć do stosowania terapii przerywanej lub naprzemiennej.

Ostrzeżenie dotyczące dopingu

Stosowanie leku Dexamethasone Farmak może prowadzić do pozytywnych wyników testów antidopingowych.

Lek Dexamethasone Farmak a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowanych lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Dexamethasone Farmak dlatego lekarz może chcieć uważnie monitorować stan zdrowia pacjenta, jeśli przyjmuje on takie produkty lecznicze (w tym leki stosowane w leczeniu HIV: rytonawir i kobicystat).

Możliwe są również interakcje między lekiem Dexamethasone Farmak a poniższymi lekami:

- Lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca (glikozydy nasercowe): działanie glikozydów może być nasilone ze względu na niedobór potasu;
- Lekami moczopędnymi (saluretykami): dodatkowe wydalanie potasu, osłabione działanie odwadniające;
- Lekami obniżającymi stężenie cukru we krwi (lekami przeciwcukrzycowymi): działanie to jest zmniejszone;
- Lekami przeciwzakrzepowymi (pochodnymi kumaryny): działanie leków przeciwzakrzepowych może być osłabione lub nasilone. W razie potrzeby lekarz dostosuje dawkę;
- Efedryną (będącą składnikiem leków stosowanych w leczeniu astmy oraz niewydolności krążeniowej);
- Lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy (ryfampicyną), napadów drgawkowych (fenytoiną, karbamazepiną), barbituranami (niektóre leki nasenne), prymidonem (stosowanym w leczeniu padaczki) oraz innymi lekami, które przyspieszają jego rozkład.
- Ketokonazolem, itrakonazolem (lekami przeciwgrzybiczymi), antybiotykami makrolidowymi oraz innymi lekami, które hamują specyficzny układ enzymatyczny rozkładający leki;
- Lekami przeciwbólowymi i przeciwzapalnymi (lekami przeciwreumatycznymi, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, np. salicylanami i indometacyną);
- Doustnymi lekami antykoncepcyjnymi zawierającymi estrogeny;
- Lekiem przeciwko pasożytom (prazykwantelem);
- Inhibitorami ACE (lekami stosowanymi w leczeniu chorób serca): występuje zwiększone ryzyko wystąpienia zmian w obrazie krwi;
- Lekami przecimalarycznymi (chlorochiną, hydroksychlorochiną, meflochiną);
- Somatropiną (hormonem wzrostu): działanie somatropiny może być zmniejszone przy długotrwałym podawaniu;
- Lekami przeczyszczającymi;
- Atropiną i innymi lekami antycholinergicznymi (lekami, które hamują działanie pewnego przekaźnika w mózgu);
- Produktami leczniczymi zwiotczającymi mięśnie;
- Lekami hamującymi układ odpornościowy (immunosupresantami): może zwiększyć podatność na zakażenia i nasilić przebieg zakażenia lub ujawnienie się zakażeń utajonych. W przypadku jednoczesnego stosowania z cyklosporyną (antybiotykiem o działaniu immunosupresyjnym) może zwiększyć ryzyko napadów drgawkowych pochodzenia mózgowego;
- Bupropionem (lekiem stosowanym w leczeniu uzależnienia od nikotyny): jednoczesne stosowanie z glikokortykoidami może zwiększyć ryzyko napadów drgawkowych;
- Fluorochinolonami (antybiotykami): mogą zwiększać ryzyko chorób ścięgien, zapalenia ścięgien i zerwania ścięgien.

Wpływ na badania diagnostyczne: Lek może hamować testy skórne w reakcjach alergicznych. Możliwe są interakcje z lekiem stosowanym do badania tarczycy (protyreliną: wzrost TSH może być zredukowany po podaniu protyreliny).

Jeśli lek Dexamethasone Farmak jest stosowany od 8 tygodni przed i do 2 tygodni po szczepieniu żywymi szczepionkami, skuteczność szczepienia może być zmniejszona lub szczepionka może być w ogóle nieskuteczna.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Dexamethasone Farmak powinien być stosowany w czasie ciąży jedynie w przypadkach zagrożenia życia, zgodnie z decyzją lekarza.

U noworodków, których matki przyjmowały lek Dexamethasone Farmak pod koniec ciąży, może po urodzeniu występować we krwi niskie stężenie cukru.

Glikokortykoidy przenikają do mleka matki. Nie zgłaszano szkodliwego działania na niemowlę, jednak w przypadku konieczności zastosowania dużych dawek należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Dexamethasone Farmak zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną ampulkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dexamethasone Farmak

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Do podawania dożylnego (do żyły), domięśniowego (do mięśnia), dostawowego (do stawu), podspójówkowego (pod spojówkę) lub miejscowego (nasączenie iniekcyjne).

Lek Dexamethasone Farmak jest zwykle podawany powoli (przez 2-3 minuty) we wstrzyknięciu dożylnym (do żyły) w stanach ostrych. Jednakże, można go również podawać domięśniowo, miejscowo poprzez nasączenie iniekcyjne, dostawowo (do stawu) lub podspójówkowo (pod spojówkę).

Dawkowanie zależy od ciężkości objawów klinicznych, indywidualnej odpowiedzi pacjenta oraz, w przypadku podania dostawowego, od wielkości stawu.

Glikokortykosteroidy należy stosować tylko tak długo i w tak małych dawkach, jak to jest konieczne do uzyskania i utrzymania pożądanego efektu. Czas stosowania zależy od wskazania. Długotrwałego stosowania leku Dexamethasone Farmak nie wolno nagle przerywać – dawkę należy stopniowo zmniejszać zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci w wieku do 14 lat, ze względu na ryzyko zaburzeń wzrostu, po każdym 3 dniach leczenia należy zastosować 4-dniową przerwę w leczeniu.

W leczeniu COVID-19

U dorosłych pacjentów oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, ważących co najmniej 40 kg stosuje się dawkę 6 mg dożylnie raz na dobę przez okres do 10 dni.

Instrukcje dla personelu medycznego dotyczące dawkowania, sposobu podania i postępowania znajdują się na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexamethasone Farmak

Nie są znane przypadki ostrego zatrucia (intoksykacji) deksametazonem. W przypadku przedawkowania można spodziewać się nasilenia działań niepożądanych. W razie zastosowania

większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie poinformować lekarza, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Przerwanie stosowania leku Dexamethasone Farmak

Nigdy nie wolno przerywać ani kończyć przyjmowania leku Dexamethasone Farmak bez zalecenia lekarza. Jeśli zrobi się to samodzielnie, np. z powodu działań niepożądanych lub poprawy samopoczucia, naraża się nie tylko powodzenie leczenia, ale może również narazić pacjenta na poważne ryzyko zdrowotne. Należy szczególnie zwrócić uwagę, że leku Dexamethasone Farmak nie wolno odstawiać bez porozumienia z lekarzem po długotrwałym leczeniu. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas krótkotrwałego leczenia lekiem Dexamethasone Farmak ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest małe. Możliwe są następujące działania niepożądane:

- wrzody żołądka lub dwunastnicy,
- obniżenie odporności organizmu na zakażenia,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (zmniejszenie tolerancji glukozy).

Poniżej wymieniono działania niepożądane, których wystąpienie jest silnie uzależnione od dawki i czasu trwania leczenia, z tego powodu ich częstość występowania jest nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Maskowanie objawów zakażenia, sprzyjanie rozwojowi lub uaktywnienie zakażeń grzybiczych, wirusowych i innych (zakażenia oportunistyczne), uaktywnienie owsicy (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone Farmak).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Zmiana liczby krwinek (umiarkowana leukocytoza, limfopenia, eozynopenia, policytymia).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka skórna), osłabienie układu odpornościowego, reakcje alergiczne aż do wstrząsu anafilaktycznego (ostra reakcja alergiczna z zagrożeniem życia), takie jak zaburzenia rytmu serca (arytmia), skurcz mięśni oddechowych, spadek lub wzrost ciśnienia krwi, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca.

Zaburzenia endokrynologiczne:

Objawy zespołu Cushinga (np. twarz jak księżyc w pełni, otyłość brzuszna), zahamowanie czynności lub zanik tkanki kory nadnerczy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Zatrzymanie sodu w organizmie, któremu towarzyszy gromadzenie wody w tkankach, zwiększone wydalanie potasu (uwaga: możliwe zaburzenia rytmu serca), zwiększenie masy ciała, zwiększenie stężenia cukru we krwi (zmniejszona tolerancja glukozy), cukrzyca, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterolu i triglicerydów), zwiększony apetyt.

Zaburzenia psychiczne:

Psychozy, depresja, drażliwość, euforia, zaburzenia snu, zmiany nastroju, lęk, mania, omamy, przewlekłe zmęczenie.

Zaburzenia układu nerwowego:

Guz rzekomy mózgu (pseudotumor cerebri), sprzyjający pojawieniu się objawów utajonej wcześniej padaczki („uśpionej” padaczki) oraz zwiększenie podatności na napady drgawek w przebiegu rozpoznanej padaczki (napady padaczkowe).

Zaburzenia oka:

Jaskra, zaćma, nasilenie owrzodzeń rogówki, sprzyjanie stanom zapalnym oka wywoływanym przez wirusy, grzyby lub bakterie, nasilenie bakteryjnego zakażenia rogówki, opadanie powiek, rozszerzenie źrenicy, obrzęk spojówki oka, uszkodzenia twardówki spowodowane przez lekarza podczas zabiegu (jatrogena perforacja twardówki), zaburzenia widzenia lub utrata wzroku, niewyraźne widzenie. W rzadkich przypadkach występował odwracalny wytrzeszcz oczu. Przy podaniu podspojówkowym także zapalenia rogówki wywołane wirusem opryszczki pospolitej, perforacja (przebicie) rogówki w przypadku istniejącego jej zapalenia.

Zaburzenia serca:

Pogrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u niemowląt przedwcześnie urodzonych, co zazwyczaj wraca do normy po zaprzestaniu leczenia.

Zaburzenia naczyniowe:

Wzrost ciśnienia krwi, zwiększone ryzyko wystąpienia miażdżycy (zmiany w ścianach naczyń krwionośnych) i zakrzepicy (zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep), zapalenie naczyń krwionośnych lub limfatycznych (także jako zespół odstawienny po długotrwałym leczeniu), zwiększona kruchość ścian naczyń włosowatych.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Dolegliwości żołądkowe, wrzody żołądkowo-jelitowe, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, ryzyko perforacji jelita w przebiegu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (ciężkie zapalenie jelita grubego).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rozstępy na skórze, zmniejszenie grubości skóry (zanik skóry, atrofia), drobne wybroczyny skórne, siniaki, trądzik steroidowy, zmiany zapalne skóry wokół ust, rozszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych skóry, nadmierne owłosienie ciała, zmiany pigmentacji skóry, zapalenie tkanki podskórnej.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Oslabienie mięśni, zanik mięśni, zapalne choroby mięśni, choroby ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, utrata masy kostnej (osteoporoza), zahamowanie wzrostu u dzieci, obumieranie tkanki kostnej (martwica kości), odkładanie się złogów tłuszczu w kanale kręgowym (lipomatoza nadtwardówkowa).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych objawiające się brakiem miesiączkowania (amenorrhoea), owłosieniem typu męskiego występującym u kobiet (hirsutyzm), impotencją.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Opóźnione gojenie się ran.

Podawanie miejscowe:

Możliwe występowanie objawów miejscowego podrażnienia i nietolerancji (uczucie pieczenia, przedłużający się ból), zwłaszcza w przypadku podania do oka. W przypadku niewłaściwego podania dostawowego nie można wykluczyć wystąpienia zaniku tkanek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dexamethasone Farmak

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki i tekturowym pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexamethasone Farmak

- Substancją czynną leku jest deksametazonu fosforan. Każdy 1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 4 mg deksametazonu fosforanu w postaci deksametazonu sodu fosforanu.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, sodu cytrynian, kreatynina, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dexamethasone Farmak i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny lub żółtawy roztwór.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 5 lub 10 ampułek z oranżowego szkła typu I, z pierścieniem lub punktem przełamania.

Każda ampułka zawiera 1 mL lub 2 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

tel. +48 22 822 93 06

e-mail: biuro@farmakinternational.pl

Importer

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy: Dexamethasone FMK
Polska: Dexamethasone Farmak

Data ostatniej aktualizacji ulotki: miesiąc RRRR

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

1. Podanie ogólnoustrojowe

W ostrych postaciach obrzęku mózgu np. po urazach rdzenia kręgowego i w krwotokach wewnątrzczaszkowych: dawka początkowa 40–100 mg deksametazonu dożylnie (iv.); następnie 4–8 mg deksametazonu dożylnie lub domięśniowo (im.) w odstępach co 2 do 4 godzin przez 8 dni.

W podostrych i przewlekłych postaciach obrzęku mózgu np. w guzach mózgu i uszkodzeniach popromiennych: dawka początkowa 8-12 mg deksametazonu dożylnie, kontynuacja leczenia dawką 4 mg deksametazonu dożylnie lub domięśniowo w odstępach co 6 godzin.

Wstępne leczenie **wstrząsu anafilaktycznego** (po uprzednim wstrzyknięciu adrenaliny): 100 mg dożylnie u osób dorosłych lub 40 mg dożylnie u dzieci.

Wstrząs w przebiegu urazu wielonarządowego i wstrząs hipowolemiczny (profilaktyka płuca wstrząsowego): 100-200 mg u osób dorosłych lub 40 mg deksametazonu dożylnie u dzieci. W ciężkich przypadkach należy powtórzyć dawkę początkową po 4-12 godzinach lub podawać 20-40 mg deksametazonu dożylnie co 6 godzin przez 2-3 dni.

W stanie astmatycznym: 8-40 mg dożylnie podane w możliwie najkrótszym czasie. W razie potrzeby podanie można powtórzyć w dawce 8 mg co 4 godziny.

W przypadku ostrej, ciężkiej dermatozy i ciężkich chorób krwi: początkowe leczenie 20-40 mg deksametazonu dożylnie, dalsze leczenie, w zależności od ciężkości przypadku, taką samą dawką dobową lub mniejszymi dawkami w ciągu pierwszych kilku dni i przejście na terapię doustną.

W leczeniu ostrej niewydolności kory nadnerczy (przełom Addisona), rozpoczęcie leczenia 4-8 mg deksametazonu dożylnie.

2. Podanie miejscowe

W przypadku podania miejscowego metodą nasączania iniekcyjnego, podania okołostawowego i dostawowego w ściśle aseptycznych warunkach, wstrzykuje się 4 mg lub 8 mg deksametazonu.

W przypadku wstrzyknięcia do małego stawu, dawka 2 mg deksametazonu jest wystarczająca.

W zależności od ciężkości choroby, nie należy wykonywać więcej niż 3-4 podania metodą nasączania iniekcyjnego lub 3-4 podania do danego stawu. Odstęp między wstrzyknięciami nie powinien być krótszy niż 3-4 tygodnie.

Dawka 2 mg deksametazonu sodu fosforanu jest zazwyczaj wystarczająca w przypadku wstrzyknięcia podspojówkowego, w zależności od stopnia ciężkości przypadku, w odstępach od 2 dni do kilku tygodni.

Instrukcja stosowania

Produktu nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Należy stosować wyłącznie przezroczysty i bezbarwny roztwór, wolny od cząstek. Zawartość ampulek przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy wyrzucić wszystkie niewykorzystane pozostałości.

W podanym okresie ważności produktu może wystąpić żółtawe zabarwienie roztworu, co nie wpływa na jego jakość.

Dexamethasone Farmak należy podawać w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego lub wstrzyknięcia do rurki infuzyjnej. Roztwór do wstrzykiwań wykazuje zgodność z następującymi roztworami do infuzji (250 mL i 500 mL) i przeznaczony jest do zużycia w ciągu 24 godzin:

- 0,9% roztwór chlorku sodu
- płyn Ringera
- 5% roztwór glukozy.

Stabilność chemiczna i fizyczna podczas użycia po otwarciu została potwierdzona przez 24 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien być on dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Podczas łączenia z roztworami do infuzji należy przestrzegać informacji od odpowiednich wytwórców dotyczących ich roztworów do infuzji, w tym danych dotyczących zgodności, przeciwwskazań, działań niepożądanych i interakcji.