

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Дексаметазон - КРКА, 0,5 мг, таблетки

Действующее вещество: дексаметазон

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дексаметазон - КРКА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дексаметазон - КРКА.
3. Прием препарата Дексаметазон - КРКА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дексаметазон - КРКА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Дексаметазон - КРКА, и для чего его применяют**

Препарат Дексаметазон - КРКА содержит действующее вещество дексаметазон, относится к фармакотерапевтической группе «глюкокортикостероид». Дексаметазон является синтетическим глюкокортикостероидом.

Глюкокортикоиды – это гормоны коры надпочечников. В организме глюкокортикоиды вырабатываются корой надпочечников.

Препарат Дексаметазон - КРКА рекомендуется для заместительной терапии при недостаточности коры надпочечников и при врожденных заболеваниях коры

надпочечников (врожденная гиперплазия надпочечников), когда организм не вырабатывает или вырабатывает в недостаточном количестве глюкокортикоиды.

Дексаметазон обладает противовоспалительным, обезболивающим и противоаллергическим действием, а также способствует снижению функции иммунной системы. Поэтому он рекомендован для лечения различных заболеваний и состояний, в том числе ревматических, системных заболеваний соединительной ткани, аллергических и кожных заболеваний, а также заболеваний органов зрения, желудочно-кишечного тракта, органов дыхания, крови, почек, при некоторых формах рака и реакции отторжения после пересадки (трансплантации) органов.

При воспалительных ревматических заболеваниях (прежде всего, при ревматоидном воспалении суставов (артрите)) дексаметазон рекомендуется преимущественно для симптоматического лечения и лечения в переходный период, когда основные лекарственные средства еще не начали оказывать действие, или когда еще не достигнут удовлетворительный эффект на фоне применения основных препаратов.

### **Показания к применению**

- Системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия, узелковый периартериит, дерматомиозит, ревматоидный артрит).
- Острые и хронические воспалительные заболевания суставов: подагрический и псориатический артрит, остеоартроз (в том числе посттравматический), полиартрит, плечелопаточный периартрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), ювенильный артрит, синдром Стилла у взрослых, бурсит, неспецифический тендосиновит, синовит и эпикондилит.
- Ревматическая лихорадка, острый ревмокардит.
- Острые и хронические аллергические заболевания: аллергические реакции на лекарственные средства и пищевые продукты, сывороточная болезнь, крапивница, аллергический ринит, ангионевротический отек, лекарственная экзантема, поллиноз.
- Заболевания кожи: пузырьчатка, псориаз, экзема, атопический дерматит, диффузный нейродермит, контактный дерматит (с поражением большой поверхности кожи), токсидермия, себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), буллезный герпетиформный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).
- Отек головного мозга (только после подтверждения симптомов повышения внутричерепного давления результатами магнитно-резонансной или компьютерной

томографии), обусловленный опухолью головного мозга и (или) связанный с хирургическим вмешательством или лучевым поражением.

- Аллергические заболевания глаз: аллергические язвы роговицы, аллергические формы конъюнктивита.
- Воспалительные заболевания глаз: симпатическая офтальмия, тяжелые вялотекущие передние и задние увеиты, неврит зрительного нерва.
- Первичная или вторичная надпочечниковая недостаточность (в том числе состояние после удаления надпочечников).
- Врожденная гиперплазия надпочечников.
- Заболевания почек аутоиммунного генеза (в том числе острый гломерулонефрит), нефротический синдром.
- Подострый тиреоидит.
- Заболевания органов кроветворения: агранулоцитоз, панмиелопатия, аутоиммунная гемолитическая анемия, острые лимфо- и миелоидный лейкозы, лимфогранулематоз, тромбоцитопеническая пурпура, вторичная тромбоцитопения у взрослых, эритробластопения (эритроцитарная анемия), врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия.
- Заболевания легких: острый альвеолит, фиброз легких, саркоидоз II–III стадии.
- Бронхиальная астма (при бронхиальной астме препарат назначается только при тяжелом течении, неэффективности или невозможности принимать ингаляционные глюкокортикостероиды).
- Туберкулезный менингит, туберкулез легких, аспирационная пневмония (в сочетании со специфической химиотерапией).
- Бериллиоз, синдром Леффлера (не поддающийся другой терапии).
- Рак легкого (в комбинации с цитостатиками).
- Рассеянный склероз.
- Заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенный колит, болезнь Крона, локальный энтерит.
- Гепатит.
- Профилактика реакции отторжения трансплантата в составе комплексной терапии.
- Гиперкальциемия на фоне онкологических заболеваний, тошнота и рвота при проведении цитостатической терапии.
- Миеломная болезнь.

- Проведение пробы при дифференциальной диагностике гиперплазии (гиперфункции) и опухолей коры надпочечников.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Дексаметазон - КРКА**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Дексаметазон - КРКА, при следующих состояниях/ситуациях:

- у Вас аллергия на дексаметазон или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) – это единственное противопоказание для кратковременного применения по «жизненным» показаниям;
- системный микоз (грибковое поражение внутренних органов);
- период грудного вскармливания (см. подраздел «Беременность и период грудного вскармливания»);
- применение живых и ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата (в состав препарата входит лактозы моногидрат).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Дексаметазон - КРКА проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеется какое-либо заболевание/состояние, перечисленное ниже:

- инфекционное заболевание, вызванное вирусами, грибами или бактериями (в настоящее время или недавно перенесенное, а также, если Вы недавно контактировали с больным), например, простой герпес, опоясывающий герпес, ветряная оспа, корь, амебиаз (амебная дизентерия), стронгилоидоз (заболевание, вызванное гельминтами) – на фоне лечения дексаметазоном повышается риск

активации стронгилоидоза, туберкулез;

- периоды 8 недель до вакцинации и 2 недели после вакцинации (пре- и поствакцинальный периоды), воспаление лимфоузлов (лимфаденит) после прививки туберкулезной вакциной (БЦЖ), иммунодефицитные состояния (в том числе синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) или инфицирование вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспаление пищевода (эзофагит), воспаление желудка (гастрит), пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, хроническое заболевание толстой кишки с образованием язв на поверхности ее просвета (язвенный колит) с угрозой сквозного нарушения целостности (перфорации) или образования абсцесса (абсцедирования), заболевание кишечника с воспалением дивертикулов (дивертикулит);
- заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе недавно перенесенный сердечный приступ (инфаркт миокарда), тяжелое заболевание сердца (декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность), высокое артериальное давление (артериальная гипертензия), повышенное содержание жиров (липидов) в крови (гиперлипидемия);
- эндокринные заболевания: сахарный диабет, повышенная функция щитовидной железы (тиреотоксикоз), сниженная функция щитовидной железы (гипотиреоз), тяжелое заболевание с гиперфункцией коры надпочечников (болезнь Иценко-Кушинга);
- тяжелое заболевание почек и (или) печени;
- мочекаменная болезнь (нефроуролитиаз);
- снижение содержания альбумина в крови (гипоальбуминемия) и состояния, предрасполагающие к ее возникновению;
- заболевание, характеризующееся снижением плотности костной ткани, что приводит к повышению их хрупкости (системный остеопороз);
- заболевание нервно-мышечной ткани, сопровождающееся мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения gravis);
- острый психоз, тяжелые расстройства, характеризующиеся изменением эмоционального состояния в сторону угнетения или подъема (аффективные расстройства) в настоящее время или в анамнезе;
- ожирение (III–IV степени);
- острое вирусное инфекционное заболевание, обусловленное поражением спинного

мозга и характеризующееся преимущественно поражением нервной системы (полиомиелит), за исключением формы с поражением головного мозга (бульбарного энцефалита);

- заболевание, при котором периодически или постоянно повышается внутриглазное давление (открытоугольная и закрытоугольная глаукома);
- пожилой возраст (в связи с высоким риском развития остеопороза и артериальной гипертензии);
- инфекция глаз, вызванная вирусом простого герпеса;
- беременность.

Также Вам следует знать, что:

- при назначении препарата Дексаметазон - КРКА Ваш лечащий врач назначит Вам также и специфическое лечение, которое подходит Вам с учетом Вашего заболевания;
- при ежедневном длительном приеме дексаметазона может развиваться нарушение функции с возможным уменьшением размеров (атрофия) коры надпочечников;
- на фоне приема препарата Дексаметазон - КРКА могут не проявляться некоторые инфекционные заболевания. Также во время лечения Вам не будут делать прививки;
- если внезапно прекратить прием любого глюкокортикостероида, в том числе и препарата Дексаметазон - КРКА, может развиваться:
  - синдром «отмены», который проявляется следующими симптомами: снижение аппетита, тошнота, заторможенность, распространенные по всему организму (генерализованные) мышечно-скелетные боли, повышенная утомляемость с возможным снижением настроения (астения);
  - острая надпочечниковая недостаточность, которая проявляется следующими симптомами: снижение артериального давления, нарушение ритма сердца (аритмия), повышенное потоотделение, слабость, уменьшение количества выделяемой мочи (олигоанурия), рвота, боль в животе, понос, галлюцинации, обморок, кома;
- после отмены препарата Дексаметазон - КРКА в течение нескольких месяцев сохраняется относительная недостаточность коры надпочечников. Поэтому, если в этот период у Вас возникла серьезная стрессовая ситуация, Ваш лечащий врач может снова назначить Вам временно препарат Дексаметазон - КРКА (возможно, в сочетании с другим препаратом, относящимся к группе минералокортикостероидов);
- если во время приема препарата Дексаметазон - КРКА у Вас была травма или Вам

предстоит хирургическое вмешательство, Ваш врач может принять решение о временном повышении дозы препарата;

- во время приема препарата Дексаметазон - КРКА (особенно длительного) Ваш лечащий врач может назначить:
  - консультацию окулиста;
  - контроль артериального давления;
  - контроль водно-электролитного баланса;
  - общий анализ крови;
  - определение концентрации глюкозы в крови. Если у Вас имеется сахарный диабет, то, при необходимости, Ваш лечащий врач может корректировать дозу принимаемого Вами гиполлипидемического препарата;
  - другие гормональные препараты, препараты, нейтрализующие кислотность желудка (антациды) для облегчения состояния при изжоге;
  - пищу, богатую калием и кальцием, или прием препаратов калия, кальция и витамина D. Пища также должна быть богатой белками, витаминами, с содержанием небольшого количества жиров, углеводов и соли;
- во время приема препарата Дексаметазон - КРКА существует риск развития тяжелых анафилактических реакций и урежения частоты сердечных сокращений (брадикардии) (см. также раздел «Возможные нежелательные реакции»);
- Вы будете находиться под особо тщательным медицинским наблюдением во время приема препарата Дексаметазон - КРКА, если у Вас:
  - хроническая сердечная недостаточность;
  - высокое артериальное давление, неконтролируемое препаратами (неконтролируемая артериальная гипертензия);
  - травма;
  - язвенное поражение роговицы;
  - глаукома;
- в период лечения препаратом возможно ухудшение течения миастении;
- на фоне применения глюкокортикостероидов, в том числе и препарата Дексаметазон - КРКА, возможно изменение подвижности сперматозоидов;
- прием препарата Дексаметазон - КРКА может маскировать симптомы «раздражения брюшины» при сквозном нарушении целостности стенки (перфорации) желудка или кишечника;
- если у Вас диагностирован цирроз печени, то действие препарата может оказаться более сильным;

- при сниженной функции щитовидной железы (гипотиреозе) клиренс препарата снижается (то есть, он дольше задерживается в организме), а при повышенной ее функции (тиреотоксикоз) – клиренс препарата повышается (то есть, он быстрее выводится из организма);
- обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнет нечеткость зрения или любые другие нарушения зрения во время приема препарата Дексаметазон - КРКА. В этом случае Вам потребуются консультация офтальмолога для исключения заболеваний глаз, например, помутнение хрусталика (катаракта), повышение внутриглазного давления (глаукома), отслойка сетчатки (центральная серозная хориоретинопатия);
- если у Вас злокачественное заболевание крови (рак крови) и Вы заметите у себя следующие симптомы: мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, потеря или нарушение зрения и одышка (возможные признаки синдрома лизиса опухоли) – немедленно сообщите об этом врачу (см. также раздел «Возможные нежелательные реакции»).

### **Дети и подростки**

У детей в период роста препарат Дексаметазон - КРКА должен применяться под особым тщательным наблюдением лечащего врача, который будет оценивать динамику роста и развития ребенка.

Если ребенок, получающий лечение препаратом Дексаметазон - КРКА, был в контакте с больными корью или ветряной оспой, врач может назначить специфические препараты для иммунитета – иммуноглобулины.

Препарат Дексаметазон - КРКА не рекомендуется применять у недоношенных детей с проблемами дыхания.

### **Другие препараты и препарат Дексаметазон - КРКА**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из лекарственных препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете один из препаратов, перечисленных ниже:

- сердечные гликозиды (применяются при лечении заболеваний сердца) – препарат



Дексаметазон - КРКА усиливает их токсичное действие;

- ацетилсалициловая кислота (применяется в качестве обезболивающего, противовоспалительного и жаропонижающего средства) – одновременный прием с препаратом Дексаметазон - КРКА может уменьшать ее действие;
- живые противовирусные вакцины (и другие виды иммунизации) – повышается риск развития инфекций;
- изониазид (препарат для лечения туберкулеза) и мексилетин (применяется при лечении нарушений ритма сердца) – при одновременном приеме с препаратом Дексаметазон - КРКА возможно ослабление их действий;
- парацетамол (применяется в качестве обезболивающего, противовоспалительного и жаропонижающего средства) – дексаметазон повышает риск его токсического действия на печень;
- фолиевая кислота (витамин) – при длительной терапии повышает ее содержание в организме;
- миорелаксанты (влияют на функцию скелетных мышц и снижают мышечный тонус) – возможно увеличение выраженности и длительности мышечной блокады (может проявляться расслаблением различных групп мышц, выраженным снижением их тонуса, нарушением дыхания);
- соматотропин (гормон роста) – применение препарата Дексаметазон - КРКА в высоких дозах снижает его эффект;
- антациды (применяются при изжоге, нарушении пищеварения) снижают всасывание глюкокортикостероидов, в том числе препарата Дексаметазон - КРКА;
- гипогликемические препараты (снижают концентрацию глюкозы в крови) – снижается их действие;
- производные кумарина (применяется для снижения риска образования тромбов) – дексаметазон усиливает их антикоагулянтное действие (разжижает кровь);
- витамин D – дексаметазон снижает его влияние на всасывание кальция в кишечнике. Эргокальциферол (одна из форм витамина D) и паратгормон (применяется для нормализации фосфорно-кальциевого обмена) препятствуют развитию заболеваний костей, которые могут вызывать глюкокортикостероиды, в том числе и препарат Дексаметазон - КРКА;
- празиквантел (противогельминтный препарат) – уменьшается его концентрация в крови;
- циклоспорин (применяется при пересадке (трансплантации) органов) и кетоконазол

(противогрибковый препарат) увеличивают токсическое действие препарата Дексаметазон - КРКА;

- тиазидные диуретики (мочегонные препараты), ингибиторы карбоангидразы (мочегонные препараты, применяются, например, для лечения глаукомы повышенного внутричерепного давления и др.), другие глюкокортикостероиды и амфотерицин В (противогрибковый препарат) – повышают риск развития гипокалиемии (снижение содержания калия в крови);
- натрийсодержащие препараты – повышают риск развития отеков и повышения артериального давления;
- нестероидные противовоспалительные препараты (применяются в качестве обезболивающего, противовоспалительного и жаропонижающего средства) и этанол при одновременном применении с глюкокортикостероидами, в том числе с дексаметазоном, повышают риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечения;
- индометацин (оказывает противовоспалительное, обезболивающее, жаропонижающее действие) – увеличивает риск развития возможных нежелательных реакций препарата Дексаметазон - КРКА;
- амфотерицин В (противогрибковый препарат) и ингибиторы карбоангидразы (мочегонные препараты, применяются, например, для лечения глаукомы повышенного внутричерепного давления и др.) повышают риск развития остеопороза;
- действие глюкокортикостероидов, в том числе препарата Дексаметазон - КРКА, снижается под влиянием следующих препаратов:
  - фенитоин (применяется при лечении эпилепсии);
  - барбитураты (угнетают центральную нервную систему);
  - эфедрин (стимулирует центральную нервную систему, сужает сосуды);
  - теофиллин (стимулирует дыхательную систему, повышает частоту сердечных сокращений);
  - рифампицин (применяется при лечении туберкулеза);
  - индукторы «печеночных» микросомальных ферментов;
  - митотан (применяется при злокачественных образованиях коры надпочечников) и другие подавляющие функцию коры надпочечников препараты – может возникнуть необходимость повышения дозы препарата Дексаметазон - КРКА;
- гормоны щитовидной железы могут увеличивать клиренс глюкокортикостероидов;

- иммунодепрессанты (применяются при пересадке (трансплантации) органов) повышают риск развития инфекций и заболеваний лимфатической ткани (лимфомы);
- эстрогены (препараты женских половых гормонов) усиливают действие и повышают токсические эффекты глюкокортикостероидов, в том числе и дексаметазона;
- трициклические антидепрессанты (применяются в психиатрии) могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом препарата Дексаметазон - КРКА;
- нейролептики (применяются в психиатрии), карбутамид (применяется при сахарном диабете) и азатиоприн (применяется при пересадке (трансплантации) органов) – применение их на фоне приема препарата Дексаметазон - КРКА повышается риск развития помутнения хрусталика (катаракты);
- препараты группы м-холиноблокаторов (включая противоаллергические препараты, трициклические антидепрессанты), нитраты при одновременном применении их с приемом препарата Дексаметазон - КРКА способствуют повышению внутриглазного давления;
- фторхинолоны (противомикробные препараты) при одновременном применении с глюкокортикостероидами повышают риск возникновения заболеваний сухожилий (преимущественно ахиллова сухожилия);
- противомаларийные средства (хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин) в сочетании с препаратом Дексаметазон - КРКА могут повышать риск развития заболеваний мышц (миопатии), поражений сердечной мышцы (кардиомиопатии);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (применяются при лечении высокого артериального давления) при одновременном применении с препаратом Дексаметазон - КРКА могут изменять состав периферической крови;
- препараты группы ингибиторов изофермента СYP3A (включая препараты, содержащие кобицистат) в сочетании с глюкокортикостероидами могут привести к увеличению риска развития нежелательных реакций. Не рекомендуется одновременное применение данной группы препаратов с препаратом Дексаметазон - КРКА, но, если Ваш врач принял решение о необходимости их одновременного приема, Вы будете находиться под тщательным медицинским наблюдением.

## Дети

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

### **Препарат Дексаметазон - КРКА с пищей**

В период приема дексаметазона ограничьте потребление продуктов с высоким содержанием натрия (соли).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Если Вы забеременели или думаете, что можете забеременеть во время приема препарата Дексаметазон - КРКА, немедленно обратитесь к врачу. Безопасность применения дексаметазона при беременности не доказана, поэтому решение о возможном его применении Вами при беременности примет Ваш лечащий врач.

Если во время беременности Вы получали лечение дексаметазоном, обязательно сообщите об этом врачу до родов.

#### Период грудного вскармливания

Препарат Дексаметазон - КРКА проникает в грудное молоко, поэтому на время лечения следует прекратить кормление грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в период приема препарата Дексаметазон - КРКА, учитывая возможность развития нежелательных реакций.

### **Препарат Дексаметазон - КРКА содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата Дексаметазон - КРКА**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Обычно рекомендуемая доза составляет 0,75–9 мг в сутки. В тяжелых случаях врач может назначить большие дозы, которые следует принимать в 3–4 приема. Максимальная суточная доза обычно составляет 15 мг. После достижения необходимого эффекта врач будет постепенно уменьшать дозу (как правило, уменьшают на 0,5 мг в 3 дня) до поддерживающей дозы – 2–4,5 мг в сутки. Минимально эффективная доза – 0,5–1 мг в сутки.

#### Бронхиальная астма, ревматоидный артрит, язвенный колит

Обычно рекомендуемая доза – 1,5–3 мг в сутки.

#### Системная красная волчанка

Обычно рекомендуемая доза – 2–4,5 мг в сутки.

#### Онкогематологические заболевания

Обычно рекомендуемая доза – 7,5–10 мг в сутки.

#### Острые аллергические заболевания

Ваш лечащий врач может назначить комбинированное лечение (инъекции и прием внутрь).

Обычно назначается следующая схема: 1-й день – инъекция 4–8 мг дексаметазона; 2-й день – внутрь 4 мг 3 раза в сутки; 3-й и 4-й дни – внутрь 4 мг 2 раза в сутки; 5-й и 6-й дни – внутрь 4 мг в сутки; 7-й день – отмена препарата.

#### Проба с дексаметазоном (проба Лидлла)

##### *Малый тест*

Дексаметазон следует принимать по 0,5 мг каждые 6 часов в течение суток (то есть в 8 часов утра, в 14 часов, в 20 часов и в 2 часа ночи). Мочу следует собирать с 8 часов утра до 8 часов утра 2 дня до начала приема дексаметазона и также 2 дня в те же временные промежутки после приема дексаметазона.

##### *Большой тест*

Дексаметазон следует принимать по 2 мг каждые 6 часов в течение 2 суток (то есть 8 мг дексаметазона в сутки). Также осуществляется сбор мочи.

#### Если Вы относитесь к лицам пожилого возраста (старше 65 лет)

Вам следует принимать препарат с осторожностью. Вы будете находиться под регулярным контролем врача.

#### Если у Вас имеется нарушение функции почек или печени

Вам следует принимать препарат с осторожностью. Вы будете находиться под регулярным контролем врача.

### **Применение у детей и подростков**

Детям (в зависимости от возраста) назначают 83,3–333,3 мкг/кг или 2,5–10 мг/м<sup>2</sup> в сутки в

3–4 приема.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Дексаметазон - КРКА принимается внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком во время или после еды, запивая ее негазированной водой комнатной температуры. При длительном лечении препарат рекомендуется принимать во время еды, а антациды (препараты, применяющиеся при изжоге) – между приемами пищи.

### **Продолжительность лечения**

Продолжительность применения дексаметазона зависит от характера заболевания и эффективности лечения и составляет от нескольких дней до нескольких месяцев и более. Врач сообщит Вам, сколько времени Вам следует принимать препарат.

### **Прекращение лечения**

После того, как Ваш лечащий врач примет решение о необходимости отмены препарата, он будет постепенно уменьшать Вам дозу препарата в течение нескольких дней подряд или даже в течение более длительного периода, чтобы у Вас не возник синдром «отмены». Он подробно объяснит Вам, как следует принимать препарат.

При синдроме «отмены» могут наблюдаться такие симптомы, как: снижение аппетита, тошнота, заторможенность, распространенные по всему организму (генерализованные) мышечно-скелетные боли, повышенная утомляемость с возможным снижением настроения (астения) (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Если Вы приняли препарата Дексаметазон - КРКА больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Дексаметазон - КРКА, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь. Обязательно возьмите упаковку препарата, чтобы врач знал, какой именно препарат Вы принимаете.

При передозировке возможно возникновение любой из нежелательных реакций, перечисленных в разделе «Возможные нежелательные реакции»

В зависимости от Вашего состояния врач может принять решение об уменьшении дозы препарата и (или) проведении симптоматического лечения.

### **Если Вы забыли принять препарат Дексаметазон - КРКА**

Если Вы забыли принять препарат Дексаметазон - КРКА, не беспокойтесь, примите его сразу же, как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если

время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Дексаметазон - КРКА**

Не прекращайте прием дексаметазона, как только Вам покажется, что Вам стало лучше. Самостоятельное прекращение лечения может быть очень опасным. Если Вы прекратите прием препарата слишком рано, Ваша болезнь может обостриться. Также вследствие слишком быстрого снижения дозы или преждевременного прекращения лечения у Вас может развиваться синдром «отмены» (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Если Вы самостоятельно прекратили лечение, как можно скорее обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дексаметазон - КРКА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата Дексаметазон - КРКА и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций.**

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции гиперчувствительности – могут проявляться покраснением кожи, появлением сыпи, отеком (в том числе и отеком дыхательных путей), кожным зудом, ухудшением общего состояния;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) – характеризуется резкой болью в животе, ухудшением общего состояния, тошнотой, рвотой, возможно повышение температуры.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- ангионевротический отек (аллергическая реакция с развитием отека лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и (или) гортани, что может привести к затруднению дыхания).
- бронхоспазм (проявляется затруднением дыхания, одышкой, приступами кашля);

- анафилактические реакции, которые могут протекать остро с развитием головокружения, беспокойства, резким снижением артериального давления, обмороком, возможно развитие удушья.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение целостности сердечной мышцы (разрыв миокарда) после недавно перенесенного острого инфаркта миокарда – может проявляться учащенным сердцебиением (тахикардией), снижением артериального давления, одышкой, головокружением, болью за грудиной;
- сквозное повреждение целостности стенки желудка или кишечника в месте образования язвы (перфорация язвы) – может проявляться очень сильной болью в животе, бледностью кожи, холодным потом, учащением сердцебиения, снижением артериального давления, рвотой;
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта – проявляется кровавой рвотой и черным полужидким стулом (меленой);
- перфорация желчного пузыря – может проявляться сильной болью в правом подреберье, которая может отдавать в лопатку или плечо, тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, бледностью кожных покровов (возможно с желтым оттенком), учащенным пульсом;
- сквозное повреждение стенки (перфорация) кишечника (в основном при наличии хронических воспалительных заболеваний кишечника) – характеризуется очень сильной болью в животе, повышением температуры, слабостью, бледностью кожных покровов, тошнотой, рвотой, учащением сердцебиения, снижением количества выделяемой мочи;
- аллергическая реакция с покраснением кожи, образованием волдырей и зудом (крапивница).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дексаметазон - КРКА**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- временное и (или) длительное снижение функции надпочечников;
- нарушение толерантности к глюкозе;
- снижение толерантности к углеводам;
- повышенный аппетит;
- увеличение массы тела;



- психические расстройства;
- задержка роста у детей и подростков;
- центральное ожирение (отложение жировой ткани преимущественно выражено в области живота);
- покраснение кожи (эритема);
- истонченная и чувствительная кожа;
- атрофия мышц;
- снижение плотности костной ткани, что приводит к повышению их хрупкости (остеопороз);
- нарушение функции с возможным уменьшением размеров (атрофия) надпочечников;
- синдром Иценко-Кушинга – характеризуется центральным ожирением с одновременным снижением жировой ткани в области бедер, ягодиц и рук, угревидными высыпаниями, «лунообразным» лицом багрово-красного цвета, склонностью к образованию синяков;
- нарушения менструального цикла;
- избыточное оволосение у женщин по мужскому типу (гирсутизм);
- обострение сахарного диабета, повышенная потребность в инсулине или других гипогликемических препаратах;
- задержка натрия и воды в организме (что приводит к образованию отеков);
- усиленное выведение калия из организма;
- мышечная слабость;
- нарушение со стороны мышц (стероидная миопатия) – характеризуется мышечной слабостью, болью в мышцах;
- замедленное заживление ран;
- растяжки на коже (стрии);
- темно-красные пятна на коже (петехии) и кровоизлияния в кожу и слизистую оболочку (экхимозы);
- повышенное потоотделение;
- образование угрей (акне);
- подавление кожной реакции при проведении аллергологических тестов.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение содержания триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
- пептические язвы желудка или двенадцатиперстной кишки;

- снижение иммунитета и повышенная восприимчивость к инфекциям;
- помутнение хрусталика (катаракта);
- повышенное внутриглазное давление;
- постоянное повышение внутриглазного давления с повреждением зрительного нерва (глаукома);
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- отмирание костной ткани (некроз костей);
- нарушение функции головного мозга вследствие повышенного артериального давления (гипертоническая энцефалопатия);
- отек диска зрительного нерва (папиллоэдема);
- повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль головного мозга) по окончании лечения;
- головокружение;
- головная боль;
- изменения личности и поведения, чаще всего проявляющиеся в виде эмоционального подъема (эйфории);
- бессонница;
- раздражительность;
- избыточная двигательная активность (гиперкинезия);
- депрессия;
- тошнота;
- икота.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- состояния, связанные с образованием тромбов (тромбоэмболические осложнения);
- повышение содержания лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- снижение содержания разновидностей лейкоцитов (моноцитов) и (или) лимфоцитов в крови;
- повышение разновидностей лейкоцитов (эозинофилов) в крови (эозинофилия);
- снижение содержания тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- аллергическая реакция с образованием кровоизлияний под кожей и слизистыми оболочками (нетромбоцитопеническая пурпура);
- сыпь;
- расстройство восприятия реального мира (психоз);

- нечеткость зрения (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- импотенция.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение сердечного ритма (многоочаговая желудочковая экстрасистолия);
- периодически возникающее учащение сердцебиения (перемежающаяся брадикардия);
- сердечная недостаточность;
- судороги;
- гипокалиемический алкалоз, отрицательный азотистый баланс;
- воспаление пищевода (эзофагит);
- компрессионные переломы позвонков, разрыв сухожилий;
- аллергическое воспаление кожи (дерматит);
- истончение (атрофия кожи и подкожной клетчатки);
- выпячивание глазного яблока из орбиты (экзофтальм);
- периферические отеки.

**Частота неизвестна** (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- отслойка сетчатки (хориоретинопатия).

#### Синдром «отмены»

При слишком быстром снижении дозы или резкой отмене препарата Дексаметазон - КРКА может развиваться синдром «отмены» (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

При синдроме «отмены» могут наблюдаться такие симптомы, как: снижение аппетита, тошнота, заторможенность, распространенные по всему организму (генерализованные) мышечно-скелетные боли, повышенная утомляемость с возможным снижением настроения (астения). Также возможны снижение артериального давления и смерть. В некоторых случаях симптомы могут быть сходны с симптомами и признаками обострения или рецидива заболевания, по поводу которого был назначен препарат Дексаметазон - КРКА.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

*Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Беларусь*

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [letters@pharm.am](mailto:letters@pharm.am)

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о

безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата Дексаметазон - КРКА**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Дексаметазон - КРКА содержит**

Каждая таблетка содержит 0,5 мг дексаметазона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Дексаметазон - КРКА содержит лактозы моногидрат»), крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

### **Внешний вид препарата Дексаметазон - КРКА и содержимое его упаковки**

Таблетки.

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:**

<b>Торговое наименование</b>	<b>Государство ЕАЭС</b>
Дексаметазон - КРКА	Российская Федерация
Дексаметазон	Республика Беларусь
Дексаметазон - КРКА	Республика Казахстан
Дексаметазон	Республика Армения

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация*

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: [krka-rus@krka.biz](mailto:krka-rus@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

*Республика Беларусь*

Представительство Акционерного общества «КРКА, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: [info.by@krka.biz](mailto:info.by@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.by](http://www.krka.by)

*Республика Казахстан*

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: [info.kz@krka.biz](mailto:info.kz@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

*Республика Армения*

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

**Листок-вкладыш пересмотрен**

20 ноября 2023 г.

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eec.eaeunion.org>).