

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РАФТ
(RAFT)

Склад:

діюча речовина: дексаметазону натрію фосфат;

1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату у перерахуванні на дексаметазону фосфат – 4 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію цитрат, креатинін, 1 М розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: на момент випуску: прозора безбарвна рідина; протягом терміну придатності: прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група. Глюкокортикостероїди. Код АТХ N02A B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дексаметазон є монофторованим глюкокортикоїдом з вираженими антиалергічними, протизапальними та мембраностабілізуючими властивостями, який також чинить вплив на вуглеводний, білковий та жировий обмін.

Дексаметазон має глюкокортикоїдну дію, яка майже в 7,5 раза перевищує дію преднізолону та преднізону, при порівнянні з гідрокортизоном ефективність дексаметазону вища в 30 разів, при цьому мінералокортикоїдні ефекти відсутні. Такі глюкокортикоїди як дексаметазон проявляють свою біологічну дію шляхом активізації транскрипції генів, чутливих до кортикоїдів. Протизапальні, імуносупресивні та антипроліферативні ефекти зумовлені, крім того, зниженням утворення, вивільнення та активності медіаторів запалення та інгібуванням специфічних функцій та міграції запальних клітин. Крім того, кортикостероїди можуть інгібувати дію сенсibiliзованих Т-лімфоцитів та макрофагів на клітини-мішені.

У разі необхідності довготривалого прийому кортикоїдних препаратів слід враховувати можливу індукцію транзитної недостатності кори наднирникових залоз. Ризик пригнічення системи гіпоталамус-гіпофіз-кора надниркових залоз залежить, у тому числі, і від індивідуальних факторів.

Фармакокінетика.

Дексаметазон дозозалежно зв'язується з альбумінами плазми крові. При дуже високих дозах більша частина вільно циркулює в крові. При гіпоальбумінемії зростає доля незв'язаного (діючого) кортикоїду. Через 4 години у людей після внутрішньовенного застосування радіоактивно маркованого дексаметазону спостерігалися максимальні рівні дексаметазону в лікворі, які складали близько $\frac{1}{6}$ одночасної концентрації в плазмі.

Дексаметазон, який має біологічний період напіврозпаду більше 36 годин, відноситься до глюкокортикоїдів, що зберігають ефективність упродовж дуже тривалого часу. На підставі тривалого часу дії дексаметазону, його щоденний постійний прийом може в той же час призвести до кумуляції та передозування.

Час напіввиведення (сироватковий час) дексаметазону становить у дорослих пацієнтів у середньому близько 250 хвилин (+ 80 хвилин). Виведення дексаметазону переважно

здійснюється нирками, у формі вільної спиртової похідної. Частково відбувається метаболізація, метаболіти виділяються переважно нирками у вигляді глюкуронатів або сульфатів. Порушення функції нирок істотно не впливає на виведення дексаметазону. Тяжкі захворювання печінки подовжують час напіввиведення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Системне застосування

- набряк мозку, спричинений пухлиною мозку, нейрохірургічними втручаннями, абсцесом мозку, бактеріальним менінгітом.
- Політравматичний шок/профілактика посттравматичної шокової легені.
- Тяжкий гострий напад астми.
- Парентеральне початкове лікування гострих тяжких поширених шкірних захворювань, таких як еритродермія, вульгарна пухирчатка, гострі екземи.
- Парентеральне початкове лікування аутоімунних захворювань, таких як системний червоний вовчак (зокрема, вісцеральна форма).
- Активний ревматоїдний артрит з тяжким прогресуючим перебігом, наприклад, форми, що супроводжуються швидкою деструкцією та/або позасуглобовими проявами.
- Важкі інфекційні захворювання з токсичними станами (наприклад туберкульоз, тиф, бруцельоз), тільки при одночасній антиінфекційній терапії.
- Паліативна терапія злоякісних пухлин.
- Профілактика і терапія післяопераційного або індукованого цитостатиками блювання у рамках схем антиеметичної терапії.

Місцеве застосування

- Внутрішньосуглобові ін'єкції: персистуюче запалення в одному або декількох суглобах після загального лікування хронічних запальних захворювань суглобів, синовіїти при артрозі, гострі форми плечолопаткового періартриту.
- Інфільтраційна терапія (суворо за показаннями): небактеріальний тендовагініт і бурсит, періартропатії, інсерційні тендопатії.
- Офтальмологія: субкон'юнктивальне застосування при неінфекційних кератокон'юнктивітах, склериті (за винятком некротизуючого склериту), передньому і інтермедіарному увеїті.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних.

Внутрішньосуглобова ін'єкція протипоказана при:

- інфекції у суглобі, який підлягає лікуванню, або у безпосередній близькості від нього;
- бактеріальних артритів;
- нестабільності суглоба, який підлягає лікуванню;
- схильності до кровотеч (спонтанних або пов'язаних із прийомом антикоагулянтів);
- навколосуглобовій кальцифікації;
- аваскулярному некрозу кістки;
- розриві зв'язок;
- суглобі Шарко.

Забороняється інфільтрація без відповідної додаткової терапії при інфекціях у ділянці застосування, а також забороняється субкон'юнктивальне застосування при захворюваннях очей вірусної, бактеріальної або грибкової природи, при ушкодженнях і виразкових процесах рогівки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Естрогени (наприклад, інгібітори овуляції): може подовжуватися період напіврозпаду глюкокортикоїдів, тому їхня дія може посилюватися.

Лікарські засоби – індуктори CYP3A4, такі як рифампіцин, фенітоїн, карбамазепин, барбітурати та примідон: дія кортикоїдів може знижуватися.

Інгібітори CYP3A4 (включаючи кетоконазол, ітраконазол, ритонавір та кобіцистат) можуть знижувати кліренс дексаметазону, призводячи до посилення дії та імовірної супресії

надниркових залоз/синдрому Кушинга. Слід уникати застосування такої комбінацій, окрім випадків, коли можлива користь переважає підвищений ризик системних побічних дій кортикостероїдів. У таких випадках необхідний контроль стану пацієнтів з огляду на системні дії кортикостероїдів.

Ефедрин: метаболізм глюкокортикоїдів може прискорюватися, і їх ефективність знижуватись.

Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту: підвищений ризик змін складу крові.

Серцеві глікозиди: дія глікозидів може посилюватися внаслідок дефіциту калію.

Салуретики/ проносні засоби: можливе посилення виділення калію.

Антидіабетичні засоби: гіпоглікемічна ефективність може бути зменшена.

Похідні кумарину: можливе зниження або посилення антикоагулянтної дії. При одночасному застосуванні може виникнути необхідність корекції дози антикоагулянтів.

Нестероїдні протизапальні засоби/протиревматичні засоби, саліцилати та індометацин: підвищується небезпека шлунково-кишкових виразок і кровотеч.

Недеполяризуючі міорелаксанти: можливе триваліше збереження міорелаксації.

Атропін, інші антихолінергічні засоби: при одночасному застосуванні можливе додаткове підвищення внутрішньоочного тиску.

Празиквантел: внаслідок прийому кортикостероїдів можливе зниження концентрації празиквантелу в крові.

Хлорохін, гідроксіхлорохін, мефлохін: існує підвищений ризик виникнення міопатії, кардіоміопатії.

Протирелін: ефект протиреліну на підвищення рівня тиреотропного гормону може знижуватися.

Імунодепресанти: підвищується схильність до інфекції та можливе погіршення або маніфестація латентних інфекцій. Додатково для циклоспорину: рівні циклоспорину в крові підвищуються, існує підвищена небезпека церебральних судомних нападів.

Фторхінолони можуть підвищувати ризик порушень, пов'язаних із сухожиллями.

Вплив на методи дослідження: можливе пригнічення шкірних реакцій під час алергодіагностики.

Особливості застосування.

В окремих випадках при застосуванні дексаметазону натрію фосфату спостерігалися тяжкі анафілактичні реакції з порушеннями кровообігу, зупинкою серця, аритмією, бронхоспазмом та/або падінням або підвищенням артеріального тиску.

Лікування із застосуванням дексаметазону натрію фосфату внаслідок пригнічення імунітету може привести до підвищеного ризику виникнення бактеріальних, вірусних, паразитарних, грибкових інфекцій, а також інфекцій, спричинених умовно патогенними організмами. Симптоматика існуючої інфекції або інфекції, що розвивається, може бути прихованою, що ускладнює діагностику. Можлива реактивація латентних інфекцій, таких як туберкульоз або гепатит В.

При виникненні під час терапії із застосуванням препарату Рафт особливої стресової ситуації для організму (аварія, операція, пологи тощо) можлива потреба у тимчасовому підвищенні дози.

Терапія із застосуванням препарату Рафт повинна відбуватися тільки за умови суворої відповідності показанням та, у разі необхідності, супроводжуватися додатковою цілеспрямованою антиінфекційною терапією при таких захворюваннях:

- гострі вірусні інфекції (гепатит В, оперізувальний лишай, Herpes simplex, вітряна віспа, герпетичний кератит);
- HbsAg-позитивний хронічно-активний гепатит;
- близько 8 тижнів до та до 2 тижнів після профілактичних щеплень з застосуванням живих вакцин;
- системні мікози та паразитарні захворювання (наприклад, нематодози);
- у пацієнтів з підозрою на стронгілоїдоз або з підтвердженим стронгілоїдозом (інфекція, спричинена кишковою вугрицею) глюкокортикоїди можуть призвести до активізації і масового розмноження паразитів;
- поліомієліт;

- лімфаденіт після щеплення БЦЖ;
- гострі і хронічні бактеріальні інфекції;
- при наявності в анамнезі туберкульозу – застосування тільки під захистом туберкулостатичних засобів.

Окрім цього, терапія із застосуванням препарату Рафт повинна відбуватися суворо за показаннями, та, при необхідності, супроводжуватися додатково спеціальною терапією, у разі наявності:

- шлунково-кишкової виразкової хвороби;
- остеопорозу;
- тяжкої серцевої недостатності;
- складно контрольованої гіпертонії;
- складно контрольованого цукрового діабету;
- психіатричних захворювань (у тому числі в анамнезі), включаючи суїцидальні думки: рекомендується неврологічний або психіатричний контроль;
- при вузькокутовій та відкритокутовій глаукомі: рекомендуються офтальмологічний контроль та супроводжувальна терапія;
- трофічних змінах рогівки та ушкодженнях рогівки: рекомендуються офтальмологічний контроль і супроводжуюча терапія.

Порушення зору

При системному та топічному застосуванні кортикостероїдів можливе виникнення порушень зору. Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми як розмитість зору або інші порушення зору, слід розглянути можливість консультації окуліста для оцінки можливих причин. Серед причин можуть бути катаракта, глаукома або захворювання, що рідко трапляються, наприклад, центральна серозна хоріоретинопатія (CSC), про які повідомлялось після системного або топічного застосування кортикостероїдів.

Через небезпеку перфорації кишечника препарат Рафт слід застосовувати тільки у разі наявності обґрунтованих показань та за умов відповідного контролю при:

- виразковому коліті тяжкого ступеня із загрозою перфорації, можливо, і без перитонеального подразнення;
- дивертикуліті;
- ентероанастомозі (безпосередньо післяопераційному).

У пацієнтів, які приймають високі дози глюкокортикоїдів, можуть бути відсутніми ознаки перитонеального подразнення після шлунково-кишкової перфорації.

Під час застосування препарату Рафт для діабетиків треба враховувати можливе підвищення потреби в інсуліні або пероральних антидіабетичних засобах.

Під час застосування препарату Рафт потрібен регулярний контроль артеріального тиску, зокрема, при застосуванні високих доз і у пацієнтів з важко регульованою гіпертонією.

Для пацієнтів із тяжкою серцевою недостатністю необхідний ретельний нагляд, оскільки існує небезпека погіршення стану.

Під час прийому високих доз дексаметазону може спостерігатися брадикардія.

Можливе виникнення серйозних анафілактичних реакцій.

При одночасному прийомі фторхінолонів та глюкокортикоїдів існує підвищений ризик порушень з боку сухожилків, тендинітів та розривів сухожиль.

Можливе погіршення супутньої міастенії ґравіс на початку лікування препаратом Рафт.

Щеплення із застосуванням убитих вакцин можливі. Проте при застосуванні високих дозувань кортикоїдів необхідно зважати на ймовірне погіршення імунної реакції та вплив на успішність щеплень.

При високих дозах слід контролювати рівень калію в сироватці крові, звертати увагу на достатність надходження калію та обмеження натрію.

Раптове припинення терапії при її тривалості більше 10 днів може призвести до загострення або рецидиву основного захворювання, а також до виникнення гострої недостатності надниркових залоз/синдрому відміни кортизону; тому при передбаченому закінченні терапії дозу треба скорочувати повільно.

У пацієнтів, які приймають глюкокортикоїди, можливе ускладнене протікання окремих вірусних захворювань (вітряна віспа, кір). Особливий ризик існує для пацієнтів з ослабленим

імунітетом, раніше не інфікованих вітряною віспою або кором. При контакті таких пацієнтів під час терапії із препаратом Рафт з хворими на кір або на вітряну віспу, за необхідності, слід розпочати профілактичну терапію.

У постмаркетинговому спостереженні пацієнтів зі злоякісними гематологічними захворюваннями після застосування дексаметазону або дексаметазону в комбінації з іншими хіміотерапевтичними засобами спостерігалось виникнення синдрому лізису пухлини (TLS). Для пацієнтів із підвищеним ризиком синдрому лізису пухлини (TLS), наприклад, пацієнтів з високим ступенем проліферації, високим пухлинним навантаженням та високим рівнем чутливості до цитостатиків необхідний ретельний нагляд та лікування із застосуванням відповідних застережних заходів.

Ін'єкції при внутрішньовенному введенні необхідно виконувати повільно (протягом більше 2–3 хвилин), оскільки при занадто швидкому введенні, що триває менше 3 хвилин, можливе виникнення нешкідливих побічних явищ у формі «повзання мурашок» або парестезії.

Препарат Рафт є лікарським засобом для короткочасного застосування. При застосуванні без відповідних вказівок протягом тривалого часу необхідно вживати всі попередження та застережні заходи, що використовуються при довготривалому використанні глюкокортикоїдовмісних лікарських засобів.

При місцевому застосуванні слід звертати увагу на можливі системні побічні дії та взаємодії.

Внутрішньосуглобове застосування глюкокортикоїдів підвищує небезпеку інфекційних захворювань суглобів.

Довготривале і повторне застосування глюкокортикоїдів для суглобів, що несуть навантаження, може призвести до погіршення змін у суглобах, зумовлених зносом. Можливою причиною цього є перевантаження суглоба після послаблення болю або інших симптомів.

Локальне застосування в офтальмології.

Після інтенсивного або довготривалого лікування через системну абсорбцію офтальмологічного дексаметазону у пацієнтів із відповідною схильністю, включаючи дітей та пацієнтів, які лікуються інгібіторами CYP3A4 (у тому числі ритонавіром та кобіцистатом), можливе виникнення синдрому Кушинга та/або супресії надниркових залоз. У таких випадках лікування необхідно завершувати поступово.

Пацієнти літнього віку.

Оскільки у пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик остеопорозу, слід ретельно зважувати співвідношення користь-ризик терапії препаратом Рафт.

Застосування препарату Рафт може призвести до позитивних результатів тестів на застосування допінгу.

Препарат Рафт містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на дозу, тобто майже вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дексаметазон проходить крізь плаценту.

У період вагітності, особливо протягом перших 3 місяців, застосування повинне відбуватися тільки після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик.

При довготривалій терапії глюкокортикоїдами у період вагітності можливі порушення розвитку плода.

У дослідженнях на тваринах були отримані дані, що кортикостероїди можуть спричиняти вади у ході розвитку плода, включаючи розщеплення піднебіння, затримку внутрішньоутробного розвитку плода та вплив на ріст та розвиток мозку. Дані, які вказують на те, що кортикостероїди призводять до зростання частоти виникнення природжених аномалій у людини, таких як розщеплення піднебіння/розщеплення губи, відсутні.

При прийомі глюкокортикоїдів наприкінці вагітності існує небезпека атрофії кіркового шару надниркових залоз у плода, через що може стати потрібною замісна терапія у новонародженого.

Період годування груддю.

Дексаметазон проникає у грудне молоко. Досі невідомо про можливу шкоду немовляті. Проте, застосування в період годування груддю повинно мати ретельне обґрунтування. Якщо з причин захворювання потрібні підвищені дози, годування дитини груддю необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досі відсутні будь-які вказівки відносно того, що застосування препарату Рафт погіршує здатність до керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування.

Розмір дозування залежить від виду та ступеня тяжкості захворювання, а також від індивідуальної реакції пацієнта на терапію. В основному застосовують відносно високі початкові дози, які мають бути істотно вищими при гострих захворюваннях, з перебігом у тяжкій формі, ніж при хронічних захворюваннях.

Якщо не рекомендовано інше, слід застосовувати наступну схему.

Системне застосування:

- набряк мозку: залежно від причини та ступеня тяжкості початкова доза становить 8–10 мг (до 80 мг) внутрішньовенно (в/в), потім 16–24 мг (до 48 мг) на добу з розподілом на 3–4 (6) разові дози в/в упродовж 4–8 днів. При опроміненні, а також при консервативній терапії неоперабельних пухлин мозку можливо виникнення потреби у більш довгостроковому прийомі менших доз дексаметазону.

- Набряк мозку внаслідок бактерійного менінгіту: 0,15 мг/кг маси тіла кожні 6 годин упродовж 4 днів, для дітей – 0,4 мг/кг маси тіла кожні 12 годин упродовж 2 днів; починаючи до першого прийому антибіотиків.

- Посттравматичний шок/профілактика посттравматичної шокової легені: первинна доза 40–100 мг (дітям 40 мг) в/в, повтор дози через 12 годин або кожні 6 годин по 16–40 мг упродовж 2–3 днів.

- Анафілактичний шок: спочатку в/в введення епінефрину (адреналіну), після цього 40–100 мг (дітям 40 мг) дексаметазону в/в, у разі необхідності повторити.

- Гострий напад астми тяжкого ступеня. Дорослі: невідкладна ін'єкція 8–20 мг в/в, у разі необхідності повторні ін'єкції по 8 мг кожні 4 години. Діти: 0,15–0,3 мг/кг маси тіла в/в або перорально у відповідній формі, або 1,2 мг/кг маси тіла болюсно, потім 0,3 мг/кг маси тіла кожні 4–6 годин. Додатково можна застосовувати амінофілін та секретолітичні засоби.

- Гострі форми шкірних захворювань: залежно від виду та тяжкості захворювання добові дози становлять 8–40 мг в/в, в окремих випадках до 100 мг. Подальше лікування – шляхом переведення на пероральні форми з поступовим зниженням дозування.

- Активні фази ревматичних системних захворювань: системний червоний вовчак 6–16 мг/добу.

- Активний ревматоїдний артрит з тяжким прогресуючим перебігом: при формах, що супроводжуються швидкою деструкцією: 12–16 мг/добу, при позасуглобових проявах: 6–12 мг/добу.

- Тяжкі інфекційні захворювання, токсичні стани (наприклад, туберкульоз, тиф; тільки при одночасній відповідній антиінфекційній терапії) 4–20 мг/доба в/в, в окремих випадках (наприклад, тиф) первинна доза може бути до 200 мг.

- Паліативна терапія злоякісних пухлин: початково 8–16 мг/добу, при продовженні тривалої терапії 4–12 мг/добу.

- Профілактика і терапія індукованого цитостатичною терапією блювання у рамках схем протиблювальної терапії: 10–20 мг в/в або перорально у відповідній формі до початку хіміотерапії, потім у разі потреби 4–8 мг від 2 до 3 разів щоденно упродовж 1–3 днів (при помірнореметогенній хіміотерапії) або до 6 днів (високореметогенна хіміотерапія).

- Профілактика і терапія післяопераційного блювання: окрема доза 8–20 мг в/в до початку операції, дітям віком від 2 років: 0,15–0,5 мг/кг маси тіла (максимум 16 мг).

Місцеве застосування

Локальну інфільтраційну та ін'єкційну терапію у більшості випадків виконувати шляхом застосування 4–8 мг, при ін'єкції у дрібні суглоби і при субкон'юнктивальному застосуванні достатньо 2 мг дексаметазону фосфату.

Спосіб застосування

При внутрішньовенних ін'єкціях або інфузіях препарат вводити повільно (2–3 хвилини), при неможливості внутрішньовенної ін'єкції і при інтактній гемодинаміці, можливі внутрішньом'язові ін'єкції. Крім того, препарат Рафт можна застосовувати інфільтраційно, внутрішньосуглобово або субкон'юнктивально. Тривалість застосування визначається відповідно до показань.

При гіпотиреозі або при цирозі печінки можуть бути достатніми порівняно низькі дозування або може вимагатися зниження дози.

Внутрішньосуглобові ін'єкції розглядаються як відкриті втручання і їх слід проводити тільки у строго асептичних умовах. Як правило, для успішного ослаблення симптому вистачає одноразової внутрішньосуглобової ін'єкції. Якщо необхідна повторна ін'єкція, то таку ін'єкцію слід виконувати не раніше чим через 3–4 тижні. Кількість ін'єкцій на суглоб є обмеженою і не повинна перевищувати 3–4 ін'єкції. Після повторної ін'єкції необхідний контроль стану суглоба з боку лікаря.

Інфільтрація: інфільтрація здійснюється у ділянці найсильнішого болю або у місці кріплення сухожилів. **Не допускаються внутрішньосухожильні ін'єкції!** Слід уникати виконання ін'єкцій на близькій відстані одна від одної. Слід звертати увагу на дотримання суворих асептичних застережних заходів.

Придатність розчину.

Можна використовувати тільки прозорі розчини. Вміст ампули призначається тільки для одноразового відбору. Залишки розчину для ін'єкцій підлягають знищенню.

Препарат сумісний з наступними інфузійними розчинами (відповідно 250 та 500 мл) та підлягає використанню протягом 24 годин:

- ізотонічний фізіологічний розчин;
- розчин Рінгера;
- розчин глюкози 5 %.

При комбінації з іншими інфузійними розчинами слід звертати увагу на інформацію відповідних постачальників, враховувати сумісності, протипоказання, побічні дії та взаємодії.

Діти.

При ранньому застосуванні терапії (менше ніж через 96 годин після народження) у недоношених дітей з хронічним захворюванням легенів з початковими дозами 0,25 мг/кг двічі на добу щоденно існують дані про негативний довготривалий вплив на нейронний розвиток.

При вирішенні питання про терапію препаратом Рафт для дітей у фазі росту слід ретельно аналізувати співвідношення користь-ризик.

Передозування.

Гострі отруєння дексаметазоном невідомі. При хронічному передозуванні посилюються побічні реакції, особливо з боку ендокринної системи, обміну речовин та електролітного балансу.

Побічні реакції.

При короткочасній терапії дексаметазоном небезпека виникнення побічних реакцій є незначною, виняток становить парентеральна терапія із застосуванням високих доз, при якій треба звертати увагу на порушення електролітного балансу, утворення набряків, можливе підвищення артеріального тиску, серцеву недостатність, порушення серцевого ритму або судоми, а також, у тому числі при короткочасному застосуванні, можлива клінічна маніфестація інфекцій.

Виразки шлунка та кишечника (часто зумовлені стресом) внаслідок терапії кортикоїдами можуть проходити зі слабо вираженою симптоматикою, можливе зниження толерантності до глюкози.

Можливі наступні побічні дії, значною мірою вони залежать від дози та тривалості терапії, тому частота виникнення таких побічних дій не може бути вказана:

Інфекції і паразитарні захворювання: маскування інфекцій, маніфестації, загострення або реактивації вірусних інфекцій, грибкові інфекції, бактеріальні, паразитарні інфекції, а також інфекції, спричинені умовно-патогенними мікроорганізмами, активізація стронгілоїдозу.

З боку крові і лімфатичної системи: помірний лейкоцитоз, лімфопенія, еозинопенія, поліцитемія.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості (наприклад, медикаментозний висип), серйозні анафілактичні реакції, такі як аритмія, бронхоспазм, гіпотонія або гіпертонія, судинний колапс, зупинка серця, послаблення імунного захисту.

Ендокринні захворювання: синдром Кушинга (типові симптоми: місяцеподібне обличчя, ожиріння тулуба та плетора (повнокрів'я)), супресія надниркових залоз.

З боку обміну речовин та травлення: затримка натрію з утворенням набряків, підвищене виділення калію (обережно: аритмія), збільшення маси тіла, знижена толерантність до глюкози, цукровий діабет, гіперхолестеринемія і гіпертригліцеридемія, посилення апетиту.

Психіатричні захворювання: депресії, дратівливість, ейфорія, зміни настрою, психози, манія, галюцинації, афектна лабільність, почуття страху, порушення сну, схильність до суїциду.

З боку нервової системи: псевдопухлина мозочка, маніфестація латентної епілепсії, підвищення готовності нападу при маніфестній епілепсії.

З боку органів зору: катаракта, зокрема, із заднім субкапсулярним помутнінням, глаукома, погіршення симптомів при виразці рогівки, схильність до вірусних, грибкових і бактеріальних запалень очей, загострення бактеріальних запалень у роговій оболонці ока, птоз верхньої повіки, розширення зіниці, хемоз, ятрогенна склеральна перфорація, хоріоретинопатія. В окремих випадках – оборотний екзофтальм, при субкон'юнктивальному застосуванні – герпетичний кератит, перфорація рогівки при існуючому кератиті, розпливчатість зору.

З боку кровоносних судин: гіпертонія, підвищення ризику артеріосклерозу і тромбозу, васкуліт (також як синдром відміни після довготривалої терапії), підвищена ламкість капілярів.

З боку шлунково-кишкового тракту: виразки шлунка та кишечника, шлунково-кишкові кровотечі, панкреатит, болі у шлунку.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: стрії, атрофія, телеангіоектазія, петехії, екхімози, гіпертрихоз, стероїдні акне, розацеоподібний (періоральний) дерматит, зміни пігментації шкіри.

З боку скелетної мускулатури, сполучної тканини та кісток: міопатія, м'язова атрофія та м'язова слабкість, остеопороз (залежно від дози, можливий також при короткочасному застосуванні), асептичні некрози кісток, захворювання сухожиль, тендиніт, розрив зв'язок, епідуральний ліпоматоз, затримка росту у дітей.

За захворювання статевих органів і молочних залоз: порушення секреції статевих гормонів (внаслідок цього виникнення таких явищ як нерегулярна менструація, до аменореї, гірсутизм, імпотенція).

Загальні захворювання та місцеві прояви: уповільнене загоєння ран.

Місцеве застосування: можливі локальні подразнення та симптоми несумісності (відчуття жару, тривале відчуття болю), особливо при застосуванні для очей. У разі недотримання обережності при ін'єкції кортикостероїду у порожнину суглоба не можна виключати розвиток атрофії шкіри та атрофії підшкірної клітковини у місці ін'єкції.

Термін придатності.

15 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність

Препарат не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 1 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул в пачці. Або по 5 ампул у блістері, по 1 або 2

блістери у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 22.07.2019.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

РАФТ
(RAFT)

Состав:

действующее вещество: дексаметазона натрия фосфат;

1 мл раствора содержит дексаметазона натрия фосфата в перерасчете на дексаметазона фосфат – 4 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия цитрат, креатинин, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: на момент выпуска: прозрачная бесцветная жидкость; в течение срока годности: прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Глюкокортикостероиды. Код АТХ H02A B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Дексаметазон является монофторированным глюкокортикоидом с выраженными антиаллергическими, противовоспалительными и мембраностабилизирующими свойствами, который также оказывает влияние на углеводный, белковый и жировой обмен.

Дексаметазон имеет глюкокортикоидное действие, которое почти в 7,5 раза превышает действие преднизолона и преднизона, при сравнении с гидрокортизоном эффективность дексаметазона выше в 30 раз, при этом минералокортикоидные эффекты отсутствуют. Такие глюкокортикоиды как дексаметазон проявляют свое биологическое действие путем активизации транскрипции генов, чувствительных к кортикоидам. Противовоспалительные, иммуносупрессивные и антипролиферативные эффекты обусловлены, кроме того, снижением образования, высвобождения и активности медиаторов воспаления и ингибированием специфических функций и миграции воспалительных клеток. Кроме того, кортикостероиды могут ингибировать действие сенсibilизированных Т-лимфоцитов и макрофагов на клетки-мишени.

При необходимости длительного приема кортикоидных препаратов следует учитывать возможную индукцию транзитной недостаточности коры надпочечников. Риск угнетения системы гипоталамус-гипофиз-кора надпочечников зависит, в том числе, и от индивидуальных факторов.

Фармакокинетика.

Дексаметазон дозозависимо связывается с альбуминами плазмы крови. При очень высоких дозах большая часть свободно циркулирует в крови. При гипоальбуминемии растет доля несвязанного (действующего) кортикоида. Через 4 часа у людей после внутривенного применения радиоактивно маркированного дексаметазона наблюдались максимальные уровни дексаметазона в ликворе, которые составляли около $\frac{1}{6}$ одновременной концентрации в плазме. Дексаметазон, который имеет биологический период полураспада более 36 часов, относится к глюкокортикоидам, которые сохраняют эффективность в течение очень длительного времени. На основании длительного времени действия дексаметазона, его ежедневный постоянный прием может в то же время привести к кумуляции и передозировке.

Период полувыведения (сывороточное время) дексаметазона составляет у взрослых пациентов в среднем около 250 минут (+ 80 минут). Выведение дексаметазона в основном осуществляется почками, в форме свободной спиртовой производной. Частично происходит метаболизация, метаболиты выделяются преимущественно почками в виде глюкуронатов или сульфатов. Нарушение функции почек существенно не влияет на выведение дексаметазона. Тяжелые заболевания печени удлиняют период полувыведения.

Клинические характеристики.

Показания.

Системное применение

- Отек мозга, вызванный опухолью мозга, нейрохирургическими вмешательствами, абсцессом мозга, бактериальным менингитом.
- Политравматический шок/профилактика посттравматического шокового легкого.
- Тяжелый острый приступ астмы.
- Парентеральное начальное лечение острых тяжелых распространенных кожных заболеваний, таких как эритродермия, вульгарная пузырчатка, острые экземы.
- Парентеральное начальное лечение аутоиммунных заболеваний, таких как системная красная волчанка (в частности, висцеральная форма).
- Активный ревматоидный артрит с тяжелым прогрессирующим течением, например, формы, сопровождающиеся быстрой деструкцией и/или внесуставными проявлениями.
- Тяжелые инфекционные заболевания с токсичными состояниями (например туберкулез, тиф, бруцеллез), только при одновременной антиинфекционной терапии.
- Паллиативная терапия злокачественных опухолей.
- Профилактика и терапия послеоперационной или индуцированной цитостатиками рвоты в рамках схем антиэметической терапии.

Местное применение

- Внутрисуставные инъекции: персистирующее воспаление в одном или нескольких суставах после общего лечения хронических воспалительных заболеваний суставов, синовиты при артрозе, острые формы плечелопаточного периартрита.
- Инфильтрационная терапия (строго по показаниям): небактериальный тендовагинит и бурсит, периартропатии, инсерционные тендопатии.
- Офтальмология: субконъюнктивальное применение при неинфекционных кератоконъюнктивитах, склерите (за исключением некротизирующего склерита), переднем и интермедиарном увеите.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных.

Внутрисуставная инъекция противопоказана при:

- инфекции в суставе, который подлежит лечению, или в непосредственной близости от него;
- бактериальных артритах;
- нестабильности сустава, подлежащего лечению;
- склонности к кровотечениям (спонтанных или связанных с приемом антикоагулянтов);
- околосуставной кальцификации;
- аваскулярном некрозе кости;
- разрыве связок;
- суставе Шарко.

Запрещается инфильтрация без соответствующей дополнительной терапии при инфекциях в участке применения, а также запрещается субконъюнктивальное применение при заболеваниях глаз вирусной, бактериальной или грибковой природы, при повреждениях и язвенных процессах роговицы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Эстрогены (например, ингибиторы овуляции): может удлиняться период полураспада глюкокортикоидов, поэтому их действие может усиливаться.

Лекарственные средства – индукторы CYP3A4, такие как рифампицин, фенитоин,

карбамазепин, барбитураты и примидон: действие кортикоидов может снижаться.

Ингибиторы СYP3A4 (включая кетоконазол, итраконазол, ритонавир и кобицистат) могут снижать клиренс дексаметазона, приводя к усилению действия и возможной супрессии надпочечников/синдрому Кушинга. Следует избегать применения такой комбинации, кроме случаев, когда возможная польза преобладает над повышенным риском системных побочных действий кортикостероидов. В таких случаях необходим контроль состояния пациентов, учитывая системные действия кортикостероидов.

Эфедрин: метаболизм глюкокортикоидов может ускоряться, и их эффективность снижаться.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента: повышенный риск изменений состава крови.

Сердечные гликозиды: действие гликозидов может усиливаться вследствие дефицита калия.

Салуретики/слабительные средства: возможно усиление выделения калия.

Противодиабетические средства: гипогликемическая эффективность может быть уменьшена.

Производные кумарина: возможно снижение или усиление антикоагулянтного действия. При одновременном применении может возникнуть необходимость коррекции дозы антикоагулянтов.

Нестероидные противовоспалительные средства/противореvmатические средства, салицилаты и индометацин: повышается опасность желудочно-кишечных язв и кровотечений.

Недеполяризующие миорелаксанты: возможно более длительное сохранение миорелаксации.

Атропин, другие антихолинергические средства: при одновременном применении возможно дополнительное повышение внутриглазного давления.

Празиквантел: вследствие приема кортикостероидов возможно снижение концентрации празиквантела в крови.

Хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин: существует повышенный риск возникновения миопатии, кардиомиопатии.

Протирелин: эффект протирелина на повышение уровня тиреотропного гормона может снижаться.

Иммунодепрессанты: повышается склонность к инфекции и возможно ухудшение или манифестация латентных инфекций. Дополнительно для циклоспорина: уровни циклоспорина в крови повышаются, существует повышенная опасность церебральных судорожных приступов.

Фторхинолоны могут повышать риск нарушений, связанных с сухожилиями.

Влияние на методы исследования: возможно угнетение кожных реакций при аллергодиагностике.

Особенности применения.

В отдельных случаях при применении дексаметазона натрия фосфата наблюдались тяжелые анафилактические реакции с нарушениями кровообращения, остановкой сердца, аритмией, бронхоспазмом и/или падением или повышением артериального давления.

Лечение с применением дексаметазона натрия фосфата вследствие угнетения иммунитета может привести к повышенному риску возникновения бактериальных, вирусных, паразитарных, грибковых инфекций, а также инфекций, вызванных условно-патогенными организмами. Симптоматика существующей инфекции или инфекции, которая развивается, может быть скрытой, что затрудняет диагностику. Возможна реактивация латентных инфекций, таких как туберкулез или гепатит В.

При возникновении во время терапии с применением препарата Рафт особой стрессовой ситуации для организма (авария, операция, роды и т.д.) возможна потребность во временном повышении дозы.

Терапия с применением препарата Рафт должна происходить только при условии строгого соответствия показаниям и, при необходимости, сопровождаться дополнительной целенаправленной антиинфекционной терапией при таких заболеваниях:

- острые вирусные инфекции (гепатит В, опоясывающий лишай, Herpes simplex, ветряная оспа, герпетический кератит);
- HbsAg-положительный хронически активный гепатит;
- около 8 недель до и до 2 недель после профилактических прививок с использованием живых вакцин;

- системные микозы и паразитарные заболевания (например, нематодозы);
- у пациентов с подозрением на стронгилоидоз или с подтвержденным стронгилоидозом (инфекция, вызванная кишечной острицей) глюкокортикоиды могут привести к активизации и массовому размножению паразитов;
- полиомиелит;
- лимфаденит после прививки БЦЖ;
- острые и хронические бактериальные инфекции;
- при наличии в анамнезе туберкулеза – применение только под защитой туберкулостатических средств.

Кроме этого, терапия с применением препарата Рафт должна происходить строго по показаниям, и, при необходимости, сопровождаться дополнительно специальной терапией, при наличии:

- желудочно-кишечной язвенной болезни;
- остеопороза;
- тяжелой сердечной недостаточности;
- сложно контролируемой гипертонии;
- сложно контролируемого сахарного диабета;
- психиатрических заболеваний (в том числе в анамнезе), включая суицидальные мысли: рекомендуется неврологический или психиатрический контроль;
- при узкоугольной и открытоугольной глаукоме: рекомендуются офтальмологический контроль и сопроводительная терапия;
- трофических изменениях роговицы и повреждениях роговицы: рекомендуются офтальмологический контроль и сопроводительная терапия.

Нарушения зрения

При системном и топическом применении кортикостероидов возможно возникновение нарушений зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность консультации окулиста для оценки возможных причин. Среди причин могут быть катаракта, глаукома или заболевания, которые редко случаются, например, центральная серозная хориоретинопатия (CSC), о которых сообщалось после системного или топического применения кортикостероидов.

Из-за опасности перфорации кишечника препарат Рафт следует применять только при наличии обоснованных показаниях и в условиях соответствующего контроля при:

- язвенном колите тяжелой степени с угрозой перфорации, возможно, и без перитонеального раздражения;
- дивертикулите;
- энтероанастомозе (непосредственно послеоперационном).

У пациентов, принимающих высокие дозы глюкокортикоидов, могут отсутствовать признаки перитонеального раздражения после желудочно-кишечной перфорации.

Во время применения препарата Рафт для диабетиков надо учитывать возможное повышение потребности в инсулине или пероральных противодиабетических средствах.

Во время применения препарата Рафт необходим регулярный контроль артериального давления, в частности, при применении высоких доз и у пациентов с трудно регулируемой гипертонией.

Для пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью необходимо тщательное наблюдение, поскольку существует опасность ухудшения состояния.

Во время приема высоких доз дексаметазона может наблюдаться брадикардия.

Возможно возникновение серьезных анафилактических реакций.

При одновременном приеме фторхинолонов и глюкокортикоидов существует повышенный риск нарушений со стороны сухожилий, тендинитов и разрывов сухожилий.

Возможно ухудшение сопутствующей миастении гравис в начале лечения препаратом Рафт.

Прививки с применением убитых вакцин возможны. Однако при использовании высоких дозировок кортикоидов необходимо учитывать возможное ухудшение иммунной реакции и влияние на успешность прививок.

При высоких дозах следует контролировать уровень калия в сыворотке крови, обращать внимание на достаточность поступления калия и ограничение натрия.

Внезапное прекращение терапии при ее продолжительности более 10 дней может привести к обострению или рецидиву основного заболевания, а также к возникновению острой недостаточности надпочечников/синдрому отмены кортизона; поэтому при предусмотренном окончании терапии дозу следует сокращать медленно.

У пациентов, которые принимают глюкокортикоиды, возможно осложненное протекание отдельных вирусных заболеваний (ветряная оспа, корь). Особый риск существует для пациентов с ослабленным иммунитетом, ранее не инфицированных ветряной оспой или корью. При контакте таких пациентов во время терапии с препаратом Рафт с больными корью или ветряной оспой, при необходимости, следует начать профилактическую терапию.

В постмаркетинговом наблюдении пациентов со злокачественными гематологическими заболеваниями после применения дексаметазона или дексаметазона в комбинации с другими химиотерапевтическими средствами наблюдалось возникновение синдрома лизиса опухоли (TLS). Для пациентов с повышенным риском синдрома лизиса опухоли (TLS), например, пациентов с высокой степенью пролиферации, высокой опухолевой нагрузкой и высоким уровнем чувствительности к цитостатикам необходимо тщательное наблюдение и лечение с применением соответствующих мер предосторожности.

Инъекции при внутривенном введении следует выполнять медленно (на протяжении более 2-3 минут), поскольку при слишком быстром введении, которое продолжается менее 3 минут, возможно возникновение безвредных побочных явлений в форме «ползания мурашек» или парестезии.

Препарат Рафт является лекарственным средством для кратковременного применения. При применении без соответствующих указаний в течение длительного времени необходимо принимать все предупреждения и меры предосторожности, которые используются при длительном использовании глюкокортикостероидных лекарственных средств.

При местном применении следует обращать внимание на возможные системные побочные действия и взаимодействия.

Внутрисуставное применение глюкокортикоидов повышает опасность инфекционных заболеваний суставов.

Длительное и повторное применение глюкокортикоидов для суставов, несущих нагрузку, может привести к ухудшению изменений в суставах, обусловленных износом. Возможной причиной этого является перегрузка сустава после ослабления боли или других симптомов.

Локальное применение в офтальмологии.

После интенсивного или длительного лечения вследствие системной абсорбции офтальмологического дексаметазона у пациентов с соответствующей предрасположенностью, включая детей и пациентов, которые лечатся ингибиторами CYP3A4 (в том числе ритонавиром и кобициклатом), возможно возникновение синдрома Кушинга и/или супрессии надпочечников. В таких случаях лечение необходимо завершать постепенно.

Пациенты пожилого возраста.

Поскольку у пациентов пожилого возраста существует повышенный риск остеопороза, следует тщательно взвешивать соотношение польза-риск терапии препаратом Рафт.

Применение препарата Рафт может привести к положительным результатам тестов на применение допинга.

Препарат Рафт содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически свободный от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Дексаметазон проходит через плаценту.

В период беременности, особенно в течение первых 3 месяцев, применение должно происходить только после тщательной оценки соотношения польза-риск.

При длительной терапии глюкокортикоидами в период беременности возможны нарушения развития плода.

В исследованиях на животных были получены данные, что кортикостероиды могут вызвать пороки в ходе развития плода, включая расщепление неба, задержку внутриутробного развития плода и влияние на рост и развитие мозга. Данные, указывающие на то, что кортикостероиды

приводят к росту частоты возникновения врожденных аномалий у человека, таких как расщепление неба/расщепление губы, отсутствуют.

При приеме глюкокортикоидов в конце беременности существует опасность атрофии коркового слоя надпочечников у плода, из-за чего может потребоваться заместительная терапия у новорожденного.

Период кормления грудью.

Дексаметазон проникает в грудное молоко. До сих пор неизвестно о возможном вреде младенцу. Однако, применение в период кормления грудью должно иметь тщательное обоснование. Если по причине заболевания требуются повышенные дозы, кормление ребенка грудью необходимо прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

До сих пор отсутствуют какие-либо указания относительно того, что применение препарата Рафт ухудшает способность к управлению автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Дозировки.

Размер дозировки зависит от вида и степени тяжести заболевания, а также от индивидуальной реакции пациента на терапию. В основном применяют относительно высокие начальные дозы, которые должны быть существенно выше при острых заболеваниях, с течением в тяжелой форме, чем при хронических заболеваниях.

Если не рекомендовано иное, следует применять следующую схему.

Системное применение:

- отек мозга: в зависимости от причины и степени тяжести начальная доза составляет 8–10 мг (до 80 мг) внутривенно (в/в), затем 16–24 мг (до 48 мг) в сутки с распределением на 3–4 (6) разовые дозы в/в в течение 4–8 дней. При облучении, а также при консервативной терапии неоперабельных опухолей мозга возможно возникновение потребности в более долгосрочном приеме меньших доз дексаметазона.
- Отек мозга вследствие бактериального менингита: 0,15 мг/кг массы тела каждые 6 часов в течение 4 дней, для детей – 0,4 мг/кг массы тела каждые 12 часов в течение 2 дней; начиная до первого приема антибиотиков.
- Посттравматический шок/профилактика посттравматического шокового легкого: первоначальная доза 40–100 мг (детям 40 мг) в/в, повтор дозы через 12 часов или каждые 6 часов по 16–40 мг в течение 2–3 дней.
- Анафилактический шок: сначала в/в введение эпинефрина (адреналина), после этого 40–100 мг (детям 40 мг) дексаметазона в/в, при необходимости повторить.
- Острый приступ астмы тяжелой степени. Взрослые: неотложная инъекция 8–20 мг в/в, при необходимости повторные инъекции по 8 мг каждые 4 часа. Дети: 0,15–0,3 мг/кг массы тела в/в или перорально в соответствующей форме, или 1,2 мг/кг массы тела болюсно, затем 0,3 мг/кг массы тела каждые 4–6 часов. Дополнительно можно применять аминофилин и секретолитические средства.
- Острые формы кожных заболеваний: в зависимости от вида и тяжести заболевания суточные дозы составляют 8–40 мг в/в, в отдельных случаях до 100 мг. Дальнейшее лечение – путем перевода на пероральные формы с постепенным снижением дозы.
- Активные фазы ревматических системных заболеваний: системная красная волчанка 6–16 мг/сут.
- Активный ревматоидный артрит с тяжелым прогрессирующим течением: при формах, сопровождающихся быстрой деструкцией: 12–16 мг/сут, при внесуставных проявлениях: 6–12 мг/сут.
- Тяжелые инфекционные заболевания, токсические состояния (например, туберкулез, тиф; только при одновременной соответствующей антиинфекционной терапии) 4–20 мг/сут в/в, в отдельных случаях (например, тиф) первичная доза может быть до 200 мг.

- Паллиативная терапия злокачественных опухолей: изначально 8–16 мг/сут, при продолжении длительной терапии 4–12 мг/сут.
- Профилактика и терапия индуцированной цитостатической терапией рвоты в рамках схем противорвотной терапии: 10–20 мг в/в или перорально в соответствующей форме до начала химиотерапии, затем по потребности 4–8 мг от 2 до 3 раз ежедневно в течение 1–3 дней (при умеренноэметогенной химиотерапии) или до 6 дней (высокоэметогенная химиотерапия).
- Профилактика и терапия послеоперационной рвоты: отдельная доза 8–20 мг в/в до начала операции, детям с 2 лет: 0,15–0,5 мг/кг массы тела (максимум 16 мг).

Местное применение

Локальную инфильтрационную и инъекционную терапию в большинстве случаев выполнять путем применения 4–8 мг, при инъекции в мелкие суставы и при субконъюнктивальном применении достаточно 2 мг дексаметазона фосфата.

Способ применения

При внутривенных инъекциях или инфузиях препарат вводить медленно (2–3 минуты), при невозможности внутривенной инъекции и при интактной гемодинамике возможны внутримышечные инъекции. Кроме того, препарат Рафт можно применять инфильтрационно, внутрисуставно или субконъюнктивально. Длительность применения определяется согласно показаниям.

При гипотиреозе или при циррозе печени могут быть достаточными сравнительно низкие дозы или может потребоваться снижение дозы.

Внутрисуставные инъекции рассматриваются как открытые вмешательства и должны проводиться только в строгих асептических условиях. Как правило, для успешного ослабления симптома хватает однократной внутрисуставной инъекции. Если необходима повторная инъекция, то такую инъекцию следует выполнять не ранее чем через 3–4 недели. Количество инъекций на сустав ограничено и не должно превышать 3–4 инъекции. После повторной инъекции необходим контроль состояния сустава со стороны врача.

Инфильтрация: инфильтрация осуществляется в области самой сильной боли или в месте крепления сухожилий. **Не допускаются внутрисухожильные инъекции!** Следует избегать выполнения инъекций на близком расстоянии друг от друга. Следует обращать внимание на соблюдении строгих асептических мер предосторожности.

Пригодность раствора.

Можно использовать только прозрачные растворы. Содержание ампулы предназначается только для однократного отбора. Остатки раствора для инъекций подлежат уничтожению.

Препарат совместим со следующими инфузионными растворами (соответственно 250 и 500 мл) и подлежит использованию в течение 24 часов:

- изотонический физиологический раствор;
- раствор Рингера;
- раствор глюкозы 5 %.

При комбинации с другими инфузионными растворами следует обращать внимание на информацию соответствующих поставщиков, учитывать совместимости, противопоказания, побочные действия и взаимодействия.

Дети.

При раннем применении терапии (менее чем через 96 часов после рождения) у недоношенных детей с хроническим заболеванием легких с начальными дозами 0,25 мг/кг дважды в сутки ежедневно существуют данные о негативном долгосрочном влиянии на нейронное развитие. При решении вопроса о терапии препаратом Рафт для детей в фазе роста следует тщательно анализировать соотношение польза-риск.

Передозировка.

Острые отравления дексаметазоном не известны. При хронической передозировке усиливаются побочные реакции, особенно со стороны эндокринной системы, обмена веществ и электролитного баланса.

Побочные реакции.

При кратковременной терапии дексаметазоном опасность возникновения побочных реакций незначительна, исключение составляет парентеральная терапия с применением высоких доз, при которой надо обращать внимание на нарушение электролитного баланса, образование отеков, возможное повышение артериального давления, сердечную недостаточность, нарушения сердечного ритма или судороги, а также, в том числе при кратковременном применении, возможна клиническая манифестация инфекций.

Язвы желудка и кишечника (часто обусловлены стрессом) вследствие терапии кортикоидами могут проходить со слабо выраженной симптоматикой, возможно снижение толерантности к глюкозе.

Возможны следующие побочные действия, в значительной степени они зависят от дозы и продолжительности терапии, поэтому частота возникновения таких побочных действий не может быть указана:

Инфекции и паразитарные заболевания: маскировка инфекций, манифестации, обострение или реактивации вирусных инфекций, грибковые инфекции, бактериальные, паразитарные инфекции, а также инфекции, вызванные условно-патогенными микроорганизмами, активизация стронгилоидоза.

Со стороны крови и лимфатической системы: умеренный лейкоцитоз, лимфопения, эозинопения, полицитемия.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности (например, медикаментозная сыпь), серьезные анафилактические реакции, такие как аритмия, бронхоспазм, гипотония или гипертония, сосудистый коллапс, остановка сердца, ослабление иммунной защиты.

Эндокринные заболевания: синдром Кушинга (типичные симптомы: лунообразное лицо, ожирение туловища и плетора (полнокровие)), супрессия надпочечников.

Со стороны обмена веществ и пищеварения: задержка натрия с образованием отеков, повышенное выделение калия (осторожно: аритмия), увеличение массы тела, сниженная толерантность к глюкозе, сахарный диабет, гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия, усиление аппетита.

Психиатрические заболевания: депрессии, раздражительность, эйфория, изменения настроения, психозы, мания, галлюцинации, аффективная лабильность, чувство страха, нарушение сна, склонность к суициду.

Со стороны нервной системы: псевдоопухоль мозжечка, манифестация латентной эпилепсии, повышение готовности приступа при манифестной эпилепсии.

Со стороны органов зрения: катаракта, в частности, с задним субкапсулярным помутнением, глаукома, ухудшение симптомов при язве роговицы, склонность к вирусным, грибковым и бактериальным воспалениям глаз, обострение бактериальных воспалений в роговой оболочке глаза, птоз верхнего века, расширение зрачка, хемоз, ятрогенная склеральная перфорация, хориоретинопатия. В отдельных случаях – обратный экзофтальм, при субконъюнктивальном применении – герпетический кератит, перфорация роговицы при существующем кератите, расплывчатость зрения.

Со стороны кровеносных сосудов: гипертония, повышение риска атеросклероза и тромбоза, васкулит (также как синдром отмены после длительной терапии), повышенная ломкость капилляров.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: язвы желудка и кишечника, желудочно-кишечные кровотечения, панкреатит, боли в желудке.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: стрии, атрофия, телеангиоэктазия, петехии, экхимозы, гипертрихоз, стероидные акне, розацеоподобный (периоральный) дерматит, изменения пигментации кожи.

Со стороны скелетной мускулатуры, соединительной ткани и костей: миопатия, мышечная атрофия и мышечная слабость, остеопороз (в зависимости от дозы, возможен также при кратковременном применении), асептические некрозы костей, заболевания сухожилий, тендинит, разрыв связок, эпидуральный липоматоз, задержка роста у детей.

Заболевания половых органов и молочных желез: нарушение секреции половых гормонов (вследствие этого возникновение таких явлений как нерегулярная менструация, до аменореи,

гирсутизм, импотенция).

Общие заболевания и местные проявления: замедленное заживление ран.

Местное применение: возможны локальные раздражения и симптомы несовместимости (ощущение жара, длительное ощущение боли), особенно при применении для глаз. В случае несоблюдения осторожности при инъекции кортикостероида в полость сустава нельзя исключать развития атрофии кожи и атрофии подкожной клетчатки в месте инъекции.

Срок годности.

15 месяцев.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Препарат не смешивать с другими лекарственными средствами.

Упаковка. По 1 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке. Или по 5 ампул в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 22.07.2019.