

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml
инжекционен/инфузионен разтвор
Dexamethasone Rompharm 4 mg/ml solution for
injection/infusion**

**Дексаметазонов фосфат (като дексаметазонов натриев
фосфат)
Dexamethasone phosphate (as Dexamethasone sodium
phosphate)**

Дата: 08.06.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Dexamethasone Rompharm 4 mg/ml solution for injection/infusion

Дексаметазонов фосфат (като дексаметазонов натриев фосфат)
Dexamethasone phosphate (as Dexamethasone sodium phosphate)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвори за какво се използва?

Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Fortecortin Inject 4 mg Injektionslösung in einer Ampulle, Solution for injection**, Merck Serono GmbH, Germany

Дексаметазонов фосфат е синтетичен глюкокортикостероид (хормон на надбъбречната кора), който оказва влияние върху метаболизма, електролитния баланс и различни функции на тъканите.

Дексаметазон Ромфарм се използва за лечение на заболявания, при които е необходимо лечение с глюкокортикостероиди. В зависимост от естеството и тежестта им, те включват:

Системно приложение

- мозъчен оток, причинен от мозъчен тумор, неврохирургични операции, мозъчен абсцес, бактериален менингит;
- шокови състояния след тежки травми, за профилактика на остър респираторен дистрес синдром (ARDS);
- тежък остър пристъп на бронхиална астма;
- начално лечение на обширни, остри и тежки кожни заболявания (напр. генерализиран ексфолиативен дерматит, пемфигус вулгарис, остра екзема);
- начално парентерално лечение на автоимунни заболявания, като системен лупус еритематозус (особено висцерални форми);
- активни ревматични ставни заболявания (ревматоиден артрит) с тежък и прогресиращ ход, напр. форми, които бързо водят до разрушаване на ставите и/или при засягане на тъкани извън ставите;
- тежки инфекциозни заболявания със състояния, подобни на интоксикация (напр. туберкулоза, тиф, бруцелоза), само в комбинация с подходяща терапия срещу причинителя;
- поддържащо лечение при злокачествени тумори;
- профилактика и лечение на повръщане след операции или при цитостатична терапия.

Лечение на заболяване от коронавирус 2019 (COVID-19)

Дексаметазон Ромфарм се използва за лечение на COVID-19 при възрастни пациенти и юноши (на възраст 12 години и повече и с телесно тегло най-малко 40 kg), които имат затруднено дишане и се нуждаят от кислородна терапия.

Локално приложение

- *Инжектиране в стави*: персистиращо възпаление в една или няколко стави след общо лечение на хронични възпалителни ставни заболявания, активирана артроза, остри форми на хумеро-скапуларен периартрит.
- *Инфилтрационна терапия* (строго показана): небактериален тендовагинит и бурсит, периартропатии, инсерционни тендинопатии.
- *Офталмология*: подконюнктивално приложение при неинфекциозен кератит и конюнктивит, склерит, иридоциклит, възпаления на предния или средния очен сегмент (увеит). Ампули с 2 ml инжекционен/инфузионен разтвор не са подходящи за подконюнктивално приложение.

Как действа Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор?

Дексаметазон е монофлуориран глюкокортикоид с подчертани противоалергични, противовъзпалителни и мембрано-стабилизиращи свойства и ефекти върху въглехидратния, протеиновия и мастния метаболизъм.

Дексаметазон има приблизително 7,5 пъти по-голям глюкокортикоиден ефект от преднизолон и преднизон и неговият ефект е 30 пъти по-мощен от този на хидрокортизон; няма минералкортикоидни ефекти.

Биологичните ефекти на глюкокортикоидите като дексаметазон произтичат от активирането на транскрипцията на кортикостероид-чувствителни гени. Противовъзпалителните, имunosупресивните и антипролиферативните ефекти се предизвикват чрез намалено образуване, освобождаване и активност на медиатори на възпалението и чрез инхибирането на специфични функции и миграцията на възпалителни клетки. В допълнение, възможно е ефектът на сенсibiliзирани Т-лимфоцити и макрофаги върху прицелни клетки да бъде предотвратен от кортикостероиди.

Когато е необходимо продължително лечение с кортикоиди, трябва да се вземе предвид възможната индукция на преходна надбъбречна недостатъчност. Потискането на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбрек зависи също отчасти от индивидуални фактори.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml е инжекционен/инфузионен разтвор.

Вашият лекар ще определи индивидуално дозата за Вас.

Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Разтвор за инжекция във вена или за инжекция в мускул или тъкан.

Дексаметазон Ромфарм трябва да се прилага бавно (2–3 минути) във вената.

Ако венозно приложение не е възможно и ако кръвообращението е стабилно, Дексаметазон Ромфарм може да се прилага и в мускул. Дексаметазон Ромфарм може да се използва и за локална инфилтрация, интраартикуларно или субконюнктивално.

Директното интравенозно приложение или инжектиране в инфузионната система се предпочита пред инфузия.

Интраартикуларно приложение

Интраартикуларните инжекции се считат за открити ставни процедури и трябва да се извършват само при строго асептични условия.

Обикновено една интраартикуларна инжекция е достатъчна за успешно облекчаване на симптомите. Ако се счете, че е необходима нова инжекция, тя трябва да бъде поставена най-рано след 3–4 седмици. Броят на инжекциите в една става трябва да бъде ограничен до 3–4. Особено след повторни инжекции е необходимо медицинско проследяване на състоянието на ставата.

Инфилтрация: Дексаметазон Ромфарм се инфилтрира в областта на най-силната болка или в областта на залавните места на сухожилията. Внимание: без инжектиране вътре в сухожилието!

Инжекциите на кратки интервали трябва да се избягват, трябва стриктно да се спазват асептичните условия.

Годност за употреба

Трябва да се използват само бистри разтвори. Съдържанието на ампулата е само за еднократна употреба. Всеки остатък от разтвора за инжектиране трябва да бъде изхвърлен.

Освен ако не е предписано друго от лекар, обичайната дозировка е:

Системно приложение:

- Оток на мозъка: първоначално, при остри състояния, в зависимост от причината и тежестта 8-10 mg (до 80 mg) във вена (интравенозно), последвано от 16-24 mg (до 48 mg) дневно, разделено на 3-4 (до 6) индивидуални дози за 4-8 дни.
- Оток на мозъка, причинен от бактериален менингит: 0,15 mg/kg телесно тегло на всеки 6 часа за 4 дни, при деца: 0,4 mg/kg телесно тегло на всеки 12 часа за 2 дни; започвайки преди първото приложение на антибиотика.
- Шокови състояния след тежко нараняване: първоначално 40-100 mg (при деца 40 mg) интравенозно и повторна доза след 12 часа или 16-40 mg на всеки 6 часа за 2-3 дни.
- Тежък, остър астматичен пристъп: Възрастни: 8-20 mg интравенозно възможно най-рано, при необходимост повторна доза в съответствие с индивидуалния отговор и клинична нужда на пациента. Деца: 0,15–0,3 mg/kg дексаметазон или 1,2 mg/kg i.v. болус, след това 0,3 mg/kg на всеки 4–6 часа.
- При необходимост, дозите трябва да се приложат повторно, въз основа на индивидуалния отговор и клинична нужда.
- Остри кожни заболявания: в зависимост от естеството и степента на заболяването, дневни дози от 8-40 mg интравенозно, в единични случаи до 100 mg. Последвано от лечение с таблетки с намаляващи дози.
- Системен лупус еритематозус: 6-16 mg дневно.

- Тежко прогресираща форма на ревматоиден артрит, напр. форми, които водят до бързо разрушаване на ставата: 12-16 mg/ден, когато тъканта извън ставите е засегната: 6-12 mg/ден.
- Тежки инфекциозни заболявания със състояния, подобни на интоксикация: 4–20 mg дневно интравенозно за няколко дни, само в комбинация с подходяща противоинфекциозна терапия; в отделни случаи (напр. тиф): начална доза до 200 mg интравенозно, следвана от постепенно намаляване на дозата.
- Профилактика и лечение на следоперативно повръщане: 10–20 mg интравенозно преди началото на химиотерапията, след това 4–8 mg 2–3 пъти дневно за 1–3 дни (умерено еметогенна химиотерапия) или до 6 дни (силно еметогенна химиотерапия), ако е необходимо.
- Профилактика и лечение на повръщане, индуцирано от цитостатици, в антиеметични режими: Единична доза 8–20 mg преди началото на операцията; при деца от 2-годишна възраст: 0,15–0,5 mg/kg телесно тегло (максимум 16 mg).

Лечение на COVID-19

При възрастни пациенти препоръчителната доза е 6 mg интравенозно веднъж дневно в продължение на до 10 дни.

Педиатрични пациенти (юноши на възраст 12 години и повече) се препоръчва да получават 6 mg интравенозно веднъж дневно за период до 10 дни.

Локално приложение:

Локалната инфилтрация и инжекционната терапия обикновено се извършват с 4–8 mg, докато 2 mg дексаметазон са достатъчни за инжектиране в малки стави и за субконюнктивално приложение.

Начин на приложение

Дневната доза трябва, ако е възможно, да се прилага като единична доза сутрин.

Въпреки това, при заболявания, които изискват лечение с високи дози, често е необходимо тя да се прилага няколко пъти дневно, за да се постигне максимален ефект.

Продължителността на лечението зависи от основното заболяване и от неговия ход.

За тази цел Вашият лекар ще определи схема на лечение, която трябва да следвате точно.

След като се постигне задоволителен терапевтичен резултат, дозата се намалява до поддържаща или лечението се прекратява.

Внезапното спиране на лекарство, което е приемано повече от около 10 дни, може да доведе до възникване на остра надбъбречна недостатъчност, поради което дозата трябва да се намалява бавно, ако лечението трябва да бъде прекратено.

В случай на хипотиреоидизъм или цироза на черния дроб по-ниски дози могат да бъдат достатъчни или може да бъде необходима корекция на дозата.

Ако смятате, че Ви е приложено повече Дексаметазон Ромфарм, отколкото трябва, или че сте пропуснали доза

По правило Дексаметазон Ромфарм се понася в големи количества без усложнения, дори при краткосрочно приложение. Не са необходими специални мерки. Ако получите засилени или необичайни нежелани реакции, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако доза е пропусната, тя може да бъде приложена по-късно същия ден, а дозата, предписана от Вашия лекар, може да продължи да се прилага както обикновено от следващия ден.

Ако са пропуснати повече от една доза, това може да доведе до обостряне или влошаване на заболяването, което се лекува. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, който ще прецени лечението и ще коригира дозата, ако е необходимо.

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете да използвате Дексаметазон Ромфарм

Винаги следвайте схемата на дозиране, предписана от Вашия лекар. Дексаметазон Ромфарм никога не трябва да се прекратява самоволно, тъй като, особено при сравнително продължително лечение, може да настъпи потискане на собственото производство на глюкокортикоиди от организма (намалена функция на надбъбречната жлеза). Изразена физическа стресова ситуация без достатъчно производство на глюкокортикоиди може да бъде животозастрашаваща.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте Дексаметазон Ромфарм

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дексаметазон или към някоя от помощните вещества на това лекарство (изброени в раздел 6 на листовката за пациента).

В отделни случаи при приложение на дексаметазонов фосфат са наблюдавани тежки реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции), протичащи с циркулаторен колапс, миокарден инфаркт, сърдечни аритмии, задух (бронхоспазм) и/или спад или повишение на артериалното налягане.

Инжекции в стави не трябва да се прилагат при:

- инфекция в ставата или в тъканите около нея;
- бактериален артрит;
- нестабилност на ставата;
- нарушения в кръвосъсирването (спонтанни или в резултат на антикоагулантно лечение);
- калцификати около ставите;
- аваскуларна костна некроза;
- разкъсване на сухожилие;
- ставни деформации тип Charcot.

Инфилтрации не трябва да се извършват, ако има инфекция на мястото на приложение. Подконюнктивално приложение не трябва да се извършва при вирусни, бактериални или гъбични очни заболявания, както и при травми и язви на роговицата.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.

Не спирайте внезапно други кортикостероидни лекарства, които приемате, освен ако Вашият лекар не Ви каже това.

По време на лечение с кортикостероиди трябва да се вземат предвид общите предпазни мерки, включително възможността да се маскират инфекции и необходимостта от проследяване при едновременна терапия.

При физически стрес (операция, тежка инфекция, травма, раждане) може временно да е необходимо Вашият лекар да увеличи дозата.

Дексаметазон може да маскира признаците на инфекция, което затруднява разпознаването на нови инфекции или реактивацията на латентни такива.

Лечението с Дексаметазон Ромфарм трябва да се започва само ако Вашият лекар прецени, че е абсолютно необходимо при следните състояния. Ако е необходимо, трябва също да се приемат лекарства, действащи срещу патогените при:

- остри вирусни инфекции (хепатит В, варицела, херпес зостер, инфекции с Herpes simplex, кератит, причинен от Herpes вируси);
- HBsAg-позитивен хроничен активен хепатит;
- 8 седмици преди до 2 седмици след ваксинации с живи ваксини;
- остри и хронични бактериални инфекции;
- системни гъбични инфекции (микози);
- някои паразитни заболявания (амебиаза, хелминтози). При инфекция със Strongyloides дексаметазон може да доведе до активиране и масово разпространение на тези паразити;
- полиомиелит (освен при паралитична форма);
- лимфаденит след BCG ваксинация;
- в случай на анамнеза за туберкулоза;

Следните заболявания трябва да бъдат специално наблюдавани по време на едновременното лечение с Дексаметазон Ромфарм и трябва да бъдат лекувани съгласно препоръките:

- пептична язва или анамнеза за язвена болест;
- загуба на костна маса (остеопороза);
- трудно контролируема артериална хипертония;
- захарен диабет (може да е необходима корекция на антидиабетната терапия);
- психични заболявания (вкл. анамнеза за депресия или психози, риск от суицид);
- повишено вътреочно налягане (глаукома) – необходимо е офталмологично проследяване;
- травми или язви на роговицата – необходимо е офталмологично наблюдение.

Лечението с това лекарство може да предизвика криза при феохромоцитом, която може да бъде фатална. Феохромоцитомът е рядък тумор на надбъбречните жлези. Криза може да настъпи със следните симптоми: главоболие, изпотяване, сърцебиене и високо кръвно налягане. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите тези признаци.

Ако имате или се подозира, че имате феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези), говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дексаметазон Ромфарм.

Ако получите замъглено зрение или други зрителни проблеми, свържете се с Вашия лекар.

Поради риска от перфорация на чревната стена, Дексаметазон Ромфарм може да се използва само ако има убедителни медицински основания и при съответно наблюдение:

- Тежко възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) с риск от перфорация, с абсцеси или с гноjni възпаления, възможно също и без перитонит;
- Възпалени чревни торбички (дивертикулит);
- След определени чревни операции (ентероанастомози) непосредствено след операцията.

Признаците на перитонеално дразнене след перфорация на стомашно-чревна язва може да липсват при пациенти, които получават високи дози глюкокортикостероиди.

Ако едновременно е налице диабет, метаболизмът трябва да се проверява редовно; трябва да се вземе предвид евентуалната повишена нужда от лекарства за лечение на диабет (инсулин, перорални антидиабетни средства).

Пациентите с тежка хипертония и/или тежка сърдечна недостатъчност трябва да бъдат внимателно наблюдавани поради риска от влошаване.

При високи дози може да настъпи забавяне на пулса.

Могат да настъпят тежки анафилактични реакции (свръхреакция на имунната система).

Рискът от проблеми със сухожилията, възпаление на сухожилията и разкъсване е повишен, когато флуорохинолони (определени антибиотици) и Дексаметазон Ромфарм се прилагат заедно.

По време на лечение на определена форма на мускулна парализа (миастения гравис) симптомите могат първоначално да се влошат.

Имунизации с ваксини от убити патогени (инактивирани ваксини) по принцип са възможни.

Въпреки това трябва да се има предвид, че имунният отговор и следователно успехът на имунизацията може да бъде нарушен, ако се използват по-високи дози кортикостероиди.

По-специално, по време на продължително лечение с високи дози Дексаметазон Ромфарм е важно да се осигури достатъчен прием на калий (например зеленчуци, банани), ограничен прием на сол и да се проследяват нивата на калий в кръвта.

Вирусни заболявания (например морбили, варицела) могат да протичат особено тежко при пациенти, лекувани с Дексаметазон Ромфарм. Особено изложени на риск са пациенти с отслабена имунна система, които никога не са боледували от морбили или варицела. Ако тези пациенти имат контакт с лица, страдащи от морбили или варицела по време на лечението с Дексаметазон Ромфарм, те трябва незабавно да се свържат с лекар, който може да започне профилактично лечение.

Уведомете Вашия лекар, ако забележите мускулни крампи, мускулна слабост, объркване, загуба на зрение или зрителни нарушения или задух, в случай че страдате от хематологично злокачествено заболяване. Това могат да бъдат симптоми на синдром на туморен лизис.

При интравенозно приложение инжекцията трябва да се прилага бавно за 2–3 минути.

След твърде бързо приложение могат да се появят кратки и по същество безвредни нежелани ефекти под формата на неприятно мравучкане или парестезии, които продължават до 3 минути.

Дексаметазон Ромфарм е лекарство, предназначено за краткосрочна употреба. Въпреки това, ако се използва през по-дълъг период, трябва да се вземат предвид допълнителни предупреждения и предпазни мерки, както при лекарствата, съдържащи глюкокортикоиди, предназначени за дългосрочна употреба.

При локална употреба трябва да се вземат предвид възможни системни странични ефекти и взаимодействия.

Интраартикуларното приложение на глюкокортикоиди увеличава риска от ставни инфекции.

По-продължителната и повторна употреба на глюкокортикоиди в носещи стави може да доведе до влошаване на лезиите, дължащи се на износване, поради възможно претоварване на ставата след намаляване на болката или други симптоми.

Локално приложение в офталмологията:

Говорете с Вашия лекар, ако почувствате подуване и наддаване на тегло в областта на торса и лицето, тъй като това обикновено са първите признаци на синдром на Къшинг. След прекратяване на продължително или високодозово лечение с дексаметазон може да настъпи потискане на функцията на надбъбречната жлеза.

Говорете с Вашия лекар, преди да прекратите лечението самото.

Тези рискове са особено важни при деца и при пациенти, които са били лекувани с лекарство, съдържащо ритонавир или кобицистат.

Деца и юноши

Дексаметазон не трябва да се използва рутинно при недоносени новородени с респираторни проблеми.

При деца Дексаметазон Ромфарм трябва да се използва само ако има убедителни медицински основания, поради риска от инхибиране/забавяне на растежа. Растежът трябва да се проследява редовно, особено при продължително лечение.

Когато дексаметазон се прилага на преждевременно родено бебе, е необходимо проследяване на функцията и структурата на сърцето.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст трябва да се направи внимателна преценка полза–риск поради повишения риск от нежелани реакции, напр. остеопороза.

Ефекти при злоупотреба за допинг цели

Употребата на Дексаметазон Ромфарм може да доведе до положителни резултати при допинг-контрол.

Други лекарства и Дексаметазон Ромфарм

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят ефекта на Дексаметазон Ромфарм:

- Лекарства, които ускоряват разграждането в черния дроб, като определени сънотворни (барбитурати), лекарства за лечение на гърчове (фенитоин, карбамазепин, примидон) и някои лекарства за лечение на туберкулоза (рифампицин), могат да намалят кортикоидния ефект.
- Лекарства, които забавят разграждането в черния дроб, като някои лекарства за лечение на гъбични инфекции (кетоназол, итраконазол), могат да увеличат ефекта на кортикоидите.
- Някои женски полови хормони, например за предпазване от бременност („хапчето“): ефектът на Дексаметазон Ромфарм може да бъде повишен.
- Ефедрин (в лекарства за лечение на хипотония, хроничен бронхит, астматични пристъпи, за намаляване на отока на носната лигавица при настинка и като компонент в лекарства за потискане на апетита): поради ускорено разграждане в организма ефективността на Дексаметазон Ромфарм може да бъде намалена чрез ускоряване на разграждането му в организма.
- Някои лекарства за лечение на HIV, като ритонавир, кобицистат, тъй като те могат да увеличат ефектите на Дексаметазон Ромфарм; Вашият лекар може да пожелае внимателно да Ви наблюдава, ако приемате тези лекарства.

Дексаметазон Ромфарм може да повлияе ефекта на други лекарства, като например:

- Лекарства, използвани за подсилване на сърдечната функция (сърдечни гликозиди), тъй като поради дефицит на калий Дексаметазон Ромфарм може да засили техния ефект.
- Лекарства, които увеличават отделянето на сол с урината (салуретици) или слабители, тъй като Дексаметазон Ромфарм може да увеличи отделянето на калий, причинено от тези лекарства.
- Перорални антидиабетни средства и инсулин, тъй като Дексаметазон Ромфарм може да намали техния антидиабетен ефект (т.е. ефекта им за понижаване на нивата на глюкоза в кръвта).
- Дексаметазон Ромфарм може да намали ефекта за понижаване на кръвната захар на пероралните антидиабетни лекарства и инсулина.
- Лекарства, използвани за инхибиране на кръвосъсирването (перорални антикоагуланти, кумаринови производни). Техният ефект може да бъде отслабен или засилен от Дексаметазон Ромфарм. Вашият лекар ще реши дали е необходима корекция на дозата на антикоагулантното лекарство.
- Лекарства за лечение на възпаления и ревматични заболявания (салицилати, индометацин и други нестероидни противовъзпалителни средства), тъй като Дексаметазон Ромфарм, когато се използва едновременно с тези лекарства, може да увеличи риска от стомашни язви и стомашно-чревни кръвоизливи.
- Недеполяризиращи мускулни релаксанти, тъй като техният мускулно-релаксиращ ефект може да бъде удължен от Дексаметазон Ромфарм.

- Някои лекарства, използвани за повишаване на вътреочното налягане (атропин и други антихолинергици), тъй като техният ефект може да бъде засилен от Дексаметазон Ромфарм.
- Лекарства, използвани за лечение на заболявания, причинени от червеи (празиквантел), тъй като Дексаметазон Ромфарм може да намали техния ефект.
- Лекарства, използвани за лечение на малария или ревматични заболявания (хлороквин, хидроксихлороквин, мефлохин). Има повишен риск от заболявания на скелетната мускулатура или сърдечния мускул (миопатии, кардиомиопатии), когато се използват едновременно с Дексаметазон Ромфарм.
- Протирелин (TRH, хормон, произвеждан в междинния мозък), тъй като след неговото приложение Дексаметазон Ромфарм може да намали увеличаването на тиреотропния хормон (TSH).
- Лекарства, използвани за потискане на собствената имунна система на организма (имуносупресанти). Когато се използват заедно с Дексаметазон Ромфарм, има повишена податливост към инфекции и влошаване на съществуващи инфекции, които може все още да не са проявили симптоми.
- Циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на собствената имунна система на организма), тъй като Дексаметазон Ромфарм може да увеличи нивата на циклоспорин и по този начин риска от гърчове.
- Флуорохинолони, определена група антибиотици, могат да увеличат риска от разкъсване на сухожилия

Влияние върху методите за изследване:

Глюкокортикоидите могат да потиснат кожните реакции при алергични тестове. Поради взаимодействията с тези лекарства Вашият лекар може да се наложи да коригира дозата на прилаганото Ви лечение.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство.

Бременност

Дексаметазон преминава през плацентата.

По време на бременност, особено през първите три месеца, лечението трябва да се провежда само след внимателна преценка на съотношението полза–риск.

Затова жените трябва да информират лекаря за настояща или предишна бременност.

При продължително лечение с глюкокортикоиди по време на бременност не може да се изключат нарушения на растежа на нероденото дете.

Ако глюкокортикоиди се използват в края на бременността, може да настъпи недостатъчност на функцията на надбъбречната кора при новороденото, което може да наложи постепенно заместително лечение на новороденото.

Новородени, родени от майки, които са получавали Дексаметазон Ромфарм към края на бременността, могат да имат понижени нива на кръвна захар след раждането.

Кърмене

Глюкокортикоидите, включително дексаметазон, се отделят в кърмата.

Не са съобщавани случаи на увреждане на кърмачето; въпреки това, ако са необходими по-високи дози, кърменето трябва да бъде прекратено.

Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете/използвате каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

До момента няма данни, че дексаметазонов фосфат намалява способността за шофиране или работа с машини.

Това важи и за работа в опасна среда.

Дексаметазон Ромфарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ампула – т.е. практически „без натрий“.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор?

Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор?

Тъй като Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Възможни нежелани реакции

Рискът от нежелани реакции е нисък по време на краткосрочно лечение с дексаметазон, с изключение на парентералната терапия с високи дози, при която могат да настъпят промени в електролитите, поява на отоци, възможно повишаване на кръвното налягане, сърдечен арест, нарушения на сърдечния ритъм или гърчове, както и клинични прояви на инфекции, които също могат да се наблюдават по време на краткосрочно лечение. Трябва да се обръща внимание на възможни язви на стомаха и червата (често индуцирани от стрес), тъй като лечението с кортикоиди може да намали техните симптоми, както и на понижен глюкозен толеранс.

Инфекции и инфестации:

Прикриване на инфекции; поява, повторна поява и влошаване на вирусни, гъбични и бактериални инфекции, както и паразитни или опортюнистични инфекции; активиране на инфекция с нематодите *Strongyloides* (т.нар. „нишковиден червей“).

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Промени в кръвната картина (повишен брой на белите кръвни клетки или на всички кръвни клетки, намален брой на определени бели кръвни клетки).

Нарушения на имунната система:

Реакции на свръхчувствителност (например кожен обрив, предизвикан от лекарство), тежки анафилактични реакции, като: сърдечни аритмии, бронхоспазми (спазми на гладката мускулатура на бронхите), високо или твърде ниско кръвно налягане, циркулаторен колапс, сърдечен арест, отслабване на имунната система.

Нарушения на ендокринната система:

Развитие на т.нар. синдром на Къшинг (типични симптоми са луноподобно лице, коремно затлъстяване и зачервяване на лицето), потискане или загуба на функцията на надбъбречната кора.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Надаване на тегло, повишени стойности на кръвната захар, захарен диабет, повишени нива на кръвни липиди (холестерол и триглицериди), повишено ниво на натрий с тъканно подуване (оток), дефицит на калий поради повишено отделяне на калий (което може да доведе до сърдечни аритмии), повишен апетит.

Психични нарушения:

Депресия, раздразнителност, еуфория, повишена импулсивност, психози, мания, халюцинации, промени в настроението, чувство на безпокойство, нарушения на съня, склонност към самоубийство.

Нарушения на нервната система:

Повишено вътречерепно налягане, поява на предходно не проявила се епилепсия, повишена честота на гърчове при вече открита епилепсия.

Нарушения на очите:

Повишено вътреочно налягане (глаукома), помътняване на лещата (катаракта), обостряне на язви на роговицата, повишен риск от поява или влошаване на очно възпаление причинено от вируси, бактерии или гъбички; влошаване на бактериално възпаление на роговицата, увиснал клепач, разширяване на зениците, подуване на конюнктивата, перфорация на склерата (бялата част на окото), нарушения на зрението, загуба на зрение. Редки случаи на обратимо изпъкване на очната ябълка (екзофталм), а след субконюнктивално приложение — също херпес симплекс кератит, перфорация на роговицата при съществуващ кератит, замъглено зрение.

Сърдечни нарушения:

Удебеляване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) при преждевременно родени бебета, които обикновено се връща към нормални размери след спиране на лечението.

Съдови нарушения:

Високо кръвно налягане, повишен риск от атеросклероза и тромбоза, възпаление на кръвоносните съдове (също като синдром на отнемане след продължителна терапия), повишена чупливост на кръвоносните съдове.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Хълцане

Стомашно-чревни нарушения:

Стомашно-чревни язви, стомашно-чревно кървене, възпаление на панкреаса, стомашен дискомфорт.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Стрии по кожата, изтъняване на кожата („пергаментна кожа“), разширяване на кожните кръвоносни съдове, склонност към образуване на синини, кървене по кожата на точки или петна, увеличено окосмяване по тялото, акне, възпалителни кожни промени на лицето, особено около устата, носа и очите, промени в пигментацията на кожата.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Заболявания на мускулите, мускулна слабост и загуба на мускулатура, загуба на костна тъкан (остеопороза) се проявяват в зависимост от дозата и са възможни дори само при краткосрочна употреба, други форми на умъртвяване на костна тъкан (остеонекроза), нарушения на сухожилията, възпаления и разкъсване на сухожилията, натрупване на мазнини в гръбнака (епидурална липоматоза), потискане на растежа при деца.

Бележка:

Твърде бързо намаляване на дозата след продължителна употреба може да причини синдром на отнемането със симптоми на мускулна и ставна болка.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:

Нарушения в секрецията на полови хормони (причиняващи нередовна или липсваща менструация (аменорея), мъжко окосмяване при жени (хирзугизъм), импотентност).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Бавно зарастване на рани.

Локално приложение:

Възможни са локално дразнене и реакции на свръхчувствителност (усещане за топлина, относително постоянна болка), особено при очно приложение. Развитие на атрофия на кожата и атрофия на подкожната тъкан на мястото на инжектиране не може да бъде изключено, ако кортикостероидите не се инжектират внимателно в ставната кухина.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствените продукти ще се използват възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 02.06.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Rompharm Company S.R.L., Румъния.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Дексаметазон Ромфарм 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.