

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Дексазон 4 mg/ml инжекционен разтвор
Dexason 4 mg/ml solution for injection**

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

Дата: 11.07.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Дексазон 4 mg/ml инжекционен разтвор
Dexason 4 mg/ml solution for injection

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

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Дексазон 4 mg/ml инжекционен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Дексазон 4 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва?

Дексаметазон (активното вещество в Дексазон) е синтетичен глюкокортикостероид (глюкокортикостероидите са хормони, синтезирани в кората на надбъбречната жлеза) с ефекти върху метаболизма, електролитния баланс и тъканните функции.

Дексазон се прилага при всички заболявания/състояния, при които е показано лечение с глюкокортикостероиди. В зависимост от техния вид и тежест, те включват:

Системно приложение при:

- Мозъчен оток, свързан с мозъчен тумор, неврохирургични операции, мозъчен абсцес, бактериално възпаление на обвивката на мозъка (бактериален менингит);
- Състояния на шок след тежки наранявания и за профилактично лечение на белодробен синдром след тежки наранявания;
- Тежък остър астматичен пристъп;
- Първоначално лечение на обширни, остри, тежки кожни заболявания като еритродермия, пемфигус вулгарис, остра екзема;
- Първоначално лечение на автоимунни заболявания като системен лупус еритематозус;
- Активно ревматично възпаление на ставите (ревматоиден артрит) с тежко, прогресивно протичане, напр. форми, протичащи с бързо разрушаване на ставите и/или със засягане на тъкани извън ставите;
- Тежки инфекциозни заболявания с токсични състояния (напр. туберкулоза, коремни тиф, бруцелоза); комбинирано приложение с подходяща антиинфекциозна терапия;
- Поддържащо лечение на злокачествени тумори;
- Профилактика и лечение на следоперативно или предизвикано от цитостатици повръщане;
- Дексазон се използва при лечение на заболяване, причинено от коронавирус 2019 (COVID-19) при възрастни и подрастващи пациенти (на 12 години и повече с телесно тегло най-малко 40 kg), при които има затруднения в дишането и се нуждаят от допълнителна кислородна терапия.

Локално приложение при:

- Инжектиране в ставите: продължително възпаление на една или няколко стави след системно лечение на хронични възпалителни ставни заболявания, активирана артроза, остри форми на синдром на замръзналото рамо (раменно-скапуларна периаартропатия);

- Инфилтрационна терапия (само ако е строго необходимо): при небактериално възпаление на сухожилията и бурсите (пълни с течност торбички, които се образуват под кожата, обикновено над ставите), възпаления около ставата, заболявания на сухожилията;
- Очно приложение: инжектиране под конюнктивалния сак при неинфекциозно възпаление на различни части на окото (роговица и конюнктива, склерата, ириса и цилиарното тяло), възпаление на средната част на окото (междинен увеит).

Как действа Дексазон 4 mg/ml инжекционен разтвор?

Дексаметазон е монофлуориран глюкокортикоид с изразени антиалергични, противовъзпалителни и мембранно-стабилизиращи свойства, и ефекти върху метаболизма на въглехидратите, белтъците и мазнините.

Дексаметазон има приблизително 7,5 пъти по-силна глюкокортикоидна активност от преднизолон и преднизон, а в сравнение с хидрокортизон, той е 30 пъти по-ефективен, при отсъствие на минералкортикоидни ефекти.

Глюкокортикостероидите, както и дексаметазон, проявяват своята биологична активност чрез активиране на транскрипцията на чувствителни кортикостероидни гени. Противовъзпалителни, имunosупресивни и антипролиферативни ефекти се постигат чрез намаляване на образуването, освобождаването и активността на медиатори на възпалението и посредством инхибиране на специфични функции и миграция на възпалителни клетки. Освен това, кортикостероидите могат да инхибират ефектите на чувствителните Т-лимфоцити и макрофаги върху прицелните клетки.

Когато е необходима продължителна терапия с кортикостероиди, трябва да се вземе предвид възможната индукция на преходна надбъбречна недостатъчност. Потискането на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос, зависи също и от индивидуални фактори.

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

Как се използва Дексазон 4 mg/ml инжекционен разтвор

Лекарствената форма на Дексазон 4 mg/ml е инжекционен разтвор.

Това лекарство трябва да се прилага точно както е назначено от Вашия лекар. Лекарят ще определи дозата Ви, начинът и времето на прилагане на Дексазон. Следването на указанията на Вашия лекар за прилагане на Дексазон е важно, за да има лекарството необходимият ефект. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство ще Ви бъде приложено от обучен медицински специалист. Дексазон може да се приложи интравенозно (във вена), като бавна (за 2-3 минути) инжекция или инфузия (вливане). При проблеми с вените и при нормално кръвообращение, лекарството може да се прилага и мускулно. Дексазон може да се прилага и чрез инфилтрация, вътре в ставите или в тъканите около ставите, или субконюнктивално (конюнктивата представлява нежна обвивка, която покрива предната част на склерата и вътрешната повърхност на клепачите).

Дневната доза трябва да се прилага като единична доза сутрин, ако е възможно. Въпреки това, при състояния, изискващи високодозова терапия, често са необходими няколко дози през деня за максимален ефект.

Продължителността на лечението зависи от вида и протичането на лекуваното заболяване/състояние.

След като се постигне задоволителен резултат от лечението, дозата може да бъде намалена до поддържаща доза или лечението да бъде прекратено.

Рязкото прекратяване на лечение с кортикостероиди, провеждано повече от 10 дни, може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност. Следователно при планиране на преустановяване на продължителна терапия с Дексазон, дозата трябва да се намалява постепенно и, ако е необходимо, да се преустанови лечението.

При недостатъчна активност на щитовидната жлеза или цироза на черния дроб Вашият лекар може да Ви предпише ниски дози от това лекарство или дозата Ви може да бъде намалена.

За лечение на Covid-19

Препоръчителната доза при юноши на възраст 12 години и повече и възрастни пациенти е 6 mg интравенозно веднъж дневно за период до 10 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дексазон

Като цяло дексаметазон се понася без усложнения, дори при краткосрочна употреба на високи дози. Не са необходими специални мерки.

Тъй като това лекарство ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра, е малко вероятно да получите твърде много или твърде малко количество от него. Въпреки това, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате притеснения.

Ако сте пропуснали да използвате Дексазон

Пропуснатата доза може да Ви бъде приложена по-късно в същия ден, а на следващия ден дозата, предписана от Вашия лекар, може да продължи да се прилага както обикновено. Ако се пропусне приложението на няколко дози, това може да доведе до обостряне или влошаване на заболяването, което се лекува. В такива случаи трябва да говорите с Вашия лекар, който ще преоцени лечението и ще го коригира, ако е необходимо.

Не прилагайте по Ваше решение двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Дексазон

Винаги трябва да се спазва предписаната от лекаря схема на дозиране. Лечението с това лекарство не трябва да бъде прекратявано внезапно или по Ваше собствено усмотрение, тъй като това може да бъде опасно, особено след продължително лечение, което може да доведе до потискане на производството на глюкокортикостероидни хормони в организма. Ситуации, свързани със силен физически стрес при липса на достатъчно производство на глюкокортикоидни хормони в организма могат да бъдат животозастрашаващи. Вашият лекар ще Ви каже как постепенно ще се намали прилагането на лекарството.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Дексазон 4 mg/ml инжекционен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Дексаметазонов фосфат (като натриев фосфат) е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване

на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не прилагайте Дексазон

- Ако сте алергични към активното вещество или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Отделни случаи на тежки алергични реакции (анафилактични реакции) с циркулаторен колапс, сърдечен арест (спиране на сърцето), аритмии (нарушение на сърдечения ритъм), задух (бронхоспазъм) и/или понижаване или повишаване на кръвното налягане, са съобщавани след прилагане на дексаметазон.

Инжектиране в ставите е противопоказано при:

- инфекция в или в непосредствена близост до ставата, която трябва да се лекува;
- бактериално възпаление на ставите (артрит);
- нестабилност на ставата, която ще се лекува;
- склонност към кървене;
- калцификация в близост до ставите;
- аваскуларна остеонекроза (заболяване, при което настъпва унищожаване на костната тъкан поради липса на кръвоснабдяване в костта);
- разкъсване на сухожилие;
- стави на Шарко.

Инфилтрация без допълнително подходящо антиинфекциозно лечение е противопоказана в случаи на инфекции в областта на приложение.

Субконюнктивално приложение е противопоказано в случаи на вирусни, бактериални и гъбични заболявания на очите, както и при наранявания и разязвявания на очната роговица.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Дексазон.

Не трябва да спирате употребата на други стероидни лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Следват се общите предпазни мерки по отношение на употребата на стероидни лекарства при специфични заболявания, маскиране на инфекции, лекарства, приемани едновременно, и т.н., в съответствие с действащите препоръки.

Ако по време на терапията с Дексазон възникнат определени ситуации на физически стрес (травми, операция, раждане и т.н.), може да се наложи временно увеличаване на дозата.

Дексазон може да маскира признаците на инфекция и по този начин да попречи на диагностицирането на съществуващи или възникващи инфекции. Могат да се реактивират латентни (скрити) инфекции.

Лечение с Дексазон трябва да се прилага при следните заболявания/състояния, само ако Вашият лекар прецени, че е абсолютно необходимо, и при нужда с допълнително прилагане на лекарства, които действат срещу причинителите на тези заболявания/състояния:

- остри вирусни инфекции (хепатит В, херпес зостер, херпес симплекс, варицела, възпаление на роговицата, причинено от херпесни вируси);
- HBsAg-позитивен хроничен активен хепатит (инфекциозно чернодробно възпаление);

- приблизително 8 седмици преди и до 2 седмици след ваксиниране с живи ваксини;
- системни гъбични инфекции;
- заболявания причинени от паразити (напр. паразитни червеи). При пациенти със съмнение за или потвърдена стронгилоидоза (инфекция с глисти), лечението с глюкокортикостероиди може да предизвика активиране и масово размножаване на паразитите;
- полиомиелит (вирусна инфекция);
- възпаление на лимфните възли (лимфаденит) след ваксинация срещу туберкулоза;
- остри и хронични бактериални инфекции;
- при анамнеза за туберкулоза, приложението трябва да се извършва само заедно с противотуберкулозни лекарства.

В допълнение, лечението с Дексазон трябва да се прилага само ако Вашият лекар прецени, че е абсолютно наложително, и при необходимост с допълнително специфично лечение при следните заболявания/състояния:

- стомашно-чревни язви;
- загуба на костна маса (остеопороза);
- трудно контролирано високо кръвно налягане;
- трудно контролиран захарен диабет;
- психични нарушения (също и такива в миналото), включително мисли за самоубийство: препоръчва се неврологично или психиатрично наблюдение;
- повишено вътреочно налягане/закритоъгълна и откритоъгълна глаукома: препоръчва се наблюдение от очен лекар и допълнителна антиглаукомна терапия;
- язви и наранявания на роговицата: препоръчва се наблюдение от очен лекар и допълнително лечение.

Лечението с това лекарство може да предизвика така наречената феохромоцитомна криза, която може да доведе до летален изход. Феохромоцитомът е рядък хормонално-зависим тумор на надбъбречната жлеза. Възможните симптоми на тази криза са главоболие, изпотяване, сърцебиене и високо кръвно налягане (хипертония). Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Дексазон, ако имате съмнение за или потвърден феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза).

Свържете се с Вашия лекар, ако получите замъглено зрение или друго нарушение на зрението.

Поради възможен риск от чревна перфорация, Дексазон може да се прилага само при спешни състояния и под съответно наблюдение при:

- тежък улцерозен колит (тежко възпаление на дебелото черво) с риск от перфорация, възможно без перитонеално дразнене;
 - възпаление на патологични разширения (джобове) в стената на дебелото черво (дивертикулит);
 - непосредствено след определени операции на червата (ентероанастомоза).
- Признаци на перитонеално дразнене след стомашно-чревна перфорация може да не се проявят при пациенти, лекувани с високи дози глюкокортикоиди.

При пациенти с диабет е необходимо редовно да се проследява глюкозния метаболизъм. Трябва да се има предвид, че тези пациенти може да се нуждаят от по-високи дози инсулин или перорални антидиабетни средства при прилагане на Дексазон.

Пациентите с много високо кръвно налягане и/или тежка сърдечна недостатъчност трябва да бъдат внимателно наблюдавани поради риск от влошаване. Високите дози могат да доведат до забавяне на сърдечния ритъм.

Рискът от възпаления, разкъсване и други увреждания на сухожилията се повишава при едновременна употреба на флуорохинолони (вид антибиотици) и Дексазон.

По време на лечението на определена форма на мускулна парализа (миастения гравис) симптомите на заболяването може първоначално да се влошат.

По принцип са възможни ваксинации с ваксини от убити микроорганизми (инактивирани ваксини). Въпреки това трябва да се отбележи, че имунният отговор и по този начин успехът на ваксинацията могат да бъдат нарушени при по-високи дози кортикостероиди.

При продължително лечение с високи дози Дексазон трябва да се осигури достатъчен прием на калий (напр. зеленчуци, банани), ограничен прием на сол и да се проследяват нивата на калий в кръвта.

Определени вирусни заболявания (варицела, морбили) могат да протекат много тежко при пациенти, лекувани с дексаметазон. Особено застрашени са пациенти с отслабена имунна система, които не са боледували от морбили или варицела. Ако по време на лечение с Дексазон, тези пациенти влязат в контакт с хора, заразени с морбили или варицела, те трябва незабавно да се свържат с лекаря си, който може да приложи превантивно лечение, ако е необходимо.

Могат да се проявят симптоми на синдром на туморен разпад (тумор лизис синдром), като мускулни спазми, мускулна слабост, объркване, загуба на зрение или зрителни смущения и задух, в случай че страдате от хематологично злокачествено заболяване (рак на кръвта).

Интравенозното (във вена) инжектиране трябва да става бавно (поне 2-3 минути). При твърде бързо инжектиране могат да се появят кратковременни и относително леки нежелани реакции като усещания за убождания и изтръпване (с продължителност до 3 минути).

Дексазон е лекарствен продукт, предназначен за краткосрочна употреба. Ако се прилага за по-дълъг период от време, трябва да се вземат под внимание необходимите допълнителни предпазни мерки и грижи, предвидени за предназначения за продължителна употреба лекарства, съдържащи глюкокортикостероиди.

При локално приложение трябва да се имат предвид възможните системни нежелани реакции и лекарствени взаимодействия.

Прилагането на дексаметазон в ставите повишава риска от ставни инфекции. Продължителното и повтарящо се прилагане на Дексазон в носещите стави може да влоши свързаните с износването ставни промени. Това вероятно се дължи на претоварване на засегнатите стави след облекчаване на болката или други симптоми.

Употребата на дексаметазон може да доведе до положителни резултати при тестовете за допинг контрол.

Локална употреба при очни заболявания

Говорете с Вашия лекар, ако забележите подуване и наддаване на тегло в областта на тялото и лицето, тъй като това обикновено са първите прояви на синдром, наречен синдром на Кушинг. Потискането на функцията на надбъбречните жлези може да се развие след спиране на продължително или интензивно лечение с Дексазон. Говорете с Вашия лекар, преди сами да спрете лечението. Тези рискове са особено важни при деца и пациенти, лекувани с ритонавир или кобицистат (лекарства, използвани за лечение на ХИВ).

Деца и юноши

Дексазон не трябва да се използва рутинно при недоносени новородени с дихателни проблеми.

Ако Дексазон се прилага при преждевременно родени бебета, необходимо е да се проследява функцията и структурата на сърцето.

Дексазон трябва да се прилага при деца само в случаи на крайна медицинска необходимост, поради риск от потискане на растежа. Растежът трябва редовно да се проследява особено ако лекарството се използва за дългосрочно лечение.

Пациенти в старческа възраст

Тъй като при пациентите в старческа възраст рискът от остеопороза е повишен, трябва внимателно да се прецени съотношението полза/риск при лечение с Дексазон.

Други лекарства и Дексазон

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

Кажете на Вашия лекар, ако употребявате някое от следните лекарства, тъй като те могат да повлияят действието на Дексазон:

- Лекарства, които ускоряват процесите на разграждане в черния дроб, като някои сънотворни (барбитурати), противогърчови лекарства (фенитоин, карбамазепин, примидон) и някои противотуберкулозни лекарства (рифампицин), могат да намалят ефекта на кортикостероидите;
- Лекарства, които забавят процесите на разграждане в черния дроб, като някои лекарства за лечение на гъбични инфекции (кетоназол, итраконазол), могат да усилят ефекта на кортикостероидите;
- Употребата на някои женски полови хормони, напр. за предотвратяване на бременност (контрацептиви) може да доведе до усиляване на действието на Дексазон;
- Ефедрин (може да се съдържа в някои лекарства за лечение на ниско кръвно налягане, хроничен бронхит, пристъпи на астма, лекарства, използвани за намаляване на отока на лигавиците при ринит и за потискане на апетита) може да ускори разграждането на дексаметазон в организма и по този начин да се намали ефективността на Дексазон. Кажете на Вашия лекар, ако приемате ритонавир или кобицистат (лекарства за лечение на ХИВ инфекция), тъй като те могат да повишат количеството на дексаметазон в кръвта.

Информирайте Вашия лекар, ако употребявате някое от следните лекарства, тъй като Дексазон може да повлияе техния ефект:

- При едновременна употреба с АСЕ инхибитори (лекарства за понижаване на кръвното налягане) Дексазон може да повиши риска от промени в кръвната картина;

- Дексазон може да усилва ефектите на сърдечните гликозиди (лекарства, които се използват за лечение на сърдечна недостатъчност, някои нарушения на сърдечния ритъм) поради дефицит на калий;
 - При едновременна употреба със салидиуретици (вид обезводняващи лекарства) и лаксативи (слабителни средства) Дексазон може да доведе до повишено отделяне на калий от организма;
 - Дексазон може да намали ефекта на пероралните антидиабетни средства и инсулин по отношение на понижаване на кръвната захар;
 - Дексазон може да отслаби или усилва ефекта на лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (перорални антикоагуланти, кумарини). Вашият лекар трябва да прецени дали е необходимо коригиране на дозата на противосъсирващите лекарства при едновременна употреба с Дексазон;
 - При едновременно приложение с други противовъзпалителни и антиревматични лекарства (салицилати, индометацин и други нестероидни противовъзпалителни средства) Дексазон може да повиши риска от язви на стомаха и стомашно-чревни кървене;
 - Дексазон може да удължи мускулния релаксиращ ефект на някои лекарства (недеполяризиращи мускулни релаксанти);
 - Дексазон може да засили ефекта на повишаване на вътречното налягане на някои лекарства (атропин и други антихолинергични средства);
 - Дексазон може да намали ефекта на лекарства за лечение на заболявания, причинени от глисти (празиквантел);
 - При едновременна употреба с лекарства за малария и ревматични заболявания (хлорохин, хидроксихлорохин, мефлохин) Дексазон може да повиши риска от мускулни заболявания (миопатии) или заболявания на сърдечния мускул (кардиомиопатии);
 - Дексазон може да намали повишаването на тироид-стимулиращия хормон (TSH) след прилагане на третионин (TRH, хормон произвеждан в междинния мозък);
 - Ако се използва заедно с лекарства, които потискат имунната система на организма (имуносупресори), Дексазон може да повиши чувствителността към инфекции и да влоши вече съществуващи, но потенциално все още не проявени инфекции;
- Освен това Дексазон може да увеличи концентрацията на циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на имунната система на организма) в кръвта и по този начин да се повиши риска от припадъци (гърчове);
- Комбинираната употреба с флуорохинолони (вид антибиотици) може да повиши риска от проблеми със сухожилията;

Кожните реакции при алергични тестове могат да бъдат потиснати по време на лечение с Дексазон.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Дексаметазон преминава през плацентата. По време на бременност, особено през първите три месеца, лекарството трябва да се използва само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Затова жените трябва да информират лекаря си, ако вече са бременни или ако забременеят. При продължително лечение с глюкокортикостероиди по време на бременност не могат да се изключат нарушения на растежа на плода. Ако глюкокортикостероидите се прилагат към края на бременността, съществува риск от

недостатъчна активност на кората на надбъбречната жлеза при новороденото, което може да наложи постепенно прилагане на заместително лечение.

Новородените, чийто майки са лекувани с дексаметазон в края на бременността, може да имат ниски нива на кръвна захар след раждането.

Кърмене

Дексаметазон се отделя в кърмата. Все още не е известно дали това може да навреди на кърмачето. Независимо от това, необходимостта от прилагане на Дексазон по време на кърмене трябва внимателно да се обмисли. Ако при лечение се изисква прилагане на по-високи дози Дексазон, кърменето трябва да се преустанови. Свържете се с Вашия лекар незабавно.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

До момента няма данни за значимо повлияване на способността за шофиране и работа с машини по време на лечение с Дексазон.

Дексазон съдържа натрий

Това лекарство съдържа 0,3892 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка ампула. Това количество е еквивалентно на 0,02% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

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

Какви са възможните нежелани реакции на Дексазон 4 mg/ml инжекционен разтвор?

Рискът от нежелани реакции при краткосрочна терапия с дексаметазон е нисък. В случаи на краткосрочна парентерална терапия с високи дози трябва да отчете рискът от възможни електролитни промени, образуване на отоци, повишаване на кръвното налягане, сърдечен арест, нарушения на сърдечния ритъм или гърчове. Клинични прояви на инфекция могат да се очакват и по време на краткосрочно лечение. Трябва да се внимава и за стомашно-чревни язви (често свързани със стрес), които могат да бъдат относително безсимптомни при лечение с кортикостероиди, както и за намаляване на глюкозния толеранс. Дексазон може да причини алергични реакции, включително анафилактичен шок, в много редки случаи.

При продължителна употреба на високи дози се очаква появата на нежелани реакции с различна тежест.

Могат да възникнат следните нежелани реакции (тъй като те са силно зависими от приложената доза и продължителността на лечението, честотата им не може да бъде определена):

Инфекции и инфестации

Маскиране на инфекции, поява, обостряне или реактивиране на вирусни, гъбични, бактериални инфекции, инфекции, причинени от паразити и опортюнистични инфекции, активиране на инфекции с глисти.

Нарушения на кръвта и лимфната система

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

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност (например лекарствен обрив), тежки анафилактични реакции, включващи ритъмни нарушения на сърцето (аритмия), спазъм на гладката мускулатура на бронхите (бронхоспазм), силно повишаване или понижаване на кръвното налягане, циркулаторен колапс, сърдечен арест, отслабване на имунната система.

Нарушения на ендокринната система

Синдром на Кушинг (типични симптоми са луноподобно лице, коремно затлъстяване и лицево зачервяване), потискане и загуба на функцията на надбъбречната жлеза.

Нарушения на метаболизма и храненето

Задръжка на натрий в организма с отоци, повишено отделяне на калий от организма (може да доведе до ритъмни нарушения на сърцето), повишаване на телесното тегло, повишаване на кръвната захар, захарен диабет, повишаване на стойностите на липидите в кръвта (холестерол, триглицериди), повишен апетит.

Психични нарушения

Депресия, раздразнителност, еуфория, хиперактивност, психоза, мания, халюцинации, промени в настроението, тревожност, нарушения на съня, мисли за самоубийство.

Нарушения на нервната система

Повишено втречерепно налягане, проява на неразпозната по-рано епилепсия, по-чести припадъци при вече установена епилепсия.

Нарушения на очите

Помътняване на лещата (катаракта), повишено вътреочно налягане (глаукома), влошаване на язви на роговицата, повишен риск от вирусни, гъбични и бактериални инфекции на окото, влошаване на бактериални инфекции на роговицата, увиснал клепач (птоза), разширяване на зеницата (мидриаза), оток на конюнктивата (хемоза), перфорация на склерата, нарушения или загуба на зрението. Редки случаи на обратим екзофталм (изпъкване на очната ябълка), възпаление на роговицата, причинено от херпес симплекс след субконюнктивално приложение, перфорация на роговицата в случай на съществуващо възпаление на роговицата, замъглено зрение.

Сърдечни нарушения

Удебеляване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) при преждевременно родени бебета, което обикновено се нормализира след спиране на лечението.

Съдови нарушения

Повишаване на кръвното налягане, повишен риск от атеросклероза и тромбоза, възпаление на кръвоносни съдове (също като следствие на синдром на отнемане след прекъсване на продължително лечение), повишена чупливост на капилярите.

Стомашно-чревни нарушения

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

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Стрии по кожата, изтъняване на кожата, разширяване на кожните кръвоносни съдове, склонност към образуване на подкожни синини, точковидни или плоски кожни

кръвоизливи, повишено окосмяване, акне, възпалителни промени на кожата 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, загуба на мускулна маса и намаляване на костната плътност (остеопороза) са дозозависими и възможни, дори и при краткосрочно лечение, други форми на загуба на костна маса (асептична костна некроза), нарушения на сухожилията, възпаления на сухожилията, разкъсвания на сухожилия, мастни отлагания в гръбначния стълб (епидурална липоматоза), потискане на растежа при деца. Ако дозата се намали твърде бързо след продължително лечение, може да се появи синдром на отнемането, който се изразява в симптоми като мускулни и ставни болки.

Нарушения на репродуктивната система и гърдата

Нарушена секречия на половите хормони (причиняваща нередовна или липса на менструация (аменорея), мъжко окосмяване при жените (хирзутизъм), импотентност).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Бавно зарастване на рани.

Локално приложение: Възможни са локално дразнене и непоносимост (усещане за топлина, продължителна болка), особено при приложение в окото. Не може да се изключи изтъняване (атрофия) на кожата и подкожната тъкан на мястото на инжектиране, ако кортикостероидите не се инжектират внимателно в ставната кухина.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Дексазон 4 mg/ml инжекционен разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Дексазон 4 mg/ml инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Galenika International Kft., Унгария.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 08.07.2025 г. и е подновено безсрочно.