

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор
Zondex 2 mg/5 ml oral solution

Дексаметазон
Dexamethasone

Дата: 31.08.2026

Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор
Zondex 2 mg/5 ml oral solution

Дексаметазон
Dexamethasone

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Зондекс 2 mg/5 ml перорален 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 използват.

За практическа информация относно употребата на Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор и за какво се използва?

ЗОНДЕКС перорален разтвор съдържа активното вещество дексаметазон. Дексаметазон принадлежи към група лекарства, наречени стероиди (пълното име е кортикостероиди). Дексаметазонът е синтетичен глюкокортикоид (адренокортикален хормон).

Кортикостероидите се произвеждат в тялото по естествен път и помагат за поддържане на здравето и физическото състояние. Укрепването на тялото с допълнително количество кортикостероид (като дексаметазон) е ефективен начин за лечение на заболявания, съпътствани от възпалителни процеси в различни части на тялото.

ЗОНДЕКС перорален разтвор намалява възпалението, което в противен случай би могло да продължи да влошава състоянието. Трябва да приемате това лекарство редовно, за да получите максималната полза от него.

ЗОНДЕКС перорален разтвор е показан при следните състояния

- при намалени нива на кортикостероиди в организма и необходимост те да бъдат повишени
- при мозъчен оток
- при изследвания за заболявания, които могат да намалят нивото на естествените кортикостероиди в организма, като синдром на Кушинг (хормонално разстройство)
- за намаляване на възпалението и потискане на имунната система при:
 - алергия (свръхчувствителност)
 - ревматична полимиалгия (хронично възпаление на по-големите артерии), полиартериит нодоза (хронично възпаление на малки и средни артерии)
 - нарушения на кръвта, включително хемолитична анемия (нарушение, което води до разграждане на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвта), миелом (тумор на костен мозък)
 - Болест на Крон, улцерозен колит (възпаление на червата), хепатит
 - полимиозит (възпаление на мускулите)
 - повишено налягане в главата, което не е свързано с тумори, влошаване на множествена склероза
 - възпаление на окото
 - възпаление на бъбрека
 - проблеми с дишането, включително хронична бронхиална астма и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), които могат да се проявят като задух по време

на тренировка, затруднено дълбоко вдишване и издишване и упорита кашлица.

Нарушения, свързани с възпаление на белия дроб

- ревматоиден артрит (болезнено заболяване на ставите), ревматизъм, възпаление на обширна област на тялото
- хронични и тежки кожни заболявания (включително синдром на Стивънс-Джонсън и рядко заболяване, известно като микоза фунгоидес)
- левкемия на лимфната система, лимфом на Ходжкин и неходжкинов лимфом, рак на гърдата, който се е разпространил по тялото, болест на Калер (рак на кръвните клетки) и високи нива на калций, причинени от това заболяване
- след трансплантация на органи и за предотвратяване на гадене и повръщане след химиотерапия
- ЗОНДЕКС перорален разтвор се използва за лечение на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при възрастни и юноши (на 12 и повече години с телесно тегло най-малко 40 kg), които са хоспитализирани и имат затруднено дишане и нужда от кислородна терапия.
- Приложението на ЗОНДЕКС 2mg/5ml перорален разтвор не е показано при нехоспитализирани пациенти с COVID-19 и при пациенти с продължителност на симптоматичното заболяване по-малко от 7 дни.

Как действа Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор?

Дексаметазонът е много мощен и дългодействащ глюкокортикоид със свойства на незначителна натриева задържка и поради това е особено подходящ за приложение при пациенти със сърдечна недостатъчност и хипертония. Противовъзпалителната му активност е 7 пъти по-голяма от тази на преднизолон и подобно на другите глюкокортикоиди, дексаметазон има също антиалергични, антипиретични и имunosupресивни свойства.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор

Лекарствената форма на Зондекс 2 mg/5 ml е перорален разтвор.

ЗОНДЕКС перорален разтвор трябва да се приема само през устата

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни: първоначално 0,5 – 9 mg дневно, след това поддържаща доза от 1,5 mg дневно. Общата доза може да бъде разделена на две или три по-малки дози, които да се приемат през целия ден.

Употреба при деца и юноши: еднократна доза през ден (редуваща се терапия). Ако ЗОНДЕКС перорален разтвор се приема като част от някои болнични тестове, диапазонът ще бъде: 0,5 mg до 2 mg на доза, приложена за кратък период от време.

Не превишавайте и **не** приемайте по-малко от посочената доза.

Не го приемайте по-често или по-рядко от предписаното.

За лечение на Covid-19

Препоръчителната доза за възрастни пациенти е 6 mg перорално веднъж дневно за период до 10 дни.

Употреба при юноши

Педиатричните пациенти (юноши на 12 или повече години) се препоръчват да приемат перорално по 6 mg веднъж дневно за период до 10 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗОНДЕКС

Ако сте приели повече от необходимата доза лекарство, незабавно се свържете с лекар или болница.

Ако сте пропуснали да приемете ЗОНДЕКС

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом си сетите, освен ако не е почти настъпило времето за следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ЗОНДЕКС

Внезапното спиране на приема на това лекарство може да бъде опасно. Симптомите, които са съобщавани при твърде бързо спиране на лечението, са включвали ниско кръвно налягане и в някои, рецидив на заболяването, за което е било предписано лечението. Възможно е и поява на „синдром на отнемане“, който включва висока температура, болки в мускулите и ставите, възпаление на лигавицата на носа (ринит), загуба на тегло, сърбеж по кожата и възпаление на окото (конюнктивит). Ако лечението Ви трябва да се прекрати, следвайте съвета на Вашия лекар. Той може да Ви препоръча постепенно да намалите количеството на лекарството, което приемате, докато го спрете напълно.

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

Не приемайте ЗОНДЕКС

- ако сте алергични към дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- ако имате инфекция, която засяга цялото тяло (освен ако не сте подложени на лечение)
- ако имате гъбична инфекция, която засяга цялото тяло;
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате инфекция с кръгли червеи след пътуване до тропическа зона.

Не трябва да спирате приема на други стероидни лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал да го направите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ЗОНДЕКС.

- **ако някога сте имаали тежка депресия** или маниакална депресия (биполарно разстройство). Това включва депресия преди или по време на приема на стероидни лекарства като дексаметазон;
- **ако някой от близките ви роднини** е страдал от тези заболявания;
- **ако лечението е на недоносено бебе;**
- ако имате бактериална или вирусна инфекция (като хепатит, полиомиелит);
- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- ако имате високо кръвно налягане, сърдечно заболяване или наскоро сте прекарали инфаркт;
- ако имате диабет или фамилна анамнеза за диабет;
- ако имате остеопороза (изтъняване на костите), особено ако сте жена, която е в менопаузата;

- ако сте страдали от мускулна слабост при прием на тези или други стероиди в миналото;
- ако имате глаукома (повишено очно налягане) или фамилна анамнеза за глаукома;
- ако имате миастения гравис (състояние, което причинява мускулна слабост);
- ако имате нарушения на червата (улцерозен колит или дивертикулит), наскоро сте претърпели операция на червата или стомашна (пептична или стомашно-чревна) язва;
- ако имате психиатрични проблеми или сте имали психично заболяване, което се е влошило при прием на лекарство от този вид;
- ако имате епилепсия (състояние, при което имате повтарящи се припадъци или конвулсии);
- ако страдате от мигрена;
- ако имате понижена функция на щитовидната жлеза;
- ако имате инфекция с паразити (глисти) или вътрешна гъбична инфекция;
- ако имате туберкулоза (ТБ) или наскоро сте имали реакция на ваксинация срещу туберкулоза;
- ако имате септицемия;
- ако имате гъбична инфекция на окото, нараняване на окото или язва на повърхността на окото (язва на роговицата);
- ако имате церебрална малария;
- ако имате херпес (афти или генитален херпес);
- ако имате астма.

Тези състояния могат да окажат влияние върху дозата, която Ви е предписана или Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате други лекарства едновременно с дексаметазон.

Прилагането на ЗОНДЕКС 2mg/5ml перорален разтвор не е показано при нехоспитализирани пациенти с COVID-19 и при пациенти с продължителност на симптоматичното заболяване под 7 дни.

Общи предпазни мерки по отношение на употребата на стероиди при специфични заболявания, маскиращи инфекции, съпътстващи лекарства и т.н. в съответствие с настоящите препоръки.

Дексаметазон не трябва да се прилага рутинно при преждевременно родени кърмачета с дихателни проблеми.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате симптоми на синдром на туморен лизис, като мускулни крампи, мускулна слабост, объркване, загуба на зрение или нарушения на зрението и задух, в случай че страдате от злокачествено хематологично заболяване.

Проблеми с психичното здраве, докато приемате ЗОНДЕКС перорален разтвор

По време на прием на стероиди като ЗОНДЕКС перорален разтвор могат да се появят проблеми с психичното здраве

- Тези нарушения могат да бъдат сериозни.
- Те обикновено започват в рамките на няколко дни или седмици след началото на лечението.
- Появята им е по-вероятна при високи дози.
- Повечето от тези проблеми отзвучават, ако дозата се намали или лечението се прекрати. Въпреки това, при поява на подобни проблеми, може да се наложи лечение.

Говорете с лекар, ако Вие (или някой, който приема това лекарство), показва признаци на проблеми с психичното здраве. Това е особено важно, ако сте в депресия или имате мисли за самоубийство. В няколко случая, психичните проблеми са се появили при намаляне или прекратяване на дозите.

Допълнителна важна информация относно приема на това лекарство.

- Приемът на това лекарство може да повиши риска от инфекция. Освен това признаците на съществуваща инфекция могат да бъдат маскирани, което затруднява диагностицирането на съществуваща или развиваща се инфекция. Ако развиете инфекция, докато приемате това лекарство, трябва да уведомите Вашия лекар. – Ако претърпите злополука, ако сте болни, ако имате нужда от операция (дори стоматологична) или се нуждаете от ваксинация (особено с ваксини с „живи вируси“), докато приемате или когато приключите приема на ЗОНДЕКС перорален разтвор, трябва да информирате лицето, което ви лекува, че приемате или сте приемали стероиди.
- Ако ви предстои тест за алергия, супресионен тест (тест за хормонални нива) или тест за инфекция, трябва да информирате лицето, което извършва теста, че приемате дексаметазон, тъй като той може да повлияе на резултатите от теста.
- Ако имате нужда от ваксинация, уведомете Вашия лекар, тъй като тя може да не е ефективна или може да имате по-висок риск от инфекция от „жива“ ваксина.
- Ако ви предстои допинг тест, докато приемате това лекарство, резултат може да позитивира.
- Вашият лекар може да пожелае да Ви прави редовни прегледи, докато приемате ЗОНДЕКС перорален разтвор:
 - o Прегледи могат да бъдат по-чести ако имате други здравословни проблеми (като диабет или проблеми с бъбреците) или ако сте в напреднала възраст, тъй като е възможно всички нежелани реакции да бъдат по-сериозни за Вас.
 - o Ако дете приема това лекарство, важно е растежът и развитието му да се проверяват на чести интервали, тъй като дексаметазонът може да доведе до по-бавен растеж при децата.
 - o Ако приемате това лекарство продължително време, се препоръчват редовни проверки на зрението Ви (на всеки 3 месеца).
 - o При прием на високи дози, Вашият лекар може да следи нивата на калий в кръвта Ви. Може също така да откриете, че Вашият лекар ще намали количеството сол в диетата Ви и ще Ви даде добавка с калий, докато приемате това лекарство.

Дексаметазон и вирусни инфекции

- Важно е, докато приемате това лекарство, да избягвате контакт със заразени с варицела, херпес зостер или морбили. Ако смятате, че може да сте били изложени на някое от тези заболявания, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.
- Трябва също да информирате Вашия лекар, ако някога сте имали инфекциозни заболявания като морбили или варицела и ако имате поставени ваксини за тези заболявания в миналото.

Други лекарства и ЗОНДЕКС

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

Ако приемате някое от следните лекарства, трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да приемете дексаметазон:

- антикоагуланти, които разреждат кръвта (напр. варфарин, кумарин)
- аспирин или подобни (нестероидни противовъзпалителни лекарства) напр. индометацин
- лекарства, използвани за лечение на диабет
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане
- диуретици (лекарства стимулиращи извеждането на течности от организма)
- амфотерицин В за инжекции
- фенитоин, карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия)

- рифабутин, рифампицин (антибиотици, използвани за лечение на туберкулоза)
- антиациди или въглен
- барбитурати (лекарства, използвани за подпомагане на съня и облекчаване на тревожността)
- аминоглутетимид (противораково лечение)
- карбеноксолон (използван при лечение на стомашни язви)
- ефедрин (назален деконгестант)
- ацетазоламид (използван при глаукома и епилепсия)
- хидрокортизон, кортизон и други кортикостероиди
- кетоконазол (за гъбични инфекции)
- ритонавир (за HIV)
- антибиотици, включително еритромицин
- холестирамин (за високи нива на холестерол)
- естрогенни хормони, включително противозачатъчни таблетки
- тетракозактид (използван при теста за адренкортикална функция)
- султоприд (използван за успокояване на емоциите)
- циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърлянето след трансплантации)
- талидомид
- празиквантел (прилага се при определени хелминтни инфекции)
- изониазид при туберкулоза

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повишат ефектите на ЗОНДЕКС перорален разтвор. Вашият лекар може да поиска да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за HIV: ритонавир, кобицистат).

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

ЗОНДЕКС перорален разтвор трябва да бъде предписван по време на бременност и особено през първия триместър, само ако ползата надвишава риска за майката и детето. Ако забременеете по време на приема на това лекарство, не спирайте употребата му, а незабавно уведомете Вашия лекар, че сте бременна. Дексаметазон се екскретира в кърмата. Не са известни рискове за кърмачета. Независимо от това, кърменето трябва да се преустанови при използване на по-високи дози или при продължително лечение.

Шофиране и работа с машини

ЗОНДЕКС перорален разтвор не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

ЗОНДЕКС съдържа:

- 0,14 g сорбитол във всеки ml. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза доставя до 3,15 g сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.
- 0,275 g малтитол във всеки ml. Когато се приема в съответствие с препоръките за дозиране, всяка доза доставя до 6,2 g малтитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

- 0,09 g пропиленгликол във всеки ml. Когато се приема в съответствие с препоръките за дозиране, всяка доза доставя до 2 g пропиленгликол. Ако Вашето бебе е на по-малко от 4 седмици или ако детето Ви е на по-малко от 5 години, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да му дадете това лекарство, особено ако приема други лекарства, които съдържат пропиленгликол или алкохол. Ако сте бременна или кърмите или страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Вашият лекар може да проследява допълнително вашето състояние, докато приемате това лекарство.
- 1 mg бензоена киселина във всеки 1 ml перорален разтвор (т.е. 1 mg/ml бензоена киселина). Може да се повиши риска от жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородени (на възраст до 4 седмици).

Важна информация относно съдържанието на натрий:

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg на) на ml, т.е. практически не съдържа натрий.

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

Лекарствените продукти се отпускат по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор, установени в проучвания?

Тъй като Дексаметазон на Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Дексаметазон.

Какви са възможните нежелани реакции на Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор? Уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

- **имате сериозни проблеми с психичното здраве.** Те могат да засегнат хора, приемащи лекарства като дексаметазон. Тези проблеми включват:
 - о чувство на депресия, включително мисли за самоубийство;
 - о чувство на приповдигнатост (мания) или резки промени в настроенията;
 - о чувство на тревожност, проблеми със съня, затруднено мислене или объркване и загуба на паметта;
 - о усещане, виждане или чуване на неща, които не съществуват; странни и плашещи мисли, промяна на поведението или чувство на самота.
- **имате алергична реакция към ЗОНДЕКС перорален разтвор.** Говорете незабавно с Вашия лекар или незабавно отидете в болница, ако получите някоя от следните нежелани реакции:
 - о червен кожен обрив с бучки;
 - о затруднено дишане;
 - о подуване на лицето, устата, устните или клепачите.

Други нежелани реакции могат да включват:

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни):

- **психични нарушения:** чувство на зависимост, силно главоболие със зрителни смущения (свързано с прекратяване на лечението), влошаване на шизофрения (при което може да усетите, видите или чуате неща, които не съществуват, да се чувствате отхвърлен или да имате погрешни вярвания или подозрения);

- **проблеми със стомаха и червата:** гадене, повръщане, хълцане, повишен апетит, стомашен дискомфорт, подут корем, възпаление и язви в хранопровода, киселини, кървящи стомашни язви, възпален панкреас (причиняващ болка в гърба и корема), разкъсване на червата, особено ако имате възпалително заболяване на червата, необичайни мастни натрупвания;
- **метаболизъм и нарушения в нивата на солта:** наддаване на тегло, солеви дисбаланси, задържане на вода в тялото, загуба на калий поради ниски нива на въглероден диоксид (хипокалиемична алкалоза), нарушен протеинов и калциев баланс, повишена нужда от лекарства за диабет, повишени нива на холестерол;
- **сърдечни-съдови нарушения и проблеми с кръвта:** кръвни съсиреци, застойна сърдечна недостатъчност при хора предразположени към такава, разкъсване на сърдечния мускул (особено ако наскоро сте прекарали инфаркт), високо кръвно налягане, повишени или понижени нива на червени и бели кръвни клетки, възпаление и удебеляване на вените или артериите;
- **нарушения на мускулите, костите и кожата:** изтъняване на костите с повишен риск от счупвания, костни заболявания, разкъсани сухожилия, загуба на мускули, слабост, излишно окосмяване по тялото (особено при жени), бавно заздравяване на рани, изтъняла деликатна кожа, необичайни белези по кожата, синини, зачервяване и възпаление на кожата, стрии, видими подути капиляри, акне, повишено изпотяване, нарушена реакция на кожата тестове, кожен обрив, изтъняване на косата;
- **нарушения на имунната система:** млечница, повишена вероятност от заразяване с инфекции, рецидив на туберкулоза, ако вече сте имали такава, кръвни нарушения поради инфекция;
- **нарушения на очите:** катаракта, повишено вътреочно налягане, подуване на окото, изтъняване на очните мембрани, влошаване на съществуващи очни инфекции, изпъкване на очните ябълки, зрителни смущения, загуба на зрение и замъглено зрение;
- **нарушения репродуктивната система:** нередовна или липса на менструация, импотентност
- **хормонални проблеми:** нарушение на регулирането на хормоните в организма, забавен растеж при деца и юноши, подуване и наддаване на тегло на тялото и лицето (кушингоидно състояние);
- **нарушения на нервната система:** припадъци и влошаване на епилепсия, световъртеж, главоболие;
- **други общи нежелани реакции:** промяна в ефективността на лекарството след стрес и травма, операция или заболяване, ефекти на отнемане (висока температура, болки в мускулите и ставите, възпаление на окото или носа, сърбеж по кожата и загуба на тегло).

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 Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 27.08.2026 г.

Притежател на разрешенията за употреба е Фарма Трейд БГ ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствените продукти (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 Зондекс 2 mg/5 ml перорален разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.