

DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO

4mg/2mL

Solución Inyectable

Intraarticular, Intravenoso, Intramuscular e Intralesional.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla contiene:

Dexametasona fosfato sódico 4.37mg

(Como Dexametasona fosfato 4mg)

Excipientes c.s.p 2mL

LISTADO DE EXCIPIENTES

Bisulfato sódico, nicotinamida, edetato disódico, sulfito sódico anhidro, agua para inyección.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorios corticosteroide

INDICACIONES

- Indicada en el tratamiento de varias patologías debido a sus efectos antiinflamatorios e inmunosupresores, proporciona un alivio sintomático, pero no tiene efecto sobre el desarrollo de la enfermedad subyacente.
- Terapéutica sustitutiva en el tratamiento de insuficiencia suprarrenal, en la prueba diagnóstica del síndrome de Cushing, isquemia cerebral, en prevención del síndrome de membranas hialinas, distrés respiratorio en adultos con insuficiencia pulmonar postraumática, tratamiento de shock por insuficiencia adrenocortical.
- Como coadyuvante en el tratamiento del shock asociado con reacciones anafilácticas, es de elección cuando se requiere de un corticoide de acción prolongada.
- Terapia corticosteroide. Indicado en el manejo de diferentes procesos: estados alérgicos, dermatitis por contacto, asma bronquial, reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia.
- Edema cerebral, bien este asociado a tumores del SNC, a intervenciones neuroquirúrgicas, trauma craneano, accidentes cerebrovasculares.
- Enfermedades neoplásicas; en el manejo paliativo de hipercalcemia asociado con cáncer, leucemia aguda en niños.
- Enfermedades del colágeno, en exacerbaciones o como tratamiento de lupus eritematoso, carditis reumática.
- Enfermedades de la piel como: pénfigo, en el síndrome de Stevens- Johnson, dermatitis exfoliativa, psoriasis grave. Manejo de procesos articulares, tendosinovitis, sinovitis, bursitis.
- Trastornos hematológicos: Anemia hemolítica adquirida (autoinmune), púrpura trombocitopenica idiopática en adultos (sólo por vía endovenosa), anemia hipoplástica congénita (eritroide).
- Problemas oftálmicos: Queratitis, conjuntivitis alérgica, iritis, inflamación del segmento anterior, neuritis óptica, uveítis.
- Insuficiencia adrenocortical; insuficiencia adrenocortical relativa.
- Tiroiditis no supurante.
- Auxiliar en los estados de choque (hemorrágico, traumático, quirúrgico o séptico).
- Apoyo preoperatorio y postoperatorio en pacientes sometidos a adrenalectomía bilateral y/o hipofisectomía

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intraarticular, Intravenoso, Intramuscular e Intralesional.

DOSIS

Con administración parenteral, en adultos (intraarticular): en tejidos blandos 4 - 16 mg repetidos cada 1- 3 semanas, en niños no se ha establecido la dosificación.

Las inyecciones intraarticulares se repetirán con una frecuencia no superior a 3 semanas, luego de cada una se deberá guardar reposo.

Inyección intraarticular, intralesionales y en tejidos blandos las dosis fluctúan entre 0,4 mg y 4 mg (p. ej. rodilla entre 2 y 4 mg; bolsas sinoviales entre 2 y 3 mg; vainas tendinosas entre 0,4 y 1 mg). En estos casos la frecuencia de las inyecciones varía entre 1 vez c/3 a 5 d y 1 vez c/2 a 3 semanas, de acuerdo con la respuesta terapéutica. La dosificación inicial usual de dexametasona fosfato inyectable puede variar entre 2 y 80 mg/d según el problema que se esté manejando.

En caso de choque, la dosis usual es de 2 a 6 mg/kg de peso corporal en 1 sola inyección, con luego repetirse 2 a 6 horas después si persiste el choque.

En edema cerebral se recomienda inicialmente 10 mg IV (Intravenoso), seguidos de 4 mg IM (Intramuscular) cada 6 horas, hasta que cedan los síntomas del edema, la respuesta favorable se observa por lo general en un término de 12 a 24 horas. Esta dosificación puede reducirse después de 2 a 4 días y suspenderse gradualmente en el transcurso de 7 días. Según el caso se pueden suministrar dosis mayores y pasar, lo mas pronto posible, a Vía Oral. En afecciones alérgicas el cuadro agudo se puede abordar con dosis diarias que pueden oscilar entre 4 y 8 mg IM (Intramuscular) y luego pasar a las formas orales, con dosis que progresivamente se disminuyen.

FARMACOCINÉTICA

Se absorbe rápidamente después de una dosis oral. Las máximas concentraciones plasmáticas se obtienen al cabo de 1 - 2 horas. La duración de la acción de la dexametasona inyectada depende del modo de la inyección (IV, IM o IA) y de la irrigación del sitio inyectado.

Después de su administración sobre la piel, el grado de absorción del producto depende de la integridad de la misma; aumenta en las zonas lesionadas y es particularmente intensa en los lugares en los que el estrato corneo es mas delgado. Se une débilmente a las proteínas plasmáticas; se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, hígado, piel y músculos.

Los corticoides cruzan la barrera placentaria y se excretan en la leche materna. Es metabolizada en el hígado originando productos inactivos que son eliminados en la orina.

El tiempo medio de eliminación es de 1,8 a 3,5 horas y la semivida biológica de 36 a 54 horas

PRECAUCIONES

Tener en cuenta que cuando aumenta el riesgo de infección durante el tratamiento, en pacientes geriátricos y pediátricos aumenta el riesgo de reacciones adversas.

Embarazo: atraviesa la barrera placentaria y pueden aumentar el riesgo de ocasionar insuficiencia placentaria, disminución del peso en el recién nacido o parto con el producto muerto.

Lactancia: los estudios realizados no reportan problemas; en altas dosis puede causar supresión del crecimiento e inhibición en la producción de esteroides endógenos.

Pediatría: el uso prolongado puede inhibir el desarrollo de niños y adolescentes.

Geriatría: se incrementa el riesgo de hipertensión y osteoporosis.

Insuficiencia hepática: riesgo de toxicidad.

Insuficiencia renal: puede agravar edemas, riesgo de necrosis vascular.

SIDA: riesgo de infecciones no controladas.

Tuberculosis activa o latente e infecciones fungicas: pueden agravarse.

ICC: riesgo de agravamiento de edemas.

Diabetes mellitus: puede agravarse hiperglicemia.

Esofagitis, gastritis o úlcera péptica activa o latente: riesgo de hemorragia y perforación.

Miastenia grave: puede agravarse inicialmente la debilidad muscular.

Osteoporosis: puede agravarse.

Herpes simple ocular: posibilidad de perforación corneal.

Efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas maquinas

Se recomienda precaución al conducir un vehículo o manipular determinadas maquinas, ya que se han reportado como **reacciones adversas frecuentes** nerviosismo o inquietud e insomnio; retención de sodio y líquidos, hipocalemia (arritmias calambres musculares), **poco frecuentes** visión borrosa y **raras** perturbaciones psíquicas (obnubilación, paranoia, psicosis, ilusiones, delirio, episodios maniaco compulsivos).

CONTRAINDICACIONES

Para inyección Intraarticular, trastornos de la coagulación sanguínea, fractura intraarticular, infección periarticular, articulación inestable. Evaluar riesgo-beneficio en SIDA, ICC, disfunción renal o hepática severa, infecciones fungicas sistémicas, infecciones virales o bacterianas no controladas, glaucoma de ángulo abierto lupus eritematoso, tuberculosis activa.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: falsa sensación de bienestar, aumento del apetito, indigestión, nerviosismo o inquietud e insomnio; pancreatitis, gastritis, úlcera péptica, acné u otros problemas cutáneos; síndrome de Cushing, retención de sodio y líquidos, hipocalemia (arritmias calambres musculares); osteoporosis.

Poco frecuentes: diabetes mellitus, visión borrosa, polidipsia, disminución del crecimiento en niños y adolescentes.

Raras: escorzo, adormecimiento, dolor y hormigueo en la zona de inyección rash cutáneo, melena, hipertensión, calambres, migrajas, náuseas, vómitos, debilidad muscular, miopatías por esteroides, hematomas no habituales, perturbaciones psíquicas (obnubilación, paranoia, psicosis, ilusiones, delirio, episodios maniaco compulsivos).

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS Y DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

En depresión mental, disminuir la dosificación o interrumpir el tratamiento; si es necesario administrar una fenotiazina.

No utilizar antidepresivos tricíclicos.

Síntomas de sobredosis incluyen, cara de luna, obesidad central, hipertensión psicosis, alucinaciones, diabetes, hiperlipidemia, úlcera péptica, aumento de la susceptibilidad a las infecciones, desbalance electrolítico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Paracetamol: incrementa la formación de un metabolito hepatotxico.

AINE, alcohol, cumarinas, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa: puede aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias Gastrointestinal.

Amfotericina B: puede causar hipokalemia severa.

Andrógenos o esteroides anabólicos: puede aumentar el riesgo de edemas.

Cumarinas, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa: disminuye los efectos de los anticoagulantes.

Los antidepresivos tricíclicos: alivian y pueden exacerbar las alteraciones mentales inducidas por los corticoides. Hipoglicemiantes orales y de insulina: pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre por lo que hay que regular la dosis.

Los anticonceptivos orales o los estrógenos: incrementan la vida media de los corticoides y con ello sus efectos tóxicos.

Los glucósidos digitales aumentan el riesgo de arritmias.

Bloqueadores neuromusculares no despolarizantes: se puede potenciar el bloqueo e incrementar el riesgo de depresión respiratoria o parálisis.

Vacunas con virus vivos u otras inmunizaciones: se incrementan el riesgo del desarrollo de la infección.

Inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides: puede aumentar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos.

Aumentan el metabolismo de la mexiletina con su disminución plasmática.

Alimentos que contengan sodio, puede provocar edemas e hipertensión arterial.

ADVERTENCIA COMPLEMENTARIA

La administración intraarticular debe aplicarse con una frecuencia de 1 vez cada 3 semanas para evitar las lesiones en las articulaciones.

No administrar en la articulación donde hubo o hay infección e hipertensión arterial.

Alteraciones en pruebas de laboratorio con los resultados de las pruebas de supresión con dexametasona debido a otras medicaciones: alcohol (dependencia crónica), glutetímida, meprobamato, metacuolona o metilprilona, benzodiacepinas (dosis altas), ciproheptadina (dosis altas), tratamiento glucorticoide a largo plazo o indometacina: puede producir resultados falsamente positivos en las pruebas para la depresión endógena.

INFORMACIÓN BÁSICA PARA EL PACIENTE

No usar más cantidad de lo prescrito. El riesgo que se produzcan reacciones adversas, tanto sistémica como locales, aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración.

Las perturbaciones psíquicas también pueden estar relacionadas con las dosis.

Con la inyección local pueden aparecer lesiones en tejidos articulares o reacciones alérgicas locales.

Consultar con el médico antes de la interrupción de la dosis, si existe recurrencia o empeoramiento cuando se disminuye la dosis o se interrumpe el tratamiento. Después de la administración IA guardar reposo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto a una temperatura no mayor a 30 °C.

PERIODO DE VALIDEZ

Vida útil: 36 meses

No utilice este medicamento después de la fecha de expira que aparece en el envase.

Recomendaciones:

“Comuniqué a su Médico o Farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto”

“Consultar a su Médico o Farmacéutico para la aclaración de la utilización de la utilización de este producto”

“En caso el producto presente signos visibles de deterioro Consultar con su Médico o Farmacéutico”

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

PROCEDIMIENTO ADECUADO DE ELIMINACIÓN

El medicamento es para un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

LAFARMED®