

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Dexametazon-BP 4 mg/ml soluție injectabilă

Fosfat de dexametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dexametazon-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dexametazon-BP soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Dexametazon-BP soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazon-BP soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dexametazon-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Dexametazon-BP conține ca substanță activă fosfat de dexametazonă care face parte dintr-un grup de medicamente denumit corticosteroizi (glucocorticoizi), cu efecte asupra metabolismului, balanței electrolitice și funcțiilor țesuturilor.

Dexametazonă-BP soluție injectabilă este indicată în boli severe, în care terapia pe cale orală cu corticosteroizi nu este posibilă:

- în șoc (de exemplu din cauza unei sângerări severe care duce la o scădere a cantității de sânge din țesuturile corpului);
- în acumulare de lichid la nivelul creierului din cauza unei tumori;
- pentru a trata boli inflamatorii la nivelul articulațiilor și țesuturilor moi (precum artrită reumatoidă);
- pentru a trata reacțiile alergice severe.

De cele mai multe ori, în aceste condiții, este necesară utilizarea altor medicamente în combinație cu corticosteroizii.

Dexametazon-BP este utilizat în tratamentul infecției cu coronavirus (COVID-19) la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste, cu greutatea corporală de cel puțin 40 kg) cu dificultăți de respirație și care necesită tratament cu oxigen.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dexametazon-BP soluție injectabilă

Nu trebuie să vi se administreze Dexametazon-BP soluție injectabilă

- dacă sunteți alergic la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente prezentate în prospect la punctul 6, Informații suplimentare;
- dacă suferiți de infecții care vă afectează întregul organism, doar dacă medicul vă va administra în același timp și antibiotice adecvate.
- urmează să fiți vaccinat cu un vaccin care conține virusuri vii.

Injecția intraarticulară este contraindicată:

- dacă există infecție în articulația ce urmează a fi tratată sau în imediata vecinătate a acesteia;
- în artrita bacteriană;
- în instabilitate a articulației ce urmează a fi tratată;
- în tendință de sângerare (spontană sau determinată de tratamentul cu medicamente anticoagulante);
- în calcificare periarticulară (depunerea de cristale a unei sări de calciu în jurul articulației);
- în necroza avasculară (moartea celulelor osoase ca urmare a întreruperii fluxului sangvin);
- în ruptură de tendon;
- în artropatia Charcot (maladie degenerativă a articulațiilor piciorului asociată de regulă cu diabetul).

Dacă există infecție în zona de administrare, injectarea nu trebuie efectuată fără terapie concomitentă specifică.

Atenționări și precauții

Pacienți cu Covid-19: Nu trebuie să opriți administrarea altor corticosteroizi decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți acest lucru.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a administra Dexametazon-BP soluție injectabilă.

Înainte să vi se administreze Dexametazon-BP soluție injectabilă spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut următoarele afecțiuni: (acestea necesită monitorizare specială)

- dacă ați avut vreodată **afecțiuni depresive severe sau schimbări severe de dispoziție** (tulburare maniaco-depresivă) sau cineva din familia dumneavoastră a avut astfel de afecțiuni. Acestea includ depresiile pe care le-ați avut înainte de a lua corticosteroizi, precum dexametazonă sau depresia s-a înrăutățit odată cu administrarea corticosteroizilor;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului, rinichilor sau inimii;
- dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială);
- dacă aveți epilepsie;
- dacă aveți dureri de cap severe (migrene);
- dacă aveți fragilitate a oaselor (osteoporoză);
- dacă ați avut tuberculoză;
- dacă tiroida nu produce suficienți hormoni (hipotiroidism);
- dacă ați avut boli infecțioase parazitare (amebiază);
- dacă ați avut infecții virale ale ochiului (infecții cu herpes);
- dacă aveți diabet sau cineva din familia dumneavoastră are diabet zaharat;
- dacă aveți o afecțiune a ochiului numită glaucom (un membru din familia dumneavoastră are glaucom);
- dacă aveți o afecțiune a stomacului;
- dacă aveți slăbiciune musculară determinată de corticosteroizi.

În cursul tratamentului cu dexametazonă fosfat au fost observate cazuri izolate de reacție de hipersensibilitate, severă (reacție anafilactică), cu colaps circulator, stop cardiac, aritmie, senzație de sufocare (bronhospasm) și/sau scădere marcată sau creștere a tensiunii arteriale. (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile)

Dacă în timpul tratamentului cu dexametazonă fosfat apar situații de stres fizic crescut (traumă, intervenție chirurgicală, naștere, etc.), poate fi necesară o creștere temporară a dozei.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați simptome precum vederea încetșoșată sau alte tulburări de vedere.

Din cauza riscului de perforație intestinală, Dexametazon-BP trebuie utilizat numai în indicații de urgență și cu monitorizare adecvată în:

- inflamație a severă a colonului (colită ulceroasă), cu risc de perforație, cu abcese sau inflamație purulentă, posibil fără iritație peritoneală
- inflamație a peretelui intestinal (diverticulită)
- după anumite intervenții chirurgicale intestinale (enteroanastomoză), imediat postoperator.

La pacienții în tratament cu doze mari de glucocorticoizi, pot lipsi semnele de iritație peritoneală ca urmare a unei perforații gastrointestinale.

La pacienții tratați concomitent cu glucocorticoizi și fluorochinolone (o clasă de antibiotice) crește riscul de afecțiuni ale tendonului, tendinită și ruptură de tendon.

Vaccinarea cu germeni inactivați este în general posibilă, dar nu se recomandă la pacienții cu răspuns imun diminuat. Trebuie luat în considerare faptul că răspunsul imunitar și succesul vaccinării pot fi afectate de dozele mari de corticoizi. Spuneți medicului dvs. dacă intenționați să vă vaccinați.

Dexametazona poate masca simptomele prezenței sau apariției unei infecții, făcând astfel diagnosticarea mult mai dificilă. Infecțiile latente pot fi reactivate.

Anumite boli infecțioase (de exemplu, **varicela, rujeola**) pot fi foarte severe la pacienții tratați cu corticosteroizi. Dacă nu aveți un istoric clar de varicelă, trebuie să evitați orice contact cu persoane cu varicela (herpes simplex), zona zoster (herpes zoster) sau rujeola. Această precauție se aplică și în cazul în care copilul dumneavoastră este pacientul tratat cu acest medicament.

Dacă credeți că ați fost expus la aceste infecții, vă rugăm să cereți imediat sfatul unui medic, deoarece consecințele pot fi grave (steroidii pot opri corpul să se apere împotriva acestor boli, care pot deveni severe). Dacă dezvoltați aceste infecții, veți avea nevoie de tratament imediat în spital.

Sindromul de liză tumorală cu manifestări precum crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierdere a vederii sau dificultate la respirație a fost observat la pacienții cu boli tumorale hematologice după utilizarea dexametazonei.

Administrarea intravenoasă trebuie să se realizeze prin injecție lentă (pe parcursul a 2-3 minute). În cazul injecției prea rapide pot apărea reacții adverse precum înțepături neplăcute.

Administrarea intraarticulară de dexametazonă crește riscul apariției de infecții ale articulațiilor. Administrarea îndelungată sau repetată a glucocorticoizilor în articulațiile de suport a greutății corporale, poate duce la deteriorarea cartilajului articular. Acest lucru este determinat, probabil, de suprasolicitarea articulației afectate, după ce s-a obținut reducerea durerii și a celorlalte simptome.

În cazul injecției intraarticulare, medicul dumneavoastră va lua măsuri de precauție speciale pentru a reduce riscul de infectare bacteriană. *Nu suprasolicitați articulațiile care sunt afectate, chiar dacă nu mai simțiți dureri în acestea.*

Din cauza riscului de agravare, veți fi monitorizat cu atenție dacă aveți hipertensiune arterială severă și/sau insuficiență cardiacă severă. Dozele mari de dexametazonă pot cauza bradicardie (ritm încetinit al inimii). Au fost rapoartate cazuri de ruptură a peretelui inimii la pacienții cu infarct de miocard, recent tratați cu dexametazonă.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă de corticosteroid pentru a controla afecțiunea pe o perioadă minimă de timp. Este necesar ca medicul să vă examineze frecvent pentru stabilirea dozei eficiente.

Spuneți medicului dacă observați umflături și creștere în greutate în zona trunchiului și în zona feței, acestea fiind de obicei primele manifestări ale unui sindrom denumit sindrom Cushing. Supresia funcției glandelor suprarenale poate apărea după încetarea tratamentului cu doze mari sau de lungă durată. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri tratamentul.

Când este posibilă reducerea dozei, aceasta se va face treptat. Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Dexametazon-BP. Întreruperea bruscă a administrării corticoizilor după un tratament prelungit poate cauza insuficiență corticosuprarenală acută, hipotensiune arterială și moarte. Pot să apară de asemenea "simptome de sevraj", incluzând: febră, mialgie (dureri musculare), artralgie (dureri în articulații), rinită, conjunctivită, noduli cutanați dureroși și pruriginoși, pierdere în greutate.

Sodiu

Pentru o doză maximă unică de medicament (420 mg fosfat de dexametazonă pentru o persoană de 70 kg) conținutul de sodiu este de 68,25 mg. Medicul dvs. va avea în vedere acest lucru dacă aveți nevoie de o dietă cu conținut scăzut de sodiu. Conținutul de sodiu per mililitru este de 0,65 mg.

Dexametazon-BP poate modifica anumite teste de laborator. Spuneți personalului din laborator despre faptul că luați acest medicament.

Vârstnici

Deoarece vârstnicii prezintă riscuri crescute, medicul dvs. va evalua atent beneficiile și riscurile înainte de administrarea acestui medicament.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la nou-născuți prematuri cu boli pulmonare cronice.

Acest medicament trebuie administrat la copii numai în caz de necesitate, deoarece poate încetini creșterea acestora. În cazul tratamentului pe termen lung cu acest medicament, creșterea în înălțime trebuie verificată regulat.

Dexametazon-BP împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, precum:

- barbiturice (medicamente care tratează tulburările de somn sau epilepsia);
- efedrină (medicament utilizat pentru boli respiratorii și decongestionant nazal);
- rifampicină și rifabutin (antibiotice utilizate pentru tratamentul tuberculozei);
- primidonă, fenitoină, carbamazepină (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei);
- aminoglutetimidă (medicament anticanceros);
- anticoagulante (medicamente care subțiază sângele);
- medicamente hipoglicemizante inclusiv insulină (utilizate pentru tratamentul diabetului);
- aspirină și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente care tratează durerea și inflamația);
- acetazolamidă (medicamente utilizate pentru tratamentul glaucomului);
- diuretice (medicamente care cresc eliminarea de lichide din organism);
- digoxin (medicament care reglează bătăile inimii);
- carbenoxolonă (medicament care tratează ulcerul gastric);
- antihipertensive (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute);
- ketoconazol, itraconazol (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu fungi);
- ritonavir și cobicistat (medicamente utilizate pentru tratamentul HIV);
- fluorochinolone (de ex. ofloxacină, ciprofloxacina), utilizate în tratamentul anumitor infecții;
- ciclosporină și alte medicamente pentru suprimarea sistemului imun.

Sarcina și alăptarea

Dexametazona traversează placentă și se excretă în laptele matern. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dexametazon-BP nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune acest tratament.

Dexametazon-BP nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați efecte adverse care vă împiedică să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Dexametazon-BP soluție injectabilă

Dexametazon-BP soluție injectabilă poate fi administrată numai de către personalul medical în timp ce vă aflați în spital.

Medicul va stabili doza pe care trebuie să o primiți și durata tratamentului, în funcție de vârstă și de afecțiunea dumneavoastră.

Doza uzuală se încadrează, de obicei, între 0,4 și 24 mg (0,1 până la 6 ml) pe zi. În caz de necesitate, pot fi administrate doze mai mari.

Durata terapiei depinde de răspunsul clinic al pacientului și imediat ce apare o ameliorare, doza trebuie ajustată la cea mai mică doză posibilă pentru a menține răspunsul clinic dorit. Întreruperea tratamentului trebuie să se facă treptat.

Este puțin probabil să vi se administreze Dexametazon-BP soluție injectabilă pe o perioadă mai mare de una sau două săptămâni, cu excepția afecțiunilor articulațiilor unde tratamentul poate fi de lungă durată. Dacă este necesară continuarea tratamentului cu dexametazonă pe perioade lungi de timp, este posibil să primiți pastile în loc de injecții.

Medicamentul poate suprima capacitatea naturală a organismului de a produce corticosteroizi. Ca urmare, în cazul tratamentului pe perioade lungi de timp, orice stres suplimentar precum o altă boală, o traumă sau o procedură chirurgicală va necesita creșterea temporară a dozelor iar dacă tratamentul cu corticosteroizi a fost întrerupt recent este posibil să fie necesară reînceperea tratamentului.

Mod de administrare:

Medicamentul se va administra intravenos (injecție într-o venă), intramuscular (injecție în mușchi) sau direct în articulație sau în țesuturile moi.

De asemenea, poate fi administrat sub formă de perfuzie intravenoasă prin care soluția injectabilă de dexametazonă, diluată cu alte soluții perfuzabile (soluție de clorură de sodiu, soluție de glucoză) este administrată continuu cu ajutorul unui perfuzor.

Pentru tratamentul Covid-19

Doza recomandată pentru adulți: 6 mg, intravenos, o dată pe zi, timp de până la 10 zile.

Doza recomandată pentru adolescenți (de la 12 ani): 6 mg, intravenos, o dată pe zi, timp de până la 10 zile.

Dacă ați utilizat mai mult Dexametazon-BP decât trebuie

Acest medicament vă este administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mare sau prea mică. Cu toate acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei dacă nu sunteți sigur.

Dacă ați uitat să utilizați Dexametazon-BP

O doză uitată poate fi administrată în aceeași zi, iar în următoarea zi doza prescrisă de către medic vă va fi administrată ca de obicei. Dacă nu vă sunt administrate câteva doze, acest lucru poate duce la reapariția sau înrăutățirea afecțiunii tratate. În astfel de cazuri, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va revizui și, dacă este cazul, va ajusta tratamentul.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dexametazon-BP

Urmați întotdeauna schema de tratament prescrisă de medicul dumneavoastră. Nu încetați brusc să utilizați acest medicament, deoarece poate fi periculos. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți treptat doza de medicament pe care îl luați, până când trebuie să vă opriți. Tratamentul cu dexametazonă nu poate fi întrerupt decât la indicația medicului dumneavoastră, cu atât mai mult cu cât tratamentul pe termen lung poate scădea producerea de glucocorticoizi în corp. O situație foarte stresantă din punct de vedere fizic poate fi letală în lipsa unei produceri adecvate de glucocorticoizi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă în timpul tratamentului cu Dexametazon-BP observați orice reacție adversă descrisă sau nu în acest prospect.

Reacții adverse foarte grave, adresați-vă medicului imediat:

Reacție alergică severă. Semnele acesteia sunt: urticarie sau mâncărime bruscă a pielii, umflarea mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, limbii (care pot provoca dificultăți de înghițire sau respirație) sau a altor părți ale corpului, dificultăți în respirație și senzație de leșin.

Reacții adverse grave, adresați-vă medicului imediat:

Tratamentul cu steroizi, inclusiv dexametazona, poate determina tulburări mentale serioase. Aceste reacții sunt comune pentru adulți și copii și, de obicei, apar la câteva zile-săptămâni de la începerea tratamentului. De obicei, apar la doze crescute și cele mai multe dintre acestea dispar sau se ameliorează odată cu scăderea dozelor sau întreruperea tratamentului. Totuși, dacă ele apar, poate fi necesar tratament de specialitate. Aceste tulburări includ: depresie, inclusiv tendințe de suicid, schimbări severe de dispoziție (tulburări maniaco-depresive), stări de frică, tulburări de somn, dificultate în gândire, confuzie, pierderea memoriei, halucinații (a simți, vedea sau auzi lucruri care nu există în realitate).

În cazul tratamentului pe termen lung cu acest medicament, în special cu doze mari, este de așteptat să apară reacții adverse cu grade variate de severitate (frecvența de apariție a acestora nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Predispoziție crescută și agravarea infecțiilor, cu suprimarea simptomelor și semnelor clinice, infecții oportuniste, reactivarea tuberculozei latente.

Tulburări endocrine

Sindrom Cushing (cu simptome tipice: față de lună plină, obezitate la nivelul trunchiului și înroșire

a feței), reducere a funcției sau micșorarea glandelor suprarenale; ciclul menstrual neregulat sau lipsa acestuia; creștere a nivelului zahărului în sânge, toleranță scăzută la glucoză cu necesitatea creșterii dozelor pentru terapia antidiabetică, creșterea apetitului alimentar.

Tulburări metabolice și de nutriție

Dezechilibrul hidroelectrolitic (retenție de sodiu și apă cu acumulare de apă (edeme) și tensiune arterială crescută); excreție crescută de calciu și potasiu; valori crescute ale colesterolului, valori crescute ale trigliceridelor.

Tulburări psihice

Manifestări psihotice, dependență psihică, euforie, depresie, insomnie, agravarea epilepsiei și schizofreniei.

Tulburări ale sistemului nervos:

Dureri de cap, convulsii, amețeli; la copii poate apărea creșterea presiunii la nivelul creierului (hipertensiune intracraniană) cu durere de cap, crize sau stare de rău și edem papilar (umflarea nervului optic), de obicei după încetarea tratamentului;

Tulburări oculare

Creștere a presiunii intraoculare (glaucom), opacifiere a cristalinului (cataractă), agravare a simptomelor asociate ulcerelor corneene, creștere a numărului de infecții oftalmice virale, fungice și bacteriene, agravare a infecțiilor bacteriene ale corneei, pleoape căzute, pupile dilatate, conjunctivită, perforație a zonei albe a ochiului, probleme de vedere, pierdere a vederii, dezvoltare anormală a retinei la nou-născuții prematuri.

Tulburări cardiace

Insuficiență a funcției inimii, palpitații, bradicardie (ritm încetinit al inimii), tahicardie (ritm accelerat al inimii).

Tulburări vasculare

Tensiune arterială mare, creșterea riscului de formare a cheagurilor de sânge (trombi).

Tulburări ale aparatului respirator

Embolie pulmonară (un cheag de sânge în vasele de sânge ale plămânilor) - simptomele acesteia este durerea toracică sau dificultăți de respirație, tuse. Răgușeală.

Tulburări gastro-intestinale:

Indigestie, ulcer cu perforație și hemoragie, ulceratii ale esofagului, pancreatită acută (se manifestă prin durere de stomac sau durere în spate, senzație de greață), candidoze.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Vergeturi roșii, subțiere a pielii, dilatare a vaselor de sânge, tendință de învinețire, sângerări mici în piele sub formă de puncte sau pete, pilozitate crescută, acnee, inflamare a pielii de pe față, în special în jurul gurii, nasului și ochilor, modificări ale culorii pielii, acnee, piele uscată, cruste, mâncărime, urticarie, vezicule.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Boli ale mușchilor, slăbiciune și atrofie musculară, pierdere osoasă (osteoporoză) dependente de doză, posibile și la administrarea pe termen scurt, osteonecroză, afecțiuni ale tendoanelor: tendinită, ruptură de tendon; compresie a coloanei vertebrale, fracturi ale oaselor, inhibare a creșterii la copii.

Notă:

Reducerea prea rapidă a dozei după un tratament de lungă durată poate cauza un sindrom de întrerupere cu simptome precum dureri musculare și articulare.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Senzația de slăbiciune, oboseală, febră.

Atrofie a pielii la locul de injectare; abces steril; tumefacție articulară (după injectare intraarticulară); artropatia Charcot; leucocitoză (creșterea numărului de celule albe).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dexametazon-BP soluție injectabilă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Dexametazon-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După diluare:

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioada de depozitare și condițiile înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dexametazon-BP

Substanța activă este fosfatul de dexametazonă. Un mililitru Dexametazon-BP soluție injectabilă conține fosfat de dexametazonă 4 mg (sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu).

Celelalte componente sunt: glicerol, edetat disodic, fosfat disodic anhidru, apă pentru injecții.

Cum arată Dexametazon-BP soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Dexametazon-BP soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră sau slab gălbuie.

Este disponibil în:

Cutie cu 2 sau 5 suporturi din PVC, cu câte 5 fiole din sticlă brună cu punct sau cu inel de rupere, conținând câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 2 sau 5 suporturi din PVC, cu câte 5 fiole din sticlă brună cu punct sau cu inel de rupere, conținând câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI MEDICILOR ȘI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

Doze

Notă: Toate dozele sunt exprimate ca mg fosfat de dexametazonă.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pe o perioadă de timp cât mai scurtă și aceasta trebuie reevaluată frecvent pentru stabilirea dozei adecvate pentru a menține sub control activitatea bolii.

Dexametazon-BP soluție injectabilă se poate administra intramuscular, intraarticular, injecție intravenoasă sau perfuzie intravenoasă sau sub formă de infiltrații în țesuturile moi.

Administrare intravenoasă și intramusculară:

Doza administrată i.v. (intravenos) sau i.m. (intramuscular) de dexametazonă este variabilă și depinde de afecțiune și de răspunsul pacientului la tratament. Doza uzuală se încadrează, de obicei, între 0,4 și 24 mg (0,1 până la 6 ml) pe zi. Durata terapiei depinde de răspunsul clinic al pacientului și imediat ce apare o ameliorare, doza trebuie ajustată la cea mai mică doză posibilă pentru a menține răspunsul clinic dorit. Întreruperea tratamentului trebuie să se facă treptat.

Dexametazon-BP 4 mg/ml soluție injectabilă poate fi diluată cu clorură de sodiu 0,9% soluție perfuzabilă sau glucoză 5% soluție perfuzabilă .

Tratamentul Covid-19

Pacienți adulți: 6 mg i.v., o dată pe zi timp de până la 10 zile.

Populația pediatrică: adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste - se recomandă 6 mg i.v., o dată pe zi timp de până la 10 zile.

Durata tratamentului trebuie să fie ghidată de răspunsul clinic și de cerințele individuale ale pacientului.

Vârstnici, insuficiență renală, insuficiență hepatică: nu este necesară ajustarea dozei.

Șoc: o singură administrare i.v. de 2 - 6 mg/kg corp (0,5 până la 1,5 ml/kg corp), care se poate repeta la 2 până la 6 ore dacă șocul persistă. Terapia cu doze mari se continuă numai până când starea pacientului se stabilizează și în mod obișnuit nu mai mult de 48 – 72 de ore. Administrarea i.v. poate fi urmată de administrarea în perfuzie i.v. a 3 mg/kg corp (0,75 ml/kg corp) timp de 24 ore.

Edem cerebral asociat cu neoplasm: doza inițială este 10 mg (2,5 ml) i.v. urmată de 4 mg (1 ml) i.m. la fiecare 6 ore până când simptomele de edem scad (de obicei după 12 până la 24 de ore). După 2 până la 4 zile doza trebuie redusă treptat și oprită după o perioadă de 5 până la 7 zile. La pacienții cu neoplasm recurent sau inoperabil, continuarea terapiei poate fi eficientă la doze de 2,0 mg (0,5 ml) i.m. sau i.v. de 2 – 3 ori pe zi.

Edem cerebral, forme severe care pun viața în pericol:

Schema de administrare a dozelor mari (toate dozele sunt exprimate ca mg dexametazonă fosfat)

	Adulți	Copii > 35 kg	Copii < 35 kg
Doza inițială	50 mg (12,5 ml) i.v.	25 mg (6,25 ml) i.v.	20 mg (5,0 ml) i.v.

Prima zi	8 mg (2,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 3 ore
A 2-a zi	8 mg (2,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 3 ore
A 3-a zi	8 mg (2,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 3 ore
A 4-a zi	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 4 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 6 ore
Între a 5-a și a 8-a zi	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 4 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 6 ore	2 mg (0,5 ml) i.v. la fiecare 6 ore
După a 8-a zi	Se micșorează doza cu 4 mg pe zi (1,0 ml)	Se micșorează doza cu 2 mg pe zi (0,5 ml)	Se micșorează doza cu 1 mg pe zi (0,25 ml)

Notă: calea de administrare intravenoasă sau intramusculară pentru dexametazonă trebuie folosită

numai când există situații de boli acute sau care pun în pericol viața pacientului. Terapia orală trebuie începută cât mai curând posibil.

Administrare intraarticulară și infiltrații în țesuturile moi:

Doza variază în funcție de gradul inflamației, de mărimea și locația zonei afectate. Administrările se pot face o dată la 3 – 5 zile (de exemplu pentru burse), până la o dată la 2 – 3 săptămâni (pentru articulații).

Locul administrării	Doza
1. Articulații mari	2,0 mg până la 4,0 mg (0,5 ml până la 1,0 ml)
2. Articulații mici	0,8 mg până la 1,0 mg (0,2 ml până la 0,25 ml)
3. Burse	2,0 mg până la 3,0 mg (0,5 ml până la 0,75 ml)
4. Teaca tendoanelor*	0,4 mg până la 1,0 mg (0,1 ml până la 0,25 ml)
5. Infiltrații ale țesuturilor moi	2,0 mg până la 6,0 mg (0,5 ml până la 1,5 ml)
6. Ganglioni	1,0 mg până la 2 mg (0,25 ml până la 0,5 ml)

*Atenționare: Injecția trebuie făcută în teaca tendonului și nu direct în tendon.

Copii

Dozele necesare sunt variabile și este posibil să fie necesară ajustarea lor în funcție de răspunsul individual. În mod uzual se administrează 0,20 mg/kg corp până la 0,40 mg/kg corp (0,05 ml/kg până la 0,1 ml/kg) pe zi.

Corticosteroidii pot determina încetinirea creșterii la nou-născuți, copii sau adolescenți, care poate fi ireversibilă. Tratamentul trebuie limitat la doze minime pentru perioade cât mai scurte de timp. Cu scopul de a minimaliza supresia axei hipotalamo-pituitar-adrenale și încetinirea creșterii, tratamentul trebuie limitat, unde este posibil, la terapie alternantă (doza zilnică dublă se administrează la fiecare 2 zile).

Creșterea și dezvoltarea nou-născuților și a copiilor la care se administrează un tratament de lungă durată cu corticosteroizi trebuie atent monitorizate.

Vârstnici

Tratamentul la pacienții vârstnici, în special cel pe termen lung, trebuie planificat având în vedere consecințele grave ale administrării corticosteroizilor care apar la vârste înaintate, cum ar fi osteoporoza, hipertensiunea, hipokalemia, diabetul, predispoziție la infecții, subțierea și fragilitatea pielii. Este necesară supraveghere clinică atentă pentru a evita reacțiile ce ar putea pune în pericol viața pacienților.

În hipotiroidism sau ciroză hepatică, pot fi suficiente doze mai mici sau poate fi necesară o reducere a dozelor.

Incompatibilități

Fosfatul sodic de dexametazonă este incompatibil cu: daunorubicină, doxorubicină, vancomicină, difenhidramină (cu lorazepam și metoclopramid) și bitartrat de metaraminol și nu trebuie amestecat cu soluții ce conțin aceste substanțe. De asemenea, este incompatibil cu doxapram clorhidrat și glicopirilat amestecate în aceeași seringă cât și cu ciprofloxacina, idarubicină și midazolam utilizând o linie de perfuzie în „Y” (amestec 1:1).

Precauții speciale și alte instrucțiuni de manipulare

Dexametazon-BP soluție injectabilă poate fi diluată cu următoarele medicamente:

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%, soluție perfuzabilă de glucoză 5%.

Soluția trebuie diluată în condiții de asepsie și protejată de lumină.

Soluția diluată este o soluție limpede.

Dexametazon-BP, soluție injectabilă este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie îndepărtată. Înainte de administrare, soluția trebuie verificată vizual. Nu trebuie utilizată soluția în cazul observării de particule sau modificării de culoare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.