

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXAMETASONA
Forma farmacéutica:	Inyección IV, IM
Fortaleza:	4 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1, 25 ó 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una. Estuche por 1, 25 ó 100 ampolletas de vidrio 'ámbar con 2 mL cada una
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-003-A02
Fecha de Inscripción:	10 de enero de 2017.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Fosfato de dexametasona (eq. a 4,4 mg de Fosfato sódico de dexametasona)	4,0 mg
Sulfito de sodio anhidro	1,0 mg
Citrato de sodio dihidratado	
Metilparabeno	
Propilparabeno	
Edetato de sodio dihidratado	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Supresión de manifestaciones clínicas inflamatorias y alérgicas.
Diagnóstico de enfermedad de Cushing. Hiperplasia adrenal congénita.
Edema cerebral asociado a la malignidad.
Náusea y vómitos asociados a quimioterapia.
Enfermedad reumática.

Enfermedades oftálmicas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Dexametasona.

Infección sistémica (excepto en situación que amenaza la vida o de administración de tratamiento antibiótico específico).

Evitar las vacunas con virus vivos en los que reciben dosis inmunosupresoras (la respuesta inmunitaria humoral está disminuida).

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: compatible (con dosis maternas superiores a 40 mg/d, vigilar función adrenal del recién nacido).

Embarazadas: Administrar en dosis fraccionadas y bajo estricta vigilancia médica, sobre todo para aquellas embarazadas con trastornos de Hipertensión y Diabetes mellitus, debido a los efectos indeseables descritos que se puedan presentar

Niño y adolescente: posible retardo del crecimiento irreversible.

Deficiencia hepática: aumento de frecuencia de efectos adversos.

Antecedentes de tuberculosis (realizar estudios radiográficos).

Gravedad aumentada a las infecciones víricas, sobre todo varicela y sarampión (se requiere inmunización pasiva con inmunoglobulina).

Insuficiencia cardiaca congestiva. Infarto agudo reciente de miocardio. Hipertensión.

Diabetes mellitus (incluyendo antecedentes familiares).

Úlcera péptica.

Glaucoma (antecedentes familiares).

Epilepsia.

Desórdenes afectivos severos (particularmente si antecedentes de psicosis por esteroides).

Hipotirodismo.

Osteoporosis (riesgo en mujeres posmenopáusicas).

Perforación corneal.

Antecedentes de miopatía por esteroides.

Infección intercurrente o cirugía puede requerir aumentar la dosis de corticoides (o reintroducción temporal si ya se había retirado).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto contiene sulfito de sodio anhidro, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Se logra minimizarlos mediante el empleo de la mínima dosis efectiva por el período más corto posible

Órganos/ Sistemas Clase afectado (código-	Frecuencia
---	------------

SOC)			
	Frecuentes (<10%; >1%)	Poco frecuentes (<1%; >0,1%)	Raras (<0,1%)
Trastornos del sistema inmunológico		Disminución de la resistencia a las infecciones, candidiasis. Reacción alérgica generalizada	Reacciones de hipersensibilidad,
Trastornos endocrinos	Insuficiencia adrenocortical, alcalosis hipocalcémica supresión del crecimiento en niños	Hiper glucemia Irregularidades menstruales y amenorrea. Síndrome de Cushing Supresión adrenal, hirsutismo	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Polifagia. Aumento de peso, aumento del apetito	Hipopotasemia, pancreatitis aguda. Balance de nitrógeno y calcio negativo.	
Trastornos oculares	Cataratas.		Glaucoma, papiledema, cataratas subcapsular posterior, adelgazamiento corneal y exacerbaciones de enfermedades oculares virales y micóticas
Trastornos vasculares	Con dosis altas, sofocos	Tromboembolismo, edema, hipertensión	Telangiectasia
Trastornos gastrointestinales	Con dosis altas: úlcera gástrica. Dispepsia	náusea, vómito, diarrea,	úlceras pépticas (con perforación), distensión abdominal, pancreatitis aguda, ulceración esofágica,

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Retraso en la cicatrización de heridas, reacción alérgica local. Con dosis altas: hirsutismo, hiperpigmentación cutánea, esclerodermia.	Sudoración.	Atrofia de la piel Acné
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	Debilidad muscular, pérdida de las masas musculares, rupturas tendinosas, osteoporosis, necrosis aséptica de las cabezas del fémur y del húmero,	Miastenia, fracturas de huesos largos y vertebrales Osteoporosis, fragilidad ósea. Ruptura ósea	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:		Linfopenia , eosinopenia	
Trastornos del sistema nervioso:	Euforia , ansiedad, insomnio, cefalea,	Alteraciones neurológicas, estados psicóticos. Aumento de la tensión intracraneal con papiledema en niños (usualmente después de la retirada). Dependencia psicológica, depresión	Psicosis y de agravación de esquizofrenia
Trastornos cardíacos	HTA o arritmias cardíacas o alteraciones electrocardiográfica (debidas a depleción de potasio),	Insuficiencia cardíaca	Ruptura miocárdica en casos de infarto reciente Tromboembolismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escozor en el área perineal (durante la administración i.v.).	Con la administración intravenosa rápida de dosis elevadas: reacciones alérgicas e infección en el lugar de inyección local, anafilaxia	

		generalizada, enrojecimiento de la cara o mejillas, latidos cardíacos irregulares o palpitaciones, crisis convulsivas.	
General	Retención de sodio, agua , edema		
Soma		Miopatía proximal	

Posología y modo de administración:

Supresión de manifestaciones clínicas inflamatorias y alérgicas dosis inicial 0,5 – 20 mg; en Niños 200–500 µg/kg día.

Edema cerebral dosis inicial 10 mg IV seguido de 4 mg por vía IM cada 6 horas durante el plazo de 2 – 10 días.

Náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia adultos de 10 – 20mg por vía IV y en niños al inicio 10 mg/m².

Dosis máxima:

Adultos: 80 mg al día.

Niños: 1, 5 mg/kg/ día.

Modo de preparación

Infusión intravenosa (pacientes que requieran elevadas dosis de Fosfato de dexametasona); 2 mg de Fosfato de Dexametasona diluidos en 500 ml de solución de cloruro de sodio 0,9% o con dextrosa al 5%, para producir una solución que contenga 0,004 mg/ml (4µg/ml). Las mezclas no utilizadas deben descartarse 24 horas después de su preparación. La administración mediante inyección intravenosa directa debe hacerse lentamente en 1 5 minutos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Bloqueadores de la neuronas adrenérgicas, alfa bloqueadores, IECA, antagonistas de receptores angiotensina II, β bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, clonidina, diazóxido, metildopa, nitratos, hidralazina, minoxidil, nitroprusiato: se antagoniza su efecto hipotensor. AINE's: incremento del riesgo de sangramiento y ulceración gastrointestinal.

Salicilatos: se reducen sus concentraciones plasmáticas.

Claritromicina: posible incremento de las concentraciones plasmáticas de metilprednisolona. Eritromicina, ketoconazol: posible inhibición del metabolismo de los corticoides. Rifamicina: metabolismo de corticoides acelerado (reducción del efecto). Coumarinas: pueden reducir, o aumentar (a altas dosis de corticoides) sus efectos anticoagulantes.

Antidiabéticos: los esteroides antagonizan sus efectos hipoglucemiantes. Carbamacepina, fenitoína, barbitúricos: aceleran el metabolismo de los corticoides (reducen su efecto).

Anfotericín, glucósidos cardiacos, acetazolamida, diuréticos del ASA, tiacidas o relacionados, simpatomiméticos beta 2, teofilina, carbenoxolona: incrementa el riesgo de hipocalcemia (evitar su uso concomitante).

Itraconazol: inhibe el metabolismo de la metilprednisolona. Indinavir, lopinavir, saquinavir: posible reducción de sus concentraciones plasmáticas por la metilprednisolona. Ciclosporinas: altas dosis de metilprednisolona aumenta sus concentraciones plasmáticas (riesgo de convulsiones).

Metotrexate: incremento del riesgo de toxicidad hematológica. Diuréticos: se antagoniza su efecto diurético.

Aminoglutetimida: su metabolismo es acelerado por los corticoides.

Mifepristona: reduce el efecto de los corticoides (incluyendo los inhalados) 3 a 4 días después de su administración.

Contraceptivos orales (estrógenos): incrementan las concentraciones plasmáticas de los corticoides.

Somatotropina: su efecto es inhibido por los corticoides.

Efedrina: acelera el metabolismo de la dexametasona.

Vacunas: altas dosis de corticoides deterioran la respuesta inmune a las vacuna

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo: B.

Lactancia materna: compatible (con dosis maternas superiores a 40 mg/d, vigilar función adrenal del recién nacido).

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta el momento.

Sobredosis:

Medidas generales y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H02AB02.

Grupo farmacoterapéutico: Preparados hormonales sistémicos excl. Hormonas sexuales e insulinas, Corticoides para uso sistémico, Glucocorticoides

Corticosteroide: Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Después estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables en última instancia de dos tipos de efectos de los corticoesteroides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del ARN mensajero en algunas células (por ejemplo, linfocitos).

Para los efectos glucocorticoides:

Antiinflamatorio (esteroideo): Disminuyen o previenen las respuestas del tejido a los procesos

inflamatorios, reduciendo así la manifestación de los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. El fosfato sódico de dexametasona como glucocorticoide inhibe la acumulación de las células inflamatorias, incluyendo los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhiben la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la síntesis y/o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Aunque no se conoce por completo el mecanismo exacto, las acciones que pueden contribuir significativamente a estos efectos incluyen el bloqueo de la acción del factor inhibidor de los

macrófagos (MIF), provocando la inhibición de la localización macrófaga. También incluyen la reducción de la dilatación y permeabilidad de los capilares inflamados y la reducción de la adherencia de los leucocitos al endotelio capilar, provocando la inhibición tanto de la migración de leucocitos como de la formación de edema. Por último también aumentan la síntesis de lipomodulina (macroscortina), inhibidor de la liberación de ácido araquidónico a partir de los fosfolípidos de membrana que es mediada por la fosfolipasa A2, con la consiguiente inhibición de la síntesis de mediadores de la inflamación derivados de dicho ácido (prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos). Las acciones inmunosupresoras también pueden contribuir significativamente al efecto antiinflamatorio. Inmunosupresor: Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen totalmente, pero pueden implicar la prevención o supresión de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada) así como acciones más específicas que afecten a la respuesta inmune. Los glucocorticoides reducen la concentración de linfocitos timo-dependientes (linfocitos T), monocitos y eosinófilos. También disminuyen la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhiben la síntesis y/o liberación de las interleukinas, disminuyendo así la blastogénesis de los linfocitos T y reduciendo la importancia de la respuesta inmune primaria. Los glucocorticoides también pueden disminuir el paso de los complejos inmunes a través de las membranas basales y disminuyen las concentraciones de los componentes del complemento y de las inmunoglobulinas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: El fosfato sódico de dexametasona se absorbe rápidamente.

Metabolismo: Principalmente hepático (rápido); también renal y tisular; la mayor parte a metabolitos inactivos.

Excreción: Principalmente mediante metabolismo, seguido de excreción renal de los metabolitos inactivos.

Vida media plasmática: Es aproximadamente de 3 a 4,5 horas.
Unión a proteínas: Es alta.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2022.