

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXAMETASONA – 4
Forma farmacéutica:	Inyección IV, IM
Fortaleza:	4 mg/mL
Presentación:	Estuche por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-003-A02
Fecha de Inscripción:	10 de enero de 2017
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Fosfato de dexametasona (eq. a 4,8 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 inflamatorias y alérgicas.

Hiperplasia adrenal congénita.

Edema cerebral asociado con la malignidad.

Náuseas y vómitos asociados a quimioterapia.

Enfermedad reumática.

Tratamiento adyuvante de la meningitis bacteriana.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Infección sistémica.
Hipertensión severa.
Osteoporosis.
Tuberculosis sistémica.
Infecciones virales, bacterianas y fúngicas graves.
Administración de vacunas con virus vivos atenuados.
Miastenia gravis.
Úlcera péptica.
Herpes simple ocular.
Esofagitis.
Diabetes.

Precauciones:

Pacientes con:
Diverticulitis.
Anastomosis intestinales recientes.
Insuficiencia renal.
Hiperlipidemia.
Trastornos de la personalidad.
Traumas craneales.
Antecedentes de convulsiones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En niños el riesgo de reacciones adversa está incrementado y puede causar retardo del crecimiento, supresión adrenal e hipertensión endocraneal. En el adulto mayor el riesgo de reacciones adversas es mayor.

En pacientes con hipotiroidismo o en pacientes con cirrosis, los corticosteroides presentan un efecto farmacológico aumentado.

Su uso en situaciones estresantes puede requerir un aumento en las dosis.

La administración por vía intramuscular presenta un nivel de absorción lento.

En la administración por tiempo prolongado a niños debe evaluarse el crecimiento corporal y del desarrollo.

Si después de varios días de tratamiento, la administración del fármaco tiene que ser suspendida, este debe ser retirado gradualmente.

Se informa a los deportistas que este medicamento puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Contiene sulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Alteraciones en líquidos y electrolitos: Retención de sodio, paro cardíaco congestivo en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis, hipocaliémica, hipertensión.

Musculosqueléticas: Debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, compresión y fracturas vertebrales, necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fractura patológica de huesos largos, ruptura de tendones.

Gastrointestinales: Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsecuente, perforación del intestino delgado y grueso, en especial en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.

Dermatológicas: Deterioro en la cicatrización de heridas, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritemas, gran sudación, posible supresión de reacciones a pruebas de piel, ardor y comezón en especial en el área perineal (después de inyección I.V.), (fosfato sódico de DEXAMETASONA), otras reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: Convulsiones, presión intracraneal creciente con papiledema (seudotumor cerebral), en general, después del tratamiento, vértigo, dolor de cabeza, alteraciones psíquicas.

Sistema endocrino: Irregularidades menstruales, desarrollo de estado endocrino alterado, supresión del crecimiento en niños, falta de respuesta adrenocortical secundaria y pituitaria (en particular en presencia de estrés, trauma, cirugía o enfermedad), reducción en la tolerancia a carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, creciente necesidad de agentes insulínicos o hipoglucemiantes orales en diabetes, hirsutismo.

Oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores, aumento en la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

Metabólicas: Balance de nitrógeno negativo ocasionado por el catabolismo de proteínas.

Cardiovasculares: Ruptura miocárdica posterior a un infarto al miocardio reciente.

Otras: Reacciones anafilácticas o hipersensibles, tromboembolismo, aumento de peso, aumento de apetito, náusea, malestar, hipo.

Posología y método 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 15 minutos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antiinflamatorios no esteroideos y alcohol: aumento del riesgo de úlcera.

Mineralocorticoides: aumento del riesgo de hipertensión, edema y afecciones cardiacas.

Antidiabéticos orales e insulina: se debe ajustar la terapia antidiabética.

Otras interacciones: con ciertos antibióticos, estrógenos, efedrina y digoxina.

Fenitoina. Fenobarbital. Adrenalina. Rifampicina. Albendazol. Ácido acetil salicílico. Diuréticos.

Este medicamento puede alterar los valores en: Sangre: aumento de colesterol y glucosa y disminución de calcio, potasio y hormonas tiroideas. Orina: aumento de la glucosa. Pruebas cutáneas: tuberculina y pruebas con parche para alergia.

Uso en Embarazo y lactancia:

Categoría de riesgo C durante el embarazo.

Lactancia: La dexametasona se excreta con la leche materna, por lo tanto en tratamientos prolongados con dosis altas puede afectar la función adrenal del lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La intoxicación aguda o muerte por sobredosis puede producirse en un porcentaje muy bajo.

Los síntomas que se pueden observar son ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias digestivas, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema.

En estos casos está indicada la administración de fenobarbital, que reduce la vida media de la dexametasona en un 44%, además del tratamiento, sintomático y de soporte, que incluye oxigenoterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquidos y control de electrolitos en suero y orina. El cuadro de hemorragia digestiva deberá ser tratado de forma similar al de una úlcera péptica.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

Corticosteroide; difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos, después estos penetran en el núcleo de la célula se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARN, así como la síntesis de varias enzimas. Pueden suprimir la transcripción en algunas células.

Como glucocorticoide inhibe la acumulación de las células inflamatorias, incluso los macrófagos y los leucocitos en las zonas de inflamación e inhiben la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la liberación y/o síntesis de diversos mediadores químicos.

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

Metabolismo hepático. Vida media de 36 a 54 horas. Unión a proteínas plasmáticas del 70 % y una biodisponibilidad entre 80 % y 90 %. La excreción es renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 10 de enero de 2017.

