

Prospect: Informații pentru utilizator**Dexametazonă fosfat Galenika 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
dexametazonă fosfat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dexametazonă fosfat Galenika și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Dexametazonă fosfat Galenika
3. Cum se administrează Dexametazonă fosfat Galenika
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazonă fosfat Galenika
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dexametazonă fosfat Galenika și pentru ce se utilizează

Dexametazonă fosfat Galenika este un glucocorticoid de sinteză (hormon adrenocortical) care acționează asupra metabolismului, echilibrului electrolitic și funcțiilor țesuturilor.

Dexametazonă fosfat Galenika este utilizat pentru tratamentul următoarelor boli:

Boli care necesită tratament cu glucocorticoizi. În funcție de tipul și severitatea lor, acestea includ următoarele:

Administrare sistemică:

- edem cerebral cauzat de tumoră cerebrală, intervenții neurochirurgicale, abces cerebral, meningită bacteriană (de exemplu în tuberculoză, tifos, bruceloză)
- colaps circulator după o leziune gravă, pentru tratamentul preventiv al sindromului de detresă respiratorie acută
- criză severă de astm bronșic
- tratamentul inițial al afecțiunilor pielii, acute și severe (cum ar fi eritrodermie, pemfigus vulgar, eczemă acută)
- tratamentul bolilor reumatice sistemice (care pot afecta organele interne), cum ar fi lupusul eritematos sistemic
- inflamație activă, reumatică a articulațiilor (artrită reumatoidă) cu evoluție severă progresivă, de exemplu forme care duc rapid la distrugerea articulațiilor și/sau când sunt afectate țesuturi din afara articulațiilor
- boli infecțioase severe asociate cu stări toxice (de exemplu tuberculoză, tifos, bruceloză) numai în asociere cu terapia antiinfecțioasă adecvată
- tratament de susținere pentru tumorile maligne
- prevenirea și tratamentul vărsăturilor după intervenții chirurgicale sau tratament citostatic

- tratamentul bolii cauzate de noul coronavirus (COVID-19) la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste, cu greutate corporală de cel puțin 40 kg) cu dificultăți la respirație și necesar de oxigenoterapie.

Administrare locală:

- Injectare intraarticulară: inflamația persistentă a uneia sau a mai multor articulații, după tratamentul bolii inflamatorii articulare cronice, artritei în puseu acut, formelor acute de periartrită scapulohumerală.
- Terapie prin infiltrație (doar atunci când este strict indicată): boli ale tendoanelor și bursită non-bacteriene (bursele sunt saci care conțin lichid, situate de obicei în jurul articulațiilor), inflamații în jurul articulațiilor, afecțiuni ale tendonului.
- Utilizare în oftalmologie: se injectează sub sacul conjunctival al ochiului, în inflamațiile de origine neinfecțioasă ale diferitelor părți ale ochiului (corneea, conjunctivă, scleră, iris și corp ciliar) și în cazul inflamației zonei din mijloc a ochiului (uveită).

2. Ce trebuie să știți înainte de a se administra Dexametazonă fosfat Galenika

Nu utilizați Dexametazonă fosfat Galenika :

- dacă sunteți alergic la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă există posibilitatea să aveți o infecție fungică netratată.

În cazuri sporadice, s-au observat reacții de hipersensibilitate (reacție anafilactică) severe, cu insuficiență circulatorie, stop cardiac, aritmii cardiace, detresă respiratorie (bronhospasm) și/sau scădere a tensiunii arteriale la utilizarea Dexametazonă fosfat Galenika .

Nu trebuie injectat în articulații în următoarele cazuri:

- în caz de infecții în interiorul sau în imediata apropiere a articulației care urmează a fi tratată,
- în artrită bacteriană,
- în caz de instabilitate a articulației care urmează a fi tratată,
- în caz de tendință de sângerare (spontană sau indusă de anticoagulante),
- în caz de calcificare în vecinătatea articulației,
- în caz de necroză osoasă, din cauza circulației insuficiente,
- în caz de ruptură de tendon,
- în cazul de tulburări articulare determinate de afecțiuni ale sistemului nervos, în primul rând boli ale măduvei spinării (așa numita artropatie Charcot).

Infiltrația la nivelul țesuturilor fără tratament cauzal concomitent nu trebuie efectuată dacă există o infecție în zona de administrare. Același lucru este valabil și pentru utilizarea subconjunctivală în bolile oculare cauzate de infecții virale, bacteriene sau fungice, precum și în leziuni și ulcerații ale corneei.

Atenționări și precauții

În situații speciale de stres fizic care apar în timpul tratamentului cu Dexametazonă fosfat Galenika (accident, intervenție chirurgicală, naștere etc.), poate fi necesară o creștere temporară a dozei.

Dexametazonă fosfat Galenika poate masca semnele infecției, ceea ce face dificilă identificarea unei infecții existente sau în curs de dezvoltare. Infecțiile latente pot fi reactivate, provocând simptome.

Tratamentul cu Dexametazonă fosfat Galenika trebuie început în următoarele condiții, numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Dacă este necesar, trebuie să luați medicamente care acționează împotriva agenților patogeni în caz de:

- infecții virale acute (varicelă, zona zoster, infecții cu herpes simplex, inflamație a corneei din cauza virusurilor herpetice),
- hepatită cronică activă AgHBs-pozitiv (inflamație infecțioasă a ficatului),
- vaccinare cu un agent patogen atenuat (vaccin viu) cu aproximativ 8 săptămâni înainte sau 2 săptămâni după începerea tratamentului,
- infecții bacteriene acute și cronice,

- infecții fungice care afectează organele interne,
- anumite boli cauzate de paraziți (amoebe, infecții cu viermi). La pacienții cu infecție suspectată sau confirmată cu nematode, Dexametazonă fosfat Galenika poate duce la activarea și multiplicarea în masă a paraziților,
- poliomielită,
- inflamație a ganglionilor limfatici după vaccinarea împotriva tuberculozei (TBC),
- în caz de tuberculoză (TBC) în istoricul medical, poate fi utilizat numai cu administrarea concomitentă de medicamente antituberculoase.

Următoarele afecțiuni trebuie controlate și tratate în mod continuu, după cum este necesar, atunci când Dexametazonă fosfat Galenika este administrat concomitent:

- ulcere gastrointestinale,
- pierderi de masă osoasă (osteoporoză),
- hipertensiune arterială greu de controlat,
- diabet zaharat greu de controlat,
- tulburări psihice, boli mintale, inclusiv cele cu ideatie suicidală. În aceste cazuri, persistente sau apărute în trecut, se recomandă monitorizarea neurologică sau psihiatrică,
- creștere a presiunii intraoculare (glaucom cu unghi închis și cu unghi deschis); se recomandă monitorizarea oftalmologică și terapie concomitentă,
- în caz de ulceratii sau leziuni ale corneei, se recomandă monitorizarea oftalmologică și terapie adjuvantă.

Nu trebuie să încetați să luați alte medicamente cu steroizi decât dacă medicul dumneavoastră v-a indicat acest lucru.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Dexametazonă fosfat Galenika.

Precauții generale privind utilizarea steroizilor în anumite boli, mascarea infecției, medicamentele concomitente etc., în conformitate cu recomandările în vigoare.

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

Din cauza riscului de perforație intestinală, Dexametazonă fosfat Galenika trebuie utilizat numai în caz de urgență și cu monitorizare adecvată în:

- inflamație severă a intestinului gros (colită ulcerativă) asociată cu riscul de perforare, abcese sau inflamație purulentă, eventual chiar și fără iritație peritoneală;
- inflamație a peretelui intestinal (diverticulită);
- imediat după anumite operații intestinale (enteroanastomoze).

La pacienții tratați cu doze mari de glucocorticoizi, pot lipsi semnele de iritație peritoneală în urma perforației gastrointestinale.

La pacienții cu diabet zaharat, metabolismul trebuie verificat periodic; trebuie luată în considerare necesitatea creșterii dozelor de medicament pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină sau antidiabetice orale).

Pacienții cu hipertensiune arterială severă și/sau insuficiență cardiacă severă trebuie monitorizați cu atenție, din cauza riscului de agravare a bolii.

La doze mari, pulsul poate fi încetinit.

Pot apărea reacții anafilactice severe (răspuns exagerat al sistemului imunitar).

Riscul de afecțiuni ale tendonului, tendinită și ruptură de tendon este crescut atunci când sunt administrate concomitent fluorochinolone (anumite antibiotice) și Dexametazonă fosfat Galenika .

Când se tratează pacienții cu boala numită miastenia gravis (o anumită formă de paralizie musculară), mai ales la început, poate avea loc o agravare a simptomelor.

Vaccinarea cu germeni inactivați este în general posibilă. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că răspunsul imunitar și succesul imunizării pot fi afectate de dozele mari de corticoizi.

Trebuie asigurat un aport adecvat de potasiu (de exemplu, sub formă de legume, banane) și trebuie limitat aportul de sare, în special în caz de tratament pe termen lung cu doze mari de Dexametazonă fosfat Galenika. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza nivelul de potasiu din sânge.

Bolile virale (de exemplu rujeola, varicela) pot fi deosebit de severe la pacienții tratați cu Dexametazonă fosfat Galenika. Persoanele cu imunosupresie care nu au avut varicelă sau rujeolă prezintă un risc crescut. Dacă în timpul tratamentului cu Dexametazonă fosfat Galenika acești pacienți intră în contact cu persoane care au rujeolă sau varicelă, trebuie să-și contacteze imediat medicul, care poate iniția un tratament preventiv.

Un așa-numit sindrom de liză tumorală (spasme musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierdere a vederii sau tulburări de vedere și detresă respiratorie) se poate dezvolta la pacienții cu afecțiuni hematologice maligne.

Administrarea intravenoasă trebuie să se realizeze prin injectare lentă (pe parcursul a 2-3 minute), deoarece în cazul injectării prea rapide pot apărea reacții adverse precum înțepături neplăcute sau parestezie.

Dexametazonă fosfat Galenika este destinat administrării pe termen scurt. Dacă este utilizat necorespunzător, pe o perioadă îndelungată, trebuie respectate alte atenționări și precauții pentru utilizarea pe termen lung a medicamentelor care conțin glucocorticoizi.

După administrarea locală trebuie avută în vedere posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice și a interacțiunilor medicamentoase.

Administrarea intraarticulară a Dexametazonă fosfat Galenika crește riscul de infecții articulare. Administrarea îndelungată sau repetată de glucocorticoizi în articulațiile care suportă greutatea 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.

Administrare locală (topică) în oftalmologie:

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă observați acumulare de grăsime pe trunchi și față, asociată cu creșterea în greutate, deoarece acestea sunt de obicei primele semne ale sindromului Cushing. Suprimarea funcției suprarenale poate apărea după întreruperea tratamentului pe termen lung sau cu doze mari de Dexametazonă fosfat Galenika. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri tratamentul din proprie inițiativă. Aceste riscuri sunt deosebit de importante la copii și la pacienții tratați cu medicamente care conțin ritonavir sau cobicistat (medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV).

Vârstnici

Deoarece vârstnicii prezintă un risc crescut de osteoporoză, este necesară o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc în ceea ce privește administrarea la această categorie de vârstă.

Copii și adolescenți

Dexametazona nu trebuie utilizată de rutină la nou născuții prematuri cu probleme pulmonare.

Din cauza riscului de întârziere a creșterii, acest medicament trebuie administrat numai pentru indicații medicale justificate. În timpul tratamentului pe termen lung cu acest medicament, creșterea trebuie monitorizată în mod regulat.

Notă referitoare la dopaj

Utilizarea Dexametazonă fosfat Galenika poate duce la rezultate pozitive ale testelor anti-doping.

Dexametazonă fosfat Galenika împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală..

Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot influența efectele Dexametazonă fosfat Galenika:

- Medicamentele care accelerează procesele de degradare la nivelul ficatului, cum ar fi anumite somnifere (barbiturice), anticonvulsivante (fenitoină, carbamazepină, primidonă) și anumite medicamente antituberculoase (rifampicină) pot reduce efectele corticosteroizilor.
- Medicamentele care încetinesc procesele de degradare la nivelul ficatului, cum ar fi anumite medicamente antifungice (ketoconazol, itraconazol) pot potența efectele corticosteroizilor.
- Anumiți hormoni sexuali feminini, de exemplu contraceptivele (anticoncepționale): efectul Dexametazonă fosfat Galenika poate fi crescut.
- Efedrina (prezentă, de exemplu, în medicamentele pentru hipotensiune arterială, bronșită cronică, crize de astm bronșic și pentru atenuarea inflamației mucoaselor în răceli și în medicamente pentru reducerea poftei de mâncare): prin metabolizarea accelerată în organism, eficacitatea Dexametazonă fosfat Galenika poate fi redusă.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați ritonavir sau cobicistat (pentru tratamentul HIV), deoarece acestea pot crește cantitatea de dexametazonă din sângele dumneavoastră.

Cum afectează Dexametazonă fosfat Galenika acțiunea altor medicamente?

- Dexametazonă fosfat Galenika poate crește riscul de modificări ale numărului de celule sanguine atunci când este utilizat împreună cu anumite medicamente antihipertensive (inhibitori ECA).
- Deficitul de potasiu care apare în timpul utilizării Dexametazonă fosfat Galenika poate crește efectul medicamentelor cardiotonice (glicozide cardiace).
- Dexametazonă fosfat Galenika poate crește excreția de potasiu cauzată de medicamentele diuretice (saluretice) și laxative.
- Dexametazonă fosfat Galenika poate reduce efectul hipoglicemiant al agenților hipoglicemianți orali și al insulinei.
- Dexametazonă fosfat Galenika poate atenua/ potența efectele anticoagulantelor (anticoagulante orale, cumarine). Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară ajustarea dozei de medicament anticoagulant.
- Dexametazonă fosfat Galenika poate crește riscul de ulcer gastro-duodenal și de sângerare gastrointestinală atunci când este administrat concomitent cu medicamente antiinflamatoare și antireumatice (salicilați, indometacin și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene).
- Dexametazonă fosfat Galenika poate prelungi efectul relaxant muscular al anumitor medicamente (așa-numitele relaxante musculare ne-depolarizante).
- Dexametazonă fosfat Galenika poate crește efectul hipertensiv asupra presiunii intraoculare al anumitor medicamente (atropină și alte anticolinergice).
- Dexametazonă fosfat Galenika poate reduce efectele medicamentelor împotriva infestării cu viermi (de exemplu, praziquantel).
- Dexametazonă fosfat Galenika poate crește riscul apariției bolilor musculare sau ale mușchilor inimii (miopatie, cardiomiopatie) atunci când este administrat concomitent cu medicamente utilizate pentru tratamentul malariei sau bolilor reumatice (clorochină, hidroxiclорochină, meflochină).
- Dexametazonă fosfat Galenika poate atenua creșterea nivelului hormonului de stimulare a tiroidei (TSH) indusă de administrarea de protirelină (TRH, hormonul diencefalului).
- Dexametazonă fosfat Galenika poate crește susceptibilitatea la infecții atunci când este utilizat împreună cu medicamente administrate pentru suprimarea propriului sistem imunitar al organismului (substanțe imunosupresoare) și poate agrava acele infecții deja existente, care probabil nu s-au manifestat încă.
- În plus, în ceea ce privește ciclosporina (un medicament imunosupresor): Dexametazonă fosfat Galenika poate crește concentrațiile sanguine ale ciclosporinei și, prin urmare, crește riscul de convulsii.
- Fluorochinolonele (un grup specific de antibiotice) pot crește riscul de ruptură a tendonului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Sarcina

Dexametazona trece prin placentă. În timpul sarcinii, în special în primele 3 luni, acest medicament trebuie administrat numai după o analiză atentă a raportului beneficiu-risc. Prin urmare, femeile trebuie să-și informeze medicul despre o sarcină existentă sau dacă intenționează să rămână gravide. În caz de tratament de

lungă durată cu glucocorticoizi în timpul sarcinii, malformațiile la făt nu pot fi excluse. Dacă glucocorticoizii sunt utilizați la sfârșitul sarcinii, poate apărea o hipofuncție a corticalei suprarenale fetale, necesitând tratament de substituție hormonală la nou-născut, cu doze care ulterior trebuie reduse treptat.

Alăptarea

Glucocorticoizii, inclusiv dexametazona, sunt excretați în laptele matern. Nu se cunosc cazuri de efecte dăunătoare asupra sugarului. Cu toate acestea, necesitatea tratamentului în timpul alăptării trebuie evaluată cu atenție. Dacă sunt necesare doze mai mari din cauza bolii, alăptarea trebuie întreruptă. Vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua/utiliza orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Până în prezent, nu există dovezi că Dexametazonă fosfat Galenika ar afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje sau de a lucra în condiții periculoase.

Efecte asupra testelor de diagnostic:

Glucocorticoizii pot suprima reacțiile cutanate la testele de alergii.

Dexametazonă fosfat Galenika conține sodiu

Acest medicament conține 0,3892 mg de sodiu per fiolă, ceea ce corespunde la 0,019% din aportul maxim zilnic de 2 g de sodiu recomandat pentru adulți de Organizația Mondială a Sănătății.

3. Cum se administrează Dexametazonă fosfat Galenika

Acest medicament vă va fi întotdeauna administrat exact conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Doza dumneavoastră va fi determinată individual de medicul dumneavoastră. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare, pentru a vă asigura că Dexametazonă fosfat Galenika va funcționa corect. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur cu privire la doze.

Mod de administrare

Acest medicament vă va fi administrat de către un profesionist calificat din domeniul sănătății.

Dexametazonă fosfat Galenika trebuie injectat în venă sau în țesut.

Dexametazonă fosfat Galenika se administrează sub formă de injecție intravenoasă, lent (2-3 minute), în venă sau poate fi administrat intramuscular, dacă accesul venos nu este posibil și dacă funcția circulatorie este intactă.

Dexametazonă fosfat Galenika poate fi utilizat ca infiltrație sau ca injecție intraarticulară și, de asemenea, subconjunctivală.

Administrarea intravenoasă directă sau injectarea directă în tubul de perfuzie ar trebui să fie de preferat în locul administrării sub formă de perfuzie.

Administrarea prin injecție intraarticulară trebuie efectuată în condiții aseptice stricte. Ca regulă generală, o singură injecție intraarticulară este de obicei suficientă pentru a ameliora efectiv simptomele. Dacă este necesară administrarea repetată a injecției, aceasta se poate face numai după cel puțin 3-4 săptămâni. Se pot administra până la 3-4 injecții într-o singură articulație. Este necesară o monitorizare medicală a stării articulației, mai ales după injecții repetate.

Infiltrație: injecția cu Dexametazonă fosfat Galenika este administrată în regiunea cea mai dureroasă și în punctele de inserție a tendonului. Atenție, nu injectați în tendon! Trebuie evitate injecțiile frecvente, iar condițiile aseptice trebuie menținute cu strictețe.

Conformitate pentru administrare

Pot fi folosite numai soluții limpezi. Conținutul fiolei este destinat numai pentru o singură utilizare. Toate resturile de soluție trebuie eliminate.

Pentru compatibilitatea cu soluțiile perfuzabile, vezi secțiunea 5.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, dozele uzuale sunt:

Administrare sistemică:

- Edem cerebral: în funcție de cauză și severitate, doza inițială în formele acute este de 8-10 mg (până la 80 mg) intravenos, apoi 16-24 mg (până la 48 mg) pe zi, împărțită în 3-4 (sau 6) prize unice, timp de aproximativ 4 până la 8 zile.
- Edem cerebral cauzat de meningita bacteriană: 0,15 mg per kg greutate corporală, intravenos, la interval de 6 ore, timp de 4 zile. Copii: 0,4 mg/kg greutate corporală, la interval de 12 ore, timp de 2 zile, cu începere înainte de utilizarea primei doze de antibiotic.
- Afecțiune cu colaps circulator după vătămare gravă: doza inițială este de 40-100 mg (copii: 40 mg) intravenos, repetat după 12 ore sau 16-40 mg la interval de 6 ore, timp de 2-3 zile.
- Criză severă, acută de astm bronșic: adulți: 8-20 mg iv, cât mai devreme posibil, dacă este necesar, dozele trebuie repetate prin administrarea a 8 mg la interval de 4 ore. Copii: 0,15-0,3 mg/kg greutate corporală, intravenos sau 1-2 mg/kg greutate corporală pe cale orală ca doză inițială în bolus, apoi 0,3 mg/kg greutate corporală la interval de 4 până la 6 ore. Aminofilina și un agent secretolitic pot fi administrate ca medicamente suplimentare.
- Boli acute de piele: în funcție de natura și amploarea bolii, doza zilnică este de 8-40 mg, intravenos, în cazuri severe doze de până la 100 mg. Ulterior, tratamentul suplimentar trebuie continuat cu forma farmaceutică comprimate, în doze treptat descrescătoare.
- Lupus eritematos sistemic: 6-16 mg/zi.
- Artrita reumatoidă cu evoluție severă progresivă (de exemplu, care duce la distrugerea rapidă a articulațiilor): 12-16 mg/zi, dacă țesuturile din afara articulațiilor sunt afectate: 6-12 mg/zi.
- În cazuri severe, cu status toxic, cu tratament antiinfecțios concomitent: 4-20 mg pe zi iv, timp de câteva zile; în cazuri individuale (de exemplu, tifos) cu doze inițiale de până la 200 mg, care trebuie reduse treptat.
- Terapie de susținere în tumorile maligne: doza inițială este 8-16 mg/zi, cu terapie prelungită cu doza de 4-12 mg.
- Prevenirea și tratamentul vărsăturilor cauzate de tratamentul citostatic: 10-20 mg i.v., înainte de a începe chimioterapia, apoi 4-8 mg, de 2-3 ori pe zi, timp de 1-3 zile, dacă este necesar (în chimioterapie moderat emetogenă) sau până la 6 zile (în chimioterapie puternic emetogenă).
- Prevenirea și tratamentul vărsăturilor după intervenție chirurgicală: într-o singură doză de 8-20 mg iv, înainte de începerea intervenției chirurgicale. Copii cu vârsta peste 2 ani: 0,15-0,5 mg/kg greutate corporală (până la 16 mg).

Pentru tratamentul Covid-19

Pentru pacienții adulți se recomandă administrarea a 6 mg, o dată pe zi, timp de până la 10 zile.

Utilizare la adolescenți

Pentru pacienții adolescenți cu vârsta de 12 ani sau peste se recomandă administrarea a 6 mg o dată pe zi timp de până la 10 zile.

Administrare topică (locală):

Infiltrațiile locale și tratamentul injectabil se efectuează de obicei cu doze de 4-8 mg. Pentru injectarea în articulațiile mici sau administrarea sub conjunctiva de la nivelul ochiului (pentru utilizare subconjunctivală) vor fi suficiente 2 mg de dexametazonă dihidrogenofosfat.

Mod de administrare

Doza zilnică trebuie administrată ca doză unică, dacă este posibil, dimineața. Cu toate acestea, în afecțiunile care necesită doze mari, este necesară administrarea de doze repetate, pe parcursul zilei, pentru un efect maxim. Dacă este necesară o doză mare pentru tratamentul cu doză unică, trebuie preferate medicamentele cu dexametazonă cu concentrație/volum mai mare.

Durata tratamentului depinde de boala de bază și de cursul bolii. Medicul dumneavoastră va stabili un regim de tratament pe care trebuie să îl urmați cu strictețe. Când se va atinge un rezultat satisfăcător al tratamentului, doza va fi redusă la o doză de întreținere sau tratamentul va fi oprit. Întreruperea bruscă a tratamentului după

mai mult de 10 zile poate duce la exacerbarea acută sau reparația bolii de bază sau la debutul insuficienței suprarenale acute/sindromului de întrerupere indus de cortizon. Prin urmare, dacă tratamentul trebuie întrerupt, doza trebuie redusă lent.

În caz de hipotiroidism sau ciroză hepatică, medicul curant vă poate prescrie acest medicament în doze mai mici sau vă poate reduce doza.

Dacă este necesară utilizarea unor doze mai mari, trebuie luate în considerare medicamentele cu concentrație mai mare.

Dacă vi se administrează mai mult Dexametazonă fosfat Galenika decât trebuie

Dexametazonă fosfat Galenika este în general bine tolerat, fără complicații, chiar și atunci când se utilizează doze mari pentru o perioadă scurtă de timp.

Acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală; prin urmare, este puțin probabil să vi se administreze prea mult sau prea puțin medicament. Cu toate acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei, dacă observați orice reacții adverse sau aveți întrebări.

Dacă ați omis doza de Dexametazonă fosfat Galenika

Dacă se omite o doză, aceasta poate fi administrată mai târziu în aceeași zi, iar doza prescrisă de medicul dumneavoastră poate continua să fie administrată ca de obicei, începând cu ziua următoare. Dacă se omit mai multe doze, acest fapt poate duce la reparația sau exacerbarea bolii tratate. În aceste cazuri, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va revizui și, dacă este cazul, va ajusta tratamentul.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă tratamentul cu Dexametazonă fosfat Galenika este oprit înainte de termenul stabilit

Respectați întotdeauna schema terapeutică dată de medic. Nu întrerupeți brusc utilizarea acestui medicament, deoarece poate fi periculos. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să întrerupeți treptat tratamentul. Utilizarea Dexametazonă fosfat Galenika nu trebuie întreruptă niciodată fără permisiune, deoarece tratamentul, în special cel pe termen lung, poate duce la o scădere a producerii proprii de glucocorticoizi a organismului. Efortul fizic semnificativ poate fi letal în absența unei produceri adecvate de glucocorticoizi. Dacă doriți să puneți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui 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.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre reacțiile adverse enumerate aici – sau alte reacții adverse – în timpul tratamentului cu Dexametazonă fosfat Galenika . Nu întrerupeți niciodată tratamentul fără a discuta cu medicul dumneavoastră!

Riscul de reacții adverse este scăzut în terapia pe termen scurt cu dexametazonă, cu excepția terapiei sistemice cu doze mari, care poate induce modificări electrolitice, formarea de edeme; pot apărea, eventual, creștere a tensiunii arteriale, insuficiență cardiacă, aritmie cardiacă sau convulsii și, de asemenea, se pot dezvolta manifestări clinice ale infecției la administrarea pe termen scurt. Trebuie luată în considerare posibilitatea apariției ulcerelor gastrointestinale (deseori legate de stres), deoarece tratamentul cu corticoizi poate atenua simptomele acestora și reducerea toleranței la glucoză.

În cazul tratamentului prelungit, în special atunci când se utilizează doze mari, este de așteptat apariția regulată a reacțiilor adverse în grade diferite (frecvența acestora nu poate fi estimată din datele disponibile).

Infecții și infestări:

Mascarea simptomelor infecțiilor, apariție și exacerbare a infecțiilor virale, fungice, bacteriene și parazitare sau cu germeni oportuniști; infecție cu nematode

Tulburări hematologice și limfatice:

Modificări ale numărului de celule sanguine (creștere a numărului globulelor albe sau al tuturor celulelor sanguine, reducere a numărului anumitor globule albe).

Tulburări ale sistemului imunitar:

Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, erupție pe piele indusă de medicament), reacție anafilactică severă cu aritmie cardiacă, bronhospasm, tensiune arterială crescută sau scăzută, colaps circulator, stop cardiac, supresie a sistemului imunitar.

Tulburări endocrine:

Sindromul Cushing (semnele tipice sunt fața în formă de lună plină, obezitate la nivelul trunchiului și înroșire), scădere a funcției sau epuizare a cortexului suprarenal.

Tulburări metabolice și de nutriție:

Creștere în greutate, creștere a nivelului de zahăr din sânge, diabet zaharat, creștere a nivelului lipidelor din sânge (colesterol și trigliceride), creștere a nivelului de sodiu cu umflare (edem), deficit de potasiu din cauza excreției crescute de potasiu (aceasta poate duce la aritmie cardiacă), creștere a poftelor de mâncare.

Tulburări psihice:

Depresie, iritabilitate, euforie, agitație, psihoză, manie, halucinații, labilitate emoțională, anxietate, tulburări de somn, tentativă de suicid.

Tulburări ale sistemului nervos:

Creștere a presiunii intracraniene, care poate provoca durere de cap, manifestare a epilepsiei nediagnosticate anterior, incidență crescută a convulsiilor în caz de epilepsie cunoscută.

Tulburări oculare:

Creștere a presiunii intraoculare (glaucom), opacifiere a cristalinului (cataractă), exacerbare a ulcerărilor corneene, apariție frecventă sau agravare a infecțiilor oculare (virale, fungice și bacteriene), agravare a infecțiilor bacteriene ale corneei, pleoapă căzută, dilatare a pupilei, umflare la nivelul conjunctivei, perforare a sclerei ochiului, tulburări de vedere, pierdere a vederii. În cazuri rare, bombare reversibilă a globului ocular și, după injectarea subconjunctivală, inflamație a corneei cauzată de virusul herpes simplex și perforare a corneei la pacienții cu inflamație a corneei, vedere încețoșată.

Tulburări vasculare:

Creștere a tensiunii arteriale, risc crescut de arterioscleroză și tromboză, inflamație vasculară (chiar și sindrom de întrerupere după tratament pe termen lung), fragilitate vasculară crescută.

Tulburări gastrointestinale:

Ulcere gastro-intestinale, sângerări gastro-intestinale, pancreatită, sughițuri cu disconfort la nivelul stomacului.

Afecțiuni ale pielii și țesutului subcutanat:

Vergeturi pe piele, subțiere a pielii („piele asemănătoare pergamentului”), dilatare a vaselor de sânge de la nivelul pielii, tendința la apariție de vânătăi, sângerare la nivelul pielii sub formă de puncte sau pete, creștere crescută a părului de pe corp, acnee, modificări inflamatorii ale pielii feței (în special în jurul gurii, nasului și ochilor), modificări ale culorii pielii.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:

Tulburările musculare, slăbiciunea musculară și pierderea musculară și pierderea osoasă (osteoporoza) sunt reacții adverse dependente de doză, care pot apărea chiar și în cazul utilizării pe termen scurt. Alte forme de necroză osoasă (osteonecroză), tulburări ale tendonului, tendinită, ruptură de tendon, depozite de grăsime la nivelul coloanei vertebrale (lipomatoză epidurală), inhibare a creșterii la copii.

Notă:

Reducerea prea rapidă a dozei după un tratament de lungă durată poate duce, printre altele, la un sindrom de întrerupere, care se manifestă prin dureri musculare și articulare.

Tulburări ale aparatului genital și ale sânilor:

Tulburări ale secreției hormonilor sexuali (ca urmare a cărora: menstruație neregulată sau absentă (amenoree), pilozitate masculină la femei (hirsutism), impotență).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Vindecare întârziată a rănilor.

Administrare locală:

Sunt posibile iritație locală și reacții de intoleranță (senzație de încălzire, durere prelungită). Dacă nu se efectuează administrarea atentă a corticoizilor în cavitatea articulară, pot apărea subțierea pielii sau a țesutului subcutanat (atrofie) la locul de administrare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Dexametazonă fosfat Galenika

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiolă și pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Dexametazonă fosfat Galenika este compatibil cu următoarea perfuzie:

- Soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%),
- Soluție Ringer,
- Soluție de glucoză 50 mg/ml (5%).

După diluare, stabilitatea chimică și fizică a preparatului a fost demonstrată timp de 24 de ore când este păstrat la temperaturi de până la 25°C, dacă diluarea a fost efectuată cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%). Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Dacă medicamentul nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Soluția preparată cu soluție Ringer trebuie utilizată imediat.

Atunci când este amestecat cu soluții perfuzabile, trebuie luate în considerare informațiile furnizate de producătorii respectivi ai acestor soluții perfuzabile, precum și informațiile despre compatibilitate, contraindicații, reacții adverse și interacțiuni.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale 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 Dexametazonă fosfat Galenika

Substanța activă este fosfat de dexametazonă.

Fiecare mililitru conține 4,37 mg fosfat sodic de dexametazonă, ceea ce este echivalent cu 4,00 mg dexametazonă fosfat.

Alte componente (excipienți) sunt: dihidrogenofosfat sodic dihidrat, fosfat disodic dihidrat, edetat disodic, glicerol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Dexametazonă fosfat Galenika și conținutul ambalajului

Dexametazonă fosfat Galenika este o soluție limpede, incoloră, sterilă, fără particule vizibile.

Fiecare fiolă a 1 ml este fabricată din sticlă hidrolitică neutră, incoloră, tip I, cu inel de rupere ceramic alb.

5 fiole din sticlă sunt ambalate într-un blister din PVC dur.

Dexametazonă fosfat Galenika este disponibil în cutii cu 25 de fiole.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Galenika International Kft.

2040 Budaors, Baross utca 165/3

Ungaria

Fabricant

Meditrial Internationals Ltd.

3 Charles Darwin str, Kv. Iztok, Sofia 1113,

Bulgaria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria	Dexason 4 mg/ml oldatos injekció
Croația	Deksametazon Galenika 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Slovenia	Deksametazon Galenika 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Austria	Dexamethason Galenika 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Republica Cehă	Dexamethasone Galenika 4 mg/ml injekční/infuzní roztok
Slovacia	Dexamethasone Galenika 4 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Portugalia	Dexametasona Galenika 4 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.