

**Prospect: Informații pentru utilizator****DEXAMETAZONĂ Rompharm 4 mg/ml soluție injectabilă**  
fosfat de dexametazonă**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

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

**1. Ce este DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă și pentru ce se utilizează**

DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă conține ca substanță activă fosfat de dexametazonă care este un glucocorticoid sintetic (hormon secretat de corticosuprarenală).

Medicamentul este utilizat pentru a trata diferite boli care implică inflamații la nivelul corpului.

DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă este indicată în boli severe, în care terapia pe cale orală cu corticosteroizi nu este posibilă:

- în șoc (de exemplu datorită unei sângerări severe care duce la o scădere a cantității de sânge din țesuturile corpului);
- în acumulare de lichid la nivelul creierului datorită unei tumori cerebrale;
- 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.

DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă este utilizat ca tratament al bolii determinată de infecția cu coronavirus 2019 (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 oxigenoterapie.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă****Nu trebuie să vi se administreze DEXAMETAZONĂ Rompharm 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.

### **Atenționări și precauții**

*Înainte să vi se administreze DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă spuneți medicului dumneavoastră:*

- 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 mai produce suficienți hormoni (hipotiroidism);
- dacă ați avut boli infecțioase parazitare (amoebiază);
- dacă ați avut infecții virale ale ochiului (infecții herpetice);
- 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 afecțiune a stomacului;
- dacă aveți slăbiciune musculară determinată de corticosteroizi;
- în cazul în care suferiți de malignitate hematologică, dacă aveți simptome ale sindromului lizei tumorale, cum sunt crampe și slăbiciune la nivelul mușchilor, confuzie, pierdere a vederii sau tulburări de vedere și dificultăți în respirație;

### Pentru tratamentul infecției cu coronavirus 2019

Nu trebuie să opriți administrarea altor medicamente cu steroizi decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți acest lucru.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă despre precauții generale cu privire la utilizarea steroizilor în boli specifice, infecții mascate, medicamente concomitente, etc., în conformitate cu recomandările în vigoare.

### **Copii și adolescenți**

Dexametazona nu trebuie utilizată de rutină la nou născuții prematuri cu tulburări ale respirației.

### **DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă 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).

În timpul tratamentului cu corticosteroizi nu trebuie să vi se administreze vaccinuri vii atenuate. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să vă vaccinați.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dacă sunteți gravidă, planificați să rămâneți gravidă sau alăptați.

#### *Sarcina*

Medicul vă poate prescrie corticosteroizi atunci când beneficiul pentru mamă și făt depășește riscul.

#### *Alăptarea*

DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul alăptării, decât la recomandarea medicului.

### **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.

### **Pacienții cu dietă hiposodată**

Acest medicament conține 0,1383 mmol (3,18 mg) sodiu în fiecare mililitru.

Pentru o doză maximă unică de medicament (420 mg fosfat de dexametazonă pentru o persoană de 70 kg) conținutul de sodiu este de până la 14,5 mmol (334 mg). Trebuie avut în vedere acest lucru în tratarea pacienților cu dietă hiposodată.

## **3. Cum să utilizați DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă**

Utilizați întotdeauna DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide pentru cât timp trebuie să luați dexametazonă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur. DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă poate fi administrată numai de către personalul medical în timp ce vă aflați în spital.

### **Ce cantitate de DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă veți primi:**

Medicul va stabili doza de DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă pe care trebuie să o primiți, în funcție de vârstă și de afecțiunea dumneavoastră.

Este puțin probabil să vi se administreze DEXAMETAZONĂ Rompharm 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, DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă poate fi administrată sub formă de perfuzie intravenoasă prin care soluția injectabilă de dexametazonă, diluată cu alte soluții perfuzabile (soluție de clorură de sodiu, soluție de glucoză sau soluție Ringer) este administrată continuu cu ajutorul unui perfuzor.

### **Pentru tratamentul infecției cu coronavirus 2019**

Pacienților adulți li se recomandă să li se administreze 6 mg o dată pe zi intravenos timp de până la 10 zile.

Pacienților adolescenți cu vârsta de 12 ani sau mai mult li se recomandă să li se administreze 6 mg intravenos o dată pe zi timp de până la 10 zile.

**Dacă ați utilizat mai mult DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă decât trebuie**

Dacă sunteți convins că vi s-a administrat mai mult din DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă, anunțați personalul medical cât mai curând posibil.

**Dacă ați uitat să utilizați DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă**

Dacă sunteți convins că s-a omis administrarea unei doze din DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă, anunțați personalul medical cât mai curând posibil.

**Dacă încetați să utilizați DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă**

Durata tratamentului cât și scăderea treptată a dozei de dexametazonă vor fi stabilite de către medic. Tratamentul cu dexametazonă nu poate fi întrerupt decât la indicația medicului, în funcție de răspunsul și reacțiile pe care le aveți în cursul tratamentului. În orice caz, tratamentul nu poate fi întrerupt brusc, ci doar printr-o scădere treptată a dozei.

Întreruperea bruscă a administrării dexametazonei după un tratament de lungă durată (durată mai mare de 3 săptămâni) poate determina: tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială), febră, dureri musculare, dureri de articulații, obstrucție nazală, secreții și înroșirea ochiului (conjunctivită), noduli sub piele dureroși cu senzație de mâncărime, stare generală proastă și scădere în greutate. La copii poate apărea creșterea presiunii intracraniene cu durere de cap, crize sau stare de rău; în acest caz, trebuie să anunțați imediat medicul.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă, poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse foarte grave, adresați-vă medicului imediat:**

- Rare (care afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000): reacție alergică severă. Semnele unei alergii 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.

**Aceste reacții adverse sunt foarte grave și de aceea aveți nevoie de ajutor medical urgent.**

**Reacții adverse grave, adresați-vă medicului imediat:**

- Frecvente (care afectează între 1 și 10 utilizatori din 100): 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 din acestea dispar sau se ameliorează o dată 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).

**Dacă vreuna din următoarele reacții adverse vă îngrijorează, spuneți medicului:**

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu tratamentul pe termen lung cu dexametazonă administrat sistemic:

*Reacții adverse frecvente* (care afectează între 1 și 10 utilizatori din 100):

- predispoziție crescută și agravarea infecțiilor (infecții oportuniste, reactivarea tuberculozei latente);

- sindrom Cushing (fața devine rotundă cu aspect de lună plină), creștere în greutate, creștere excesivă de păr pe corp; stoparea creșterii la nou-născuți, copii și adolescenți; lipsa ciclului menstrual sau ciclul menstrual neregulat; creșterea apetitului alimentar; creșterea dozelor la medicamentele pentru diabet; creșterea glucozei în sânge (hiperglicemie);
- acumulare de apă (edeme) și tensiune arterială crescută; reținere de sodiu și eliminare crescută de calciu și potasiu;
- agravarea epilepsiei și schizofreniei;
- palpitații, răirea sau accelerarea bătăilor inimii, afectarea severă a funcției inimii;
- greutate în respirație, tuse, răgușeală;
- senzația de slăbiciune, oboseală, febră.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000):*

- afecțiuni ale ochilor inclusiv cataractă și presiune intraoculară crescută (glaucom), agravarea infecțiilor oftalmice;
- indigestie, ulcer peptic cu perforație și hemoragie, durere de stomac sau durere în spate, senzație de greață;
- slăbiciune musculară, osteoporoză (fragilitatea oaselor).

*Reacții adverse rare (care afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000):*

- 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, de obicei după încetarea tratamentului;
- tensiune arterială crescută (hipertensiune), cheaguri de sânge;
- încetinirea vindecării rănilor, numeroase umflături, pete de culoare roșie pe piele, mici leziuni ale pielii și vânătăi, transpirații abundente, erupție alergică, schimbări în pigmentarea pielii, mâncărime cu umflături nedureroase pline cu lichid, acnee, piele uscată, cruste;
- ruptură de tendon, compresie pe măduvă și fracturi ale oaselor lungi.

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- tulburări de vedere, pierdere a vederii.

*Alte reacții adverse:*

- durerea, înroșirea și umflarea locului de injectare, dacă injecția se efectuează în articulație;
- atrofia pielii sau a țesuturilor moi;
- abces steril (fără infecție);
- afecțiune denumită artropatia Charcot;
- creșterea numărului de celule albe în sânge.

### ***Întreruperea tratamentului***

Scăderea prea rapidă a dozelor de corticosteroizi după un tratament de lungă durată poate cauza: tensiune arterială scăzută (hipotensiune), febră, dureri musculare, dureri de articulații, obstrucție nazală, secreții și înroșirea ochiului (conjunctivită), noduli sub piele dureroși cu senzație de mâncărime, scădere în greutate.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

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 DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă**

- Substanța activă este fosfat de dexametazonă. Un mililitru DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă conține fosfat de dexametazonă 4 mg (sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu 4,37 mg echivalent la 3,3 mg dexametazonă bază).
- Celelalte componente sunt: creatinină, citrat trisodic, edetat disodic, hidroxid de sodiu sub formă de soluție 1M, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă și conținutul ambalajului**  
DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră sau slab brună.

Este disponibil în:

Cutie cu un suport cu 10 fiole din sticlă brună conținând câte 1 ml soluție injectabilă

Cutie cu două suporturi a câte 5 fiole din sticlă brună conținând câte 1ml soluție injectabilă

Cutie cu 25 fiole din sticlă brună conținând câte 1 ml soluție injectabilă

Cutie cu 100 fiole din sticlă brună conținând câte 1 ml soluție injectabilă

Cutie cu un suport cu 10 fiole din sticlă brună conținând câte 2 ml soluție injectabilă

Cutie cu două suporturi a câte 5 fiole din sticlă brună conținând câte 2ml soluție injectabilă

Cutie cu 25 fiole din sticlă brună conținând câte 2 ml soluție injectabilă

Cutie cu 100 fiole din sticlă brună conținând câte 2 ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor 1A, Otopeni, jud. Ilfov, România, 075100

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021.**

-----

**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.

Dexametazonă fosfat 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.

**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. Dexametazonă Rompharm 4 mg/ml soluție injectabilă poate fi diluată cu clorură de sodiu 0,9% soluție perfuzabilă, glucoză 5% soluție perfuzabilă sau soluție Ringer.

**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)*

	<b>Adulți</b>	<b>Copii &gt; 35 kg</b>	<b>Copii &lt; 35 kg</b>
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
Intre 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).

<b><u>Locul administrării</u></b>	<b><u>Doza</u></b>
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)

### **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.

### **Vârstnici**

Tratamentul la pacienții vârstnici, în special cel pe termen lung, trebuie planificat având în vedere consecințele grave ale corticosteroizilor care apar la vârste înaintate, cum ar fi osteoporoza, hipertensiunea, hipokaliemia, 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.

### **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 pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Dexametazona Rompharm, soluție injectabilă poate fi diluată cu următoarele medicamente: soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%, soluție perfuzabilă de glucoză 5% sau soluție injectabilă Ringer. Soluția trebuie diluată în condiții de asepsie și protejată de lumină. Soluția diluată este o soluție limpede.

Dexametazona Rompharm, soluție injectabilă este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie îndepărtată. Înainte de administrare, soluția trebuie verificată vizual pentru a se asigura că este limpede, incoloră sau slab brună. Nu trebuie utilizată soluția în cazul observării de particule.

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