

Prospect: Informații pentru utilizator

Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
dexametazonă fosfat

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 sau asistentei medicale.
- 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 fosfat Krka și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexametazonă fosfat Krka
3. Cum să utilizați Dexametazonă fosfat Krka
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazonă fosfat Krka
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Dexametazona este un glucocorticoid de sinteză (hormon adrenocortical - hormon produs de către glanda suprarenală) cu efecte asupra metabolismului, balanței electrolitice și funcțiilor țesuturilor.

Dexametazonă fosfat Krka se utilizează în afecțiuni ce necesită tratament cu glucocorticoizi. În funcție de tip și severitate, acestea includ:

Utilizare sistemică:

- edem cerebral determinat de tumoră cerebrală, intervenție neurochirurgicală, abces cerebral, inflamație a straturilor ce învelesc creierul - meningită bacteriană (de exemplu, tuberculoză, febră tifoidă, bruceleză)
- stare clinică de șoc în urma unor traumatisme severe, profilaxia insuficienței respiratorii acute
- criză astmatică acută, severă
- tratamentul inițial al afecțiunilor dermatologice extinse, severe, acute, de exemplu, eritrodermie, pemfigus vulgar, eczemă acută
- tratamentul afecțiunilor reumatice sistemice (boli reumatice care pot afecta organele interne), cum este lupusul eritematos sistemic
- poliartrită reumatoidă activă cu evoluție severă, progresivă, de exemplu, forme rapid distructive și/sau cu manifestări extraarticulare
- tratamentul paliativ al tumorilor maligne
- profilaxia și tratamentul vărsăturilor post-operatorii sau provocate de citostatice
- Dexametazonă fosfat Krka este utilizat ca tratament în infecția determinată de coronavirus (COVID-19) la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta de peste 12 ani și peste și cu greutate de minimum 40 kg) care au dificultăți la respirație și necesită aport suplimentar de oxigen.

Utilizare locală:

- injecții intraarticulare: inflamația persistentă a unei sau a mai multor articulații după tratamentul inflamației articulare cronice, artrozei în puseu acut, formelor acute de periartrită scapulohumerală (sindromul umărului dureros)
- infiltrații (sub indicație strictă): inflamația non-bacteriană a tendoanelor sau bursei (o punguță plină cu lichid ce se formează sub piele, de obicei peste articulații), inflamație în jurul articulației, tendinopatii
- tratament la nivelul ochilor: administrare subconjunctivală în inflamația non-infecțioasă a diferitelor părți ale ochiului (corneea și conjunctivă, inflamație a coriumului, irisului și corpului ciliar), inflamație a părții mijlocii a ochiului (uveită).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexametazonă fosfat Krka

Nu utilizați Dexametazonă fosfat Krka

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o infecție, incluzând infecțiile determinate de fungi, care nu este tratată.

În cursul tratamentului cu Dexametazonă fosfat Krka 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.

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
- în necroza avasculară
- în ruptură de tendon
- în artropatia Charcot.

Dacă există infecție în zona de administrare, infiltrația nu trebuie efectuată fără terapie concomitentă specifică; aceleași precauții sunt necesare în cazul administrării subconjunctivale în afecțiuni oculare virale, bacteriene sau micotice, ori în caz de leziuni sau ulcerări ale corneei.

Utilizați cu precauție Dexametazonă fosfat Krka în următoarele cazuri:

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

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

În următoarele boli, tratamentul cu Dexametazonă fosfat Krka trebuie efectuat doar dacă medicul dumneavoastră consideră că este imperios necesar și împreună cu tratamentul specific antiinfecțios:

- infecții virale acute (varicelă, zona zoster, Herpes simplex, inflamația corneei cauzată de virusurile herpetice)
- hepatită cronică tip B cu antigen HBs pozitiv
- aproximativ cu 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinare cu patogeni atenuați (vaccinuri care conțin germeni vii)
- infecții bacteriene acute și cronice
- infecții fungice cu afectarea organelor interne
- anumite parazitoze (amoebe, viermi). La pacienții cu strongiloidoză (nematode) cunoscută sau

suspicionată, tratamentul cu Dexametazonă fosfat Krka poate produce activarea și proliferarea masivă a acestor paraziți

- poliomielită
- limfadenită după vaccinare împotriva tuberculozei
- în cazul unor antecedente de tuberculoză: utilizare numai sub protecția unui medicament tuberculostatic

Următoarele afecțiuni necesită monitorizare specială în timpul tratamentului cu Dexametazonă fosfat Krka, și tratament adecvat:

- ulcere gastrointestinale
- pierderi osoase (osteoporoză)
- dificultăți în controlul tensiunii arteriale mari
- dificultăți în controlul diabetului zaharat
- afecțiuni mentale (inclusiv antecedente), inclusiv tendințe suicidale: se recomandă monitorizare neurologică sau psihiatrică
- presiune oculară crescută (glaucom cu unghi închis sau deschis): se recomandă monitorizare oftalmologică și terapie adjuvantă
- ulceratii și leziuni corneene: se recomandă monitorizare oftalmologică și terapie adjuvantă

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze Dexametazonă fosfat Krka dacă aveți sau sunteți suspectat că aveți feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale).

Dacă sunteți tratat pentru COVID-19, nu întrerupeți utilizarea altor medicamente cu corticosteroizi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să o faceți.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Dexametazonă fosfat Krka.

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

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

- inflamație 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 ce urmează unei perforații gastrointestinale.

La pacienții cu diabet zaharat, funcțiile metabolice trebuie investigate regulat; trebuie luată în considerare creșterea dozelor de antidiabetic (insulină sau antidiabetice orale).

Din cauza riscului de agravare, pacienții cu hipertensiune arterială severă și/sau insuficiență cardiacă severă trebuie monitorizați cu atenție.

La pacienții tratați cu doze mari de dexametazonă poate apărea bradicardie.

Poate apărea o reacție anafilactică (răspus exagerat al sistemului imunitar) gravă.

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

În cursul tratamentului cu dexametazonă, mai ales la început, poate avea loc o agravare a paraliziei musculare (miastenia gravis).

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.

În cazul tratamentului îndelungat cu doze mari de dexametazonă, trebuie asigurat aportul adecvat de potasiu (de exemplu, legume, banane) și reducerea aportului de sodiu. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza nivelul de potasiu din sânge.

Anumite boli infecțioase (de exemplu, varicela, rujeola) pot fi foarte severe la pacienții tratați cu glucocorticoizi. Persoanele cu imunosupresie care nu au avut varicelă sau rujeolă prezintă un risc crescut. Dacă în timpul tratamentului cu dexametazonă acești pacienți vin în contact cu persoane care au varicelă sau rujeolă, se poate iniția un tratament preventiv, dacă este necesar.

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 neoplazii 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 sau parestezie.

Dexametazonă fosfat Krka este destinat administrării pe termen scurt. În cazul administrării inadecvate pe termen lung trebuie avute în vedere atenționări și precauții suplimentare specifice administrării pe termen lung a medicamentelor ce conțin glucocorticoizi.

După administrarea locală trebuie avută în vedere posibilitatea apariției de reacții adverse sistemice și interacțiuni.

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.

Tratamentul cu acest medicament poate provoca o criză de feocromocitom, care poate fi letală. Feocromocitomul este o tumoră rară a glandelor suprarenale. Criza poate cauza următoarele simptome: dureri de cap, transpirații, palpitații și tensiune arterială mare. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Utilizarea oftalmică locală

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. Aceste riscuri sunt importante în special în cazul copiilor și pacienților aflați în tratament cu ritonavir sau cobicistat (medicamente utilizate în tratamentul 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

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

Dacă se administrează dexametazonă unui nou-născut prematur, este necesară monitorizarea funcției și structurii inimii.

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.

Efecte în cazul utilizării în scop dopant

Utilizarea de dexametazonă poate duce la rezultate pozitive ale testelor anti-doping.

Sarcina și alăptarea

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.

Sarcina

Dexametazona traversează placenta. Dexametazona poate fi prescrisă în timpul sarcinii și, în special în primul trimestru, numai dacă beneficiile așteptate depășesc riscurile pentru mamă și făt. Drept urmare, femeile trebuie să se adreseze medicului dacă sunt gravide sau dacă rămân gravide în timpul tratamentului. În tratamentul îndelungat cu glucocorticoizi în cursul sarcinii, nu poate fi exclus riscul unor tulburări de dezvoltare fetală. În cazul administrării glucocorticoizilor către finalul sarcinii, există riscul de scădere a funcției cortexului suprarenal fetal, care poate necesita tratament de înlocuire hormonală la nou-născut, cu doze ce trebuie reduse treptat.

Nou-născuții ale căror mame au utilizat dexametazonă spre sfârșitul sarcinii, pot avea concentrații scăzute de zahăr în sânge la naștere.

Alăptarea

Glucocorticoizii, inclusiv dexametazona, se excretă în laptele matern. Nu se cunosc cazuri de efecte dăunătoare asupra sugarului. Cu toate acestea, utilizarea în timpul alăptării se va face numai în indicații de strictă necesitate. Dacă afecțiunea necesită creșterea dozelor, alăptarea trebuie întreruptă. Adesați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați alte medicamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La momentul actual nu există dovezi că dexametazona afectează capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi utilaje sau de a lucra fără echipament de siguranță.

Dexametazonă fosfat Krka împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente deoarece pot influența efectul

Dexametazonă fosfat Krka:

- Medicamente care accelerează metabolizarea hepatică, precum anumite somnifere (barbiturice), antiepilepticele (fenitoină, carbamazepină, primidonă) și anumite antituberculoase (rifampicină) - pot reduce efectul corticosteroizilor
- Medicamente care încetinesc metabolizarea hepatică, precum anumite antifungice (ketoconazol, itraconazol) - pot crește efectul corticosteroizilor
- Anumiți hormoni sexuali feminini, de exemplu cei utilizați în prevenția unei sarcini (anticoncepționale): pot crește efectul Dexametazonă fosfat Krka
- Efedrină (de exemplu, medicamentele folosite în caz de tensiune arterială mare, bronșită cronică, crize de astm, medicamente utilizate pentru reducerea inflamației mucoaselor în rinită și inhibitori ai poftei de mâncare): prin metabolizare accelerată, eficacitatea Dexametazonă fosfat Krka poate fi redusă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați ritonavir sau cobicistat (medicamente utilizate pentru

tratamentul HIV) deoarece acestea pot crește concentrația plasmatică de dexametazonă.

Cum influențează Dexametazonă fosfat Krka efectele altor medicamente?

- Utilizarea concomitentă cu anumite medicamente care scad tensiunea arterială (inhibitori ai ECA) crește riscul de modificări ale numărului celulelor sângelui.
- Utilizarea concomitentă cu medicamentele ce îmbunătățesc funcția inimii (glicozide cardiotonice) poate potența efectul acestora deoarece este indus deficitul de potasiu.
- Utilizarea concomitentă cu medicamente saluretice/laxative poate crește eliminarea potasiului.
- Utilizarea concomitentă cu antidiabetice orale și insulină poate reduce efectul acestora de scădere a glicemiei.
- Utilizarea concomitentă cu medicamente anticoagulante (anticoagulante orale, cumarină) poate diminua efectul acestora. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară ajustarea dozei de anticoagulant.
- Utilizarea concomitentă cu antiinflamatoare și antireumatice (salicilați, indometacin, și alte AINS), poate crește riscul de ulcere gastrice și sângerări gastrointestinale.
- Utilizarea concomitentă cu relaxante musculare non-depolarizante poate prelungi efectul relaxant asupra musculaturii.
- Utilizarea concomitentă cu atropină și alte anticolinergice poate crește presiunea intraoculară.
- Utilizarea concomitentă cu antiparazitare (praziquantel) poate diminua efectul acestora.
- Utilizarea concomitentă cu antimalarice și antireumatice (clorochina, hidroxiclorochina, meflochina) poate crește riscul de afectare musculară (miopatii și cardiomiopatii).
- Utilizarea concomitentă cu protirelină (TRH, hormon din mezencefal) poate reduce concentrația hormonului stimulant al tiroidei (TSH).
- Utilizarea concomitentă cu medicamente care scad imunitatea (imunosupresoare) poate crește susceptibilitatea la infecții și poate duce la agravarea sau manifestarea infecțiilor latente.
- Utilizarea concomitentă cu ciclosporină (imunosupresor) crește concentrația plasmatică de ciclosporină, cu creșterea riscului de apariție a convulsiilor.
- Utilizarea concomitentă cu fluorochinolone, un grup de antibiotice, poate crește riscul de rupturi ale tendoanelor.

Efecte asupra metodelor de investigație:

Glucocorticoizii pot inhiba reacția cutanată la testele alergologice.

Dexametazonă fosfat Krka conține sodiu

Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Acest medicament conține 3 mg sodiu (principalul component din sarea de masă) per fiolă. Acesta este echivalent cu 0,15% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Acest medicament conține 6 mg sodiu (principalul component din sarea de masă) per fiolă. Acesta este echivalent cu 0,3% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum să utilizați Dexametazonă fosfat Krka

Utilizați Dexametazonă fosfat Krka numai așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să utilizați dexametazonă. Medicul dumneavoastră va determina doza de medicament de care aveți nevoie. Urmați întocmai indicațiile pentru ca tratamentul cu Dexametazonă fosfat Krka să fie eficace. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Acest medicament vă este prescris de către medic.

Medicamentul poate fi administrat ca injecție intravenoasă. De asemenea, poate fi administrat în

mușchi, direct în articulație sau țesuturi moi.

Dexametazonă fosfat Krka trebuie administrat prin injecție intravenoasă (în venă), lent (pe parcursul a 2-3 minute) sau prin perfuzare, dar poate fi administrat și intramuscular (în mușchi) dacă apar probleme legate de accesul venos, iar circulația sângelui este adecvată.

Condiții pentru utilizare

Utilizați numai dacă soluția este limpede. Conținutul fiolei este destinat pentru o singură extragere. Orice cantitate de soluție injectabilă rămasă în fiolă trebuie aruncată.

În afara altor recomandări, se recomandă următoarele doze:

Administrare sistemică:

- Edem cerebral: în stările acute doza inițială și durata tratamentului depind de cauza și severitatea edemului cerebral: 8 mg-10 mg (până la 80 mg)/zi, în venă (i.v.), urmată de 16 mg-24 mg (până la 48 mg)/zi, i.v., divizată în 3-4 (până la 6) prize individuale, timp de 4-8 zile.
- Edem cerebral determinat de meningita bacteriană: 0,15 mg/kg greutate corporală la interval de 6 ore, timp de 4 zile; copiii: 0,4 mg/kg greutate corporală la interval de 12 ore, timp de 2 zile; administrarea trebuie inițiată înainte de prima utilizare a antibioticului. În cazurile severe, toxice: 4 mg-20 mg/zi i.v., pentru câteva zile, și numai în asociere cu terapie antiinfecțioasă specifică; în cazuri singulare (de exemplu febră tifoidă) inițial doze de până la 200 mg i.v., care apoi se reduc gradual.
- Stări de șoc în urma unor leziuni severe: o doză inițială de 40 mg-100 mg (copii: 40 mg) i.v., urmată de repetarea acesteia după 12 ore, sau 16 mg-40 mg la interval de 6 ore, timp de 2-3 zile.
- Criză astmatică acută, severă: Adulți: 8 mg-20 mg i.v., cât mai rapid posibil, și dacă este necesar, pe baza răspunsului individual și necesității clinice, repetați dozele. Copii: 0,15 mg-0,3 mg/kg greutate corporală i.v.. Dacă este necesar, pe baza răspunsului individual și necesității clinice, repetați dozele.
- Afecțiuni dermatologice acute: în funcție de natura și gradul afecțiunii, doze zilnice de 8 mg-40 mg i.v., în cazuri severe doze până la 100 mg. Tratamentul se continuă cu doze diminuate progresiv.
- Fazele active ale afecțiunilor reumatice sistemice: lupus eritematos sistemic: 6 mg-16 mg/zi.
- Poliartrită reumatoidă activă cu evoluție severă, progresivă: în formele rapid distructive: 12 mg-16 mg/zi, în manifestările extraarticulare: 6 mg-12 mg/zi.
- Tratamentul paliativ al tumorilor maligne: inițial 8 mg-16 mg/zi, în tratamente prelungite 4 mg-12 mg/zi.
- Profilaxia și tratamentul vărsăturilor provocate de citostatice, în cadrul unui tratament antiemetic: 8 mg-20 mg i.v. înainte de începerea chimioterapiei, apoi 4 mg-8 mg, o dată sau de două ori pe zi, timp de 2-3 zile, în funcție de necesitate (chimioterapie moderat emetogenă), sau timp de 3-4 zile (chimioterapie puternic emetogenă).
- Profilaxia și tratamentul vărsăturilor post-operatorii: o doză unică de 4 mg-8 mg i.v. înainte de începerea intervenției chirurgicale; la copiii peste 2 ani: 0,15 mg/kg greutate corporală (până la maximum 8 mg)
- Tratamentul COVID-19: Pentru pacienții adulți se recomandă 6 mg i.v., o dată pe zi timp de până la 10 zile.
Adolescenți: Pentru pacienții adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) se recomandă 6 mg i.v., o dată pe zi timp de până la 10 zile.

Administrare locală:

Infiltrațiile locale și tratamentul injectabil se realizează de obicei cu doze de 4 mg-8 mg; doza de 2 mg de fosfat sodic de dexametazonă este suficientă dacă se injectează în articulații mici sau dacă se administrează subconjunctival.

Mod de administrare

Doza zilnică trebuie administrată sub formă de doză unică, dimineța, dacă acest lucru este posibil. Cu toate acestea, în afecțiunile ce necesită doze mari, este necesară administrarea de doze repetate, pe parcursul zilei, pentru un efect maxim.

Dacă sunt necesare doze mari pentru un singur tratament, trebuie utilizat un alt medicament cu o concentrație mai mare de dexametazonă/volum.

Durata tratamentului depinde de afecțiunea de bază și de evoluția acesteia. Medicul dumneavoastră va prescrie o schemă de tratament ce trebuie urmată 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 aproximativ 10 zile poate duce la insuficiență acută corticosuprarenală; astfel, dacă se dorește întreruperea tratamentului, dozele trebuie reduse treptat.

În caz de hipotiroidie sau ciroză hepatică, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie doze mai mici din acest medicament sau să reducă dozele pe care deja le utilizați.

Dacă ați utilizat mai mult Dexametazonă fosfat Krka 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 Dexametazonă fosfat Krka

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 Dexametazonă fosfat Krka

Urmați întotdeauna schema de tratament prescrisă de medicul dumneavoastră. Nu încetați să utilizați brusc 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 fosfat Krka 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. Adesați-vă medicului sau farmacistului dacă în timpul tratamentului cu Dexametazonă fosfat Krka observați orice reacție adversă descrisă sau nu în acest prospect. Nu întrerupeți tratamentul fără să vi se spună acest lucru.

Reacții adverse posibile

Riscul de reacții adverse este scăzut în cazul tratamentului de scurtă durată cu dexametazonă. Excepție face

terapia parenterală de scurtă durată, cu doze mari, când pot apărea modificări ale electroliților, edeme, creștere a tensiunii arteriale, stop cardiac, modificări ale ritmului cardiac sau convulsii, și pot fi observate semne clinice de infecție. Trebuie acordată atenție posibilităților ulcerării gastrice sau intestinale (adesea induse de stres), deoarece tratamentul cu corticoizi poate reduce simptomele acestora și de asemenea, se va avea în vedere reducerea toleranței la glucoză.

Adresați-vă imediat medicului dacă aveți:

- Reacție alergică severă (în cazuri rare) - mâncărime bruscă a pielii (urticarie), umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului (care pot provoca dificultăți la înghițire sau respirație) și senzație de leșin.
- Disconfort stomacal sau intestinal, durere de spate, umăr sau șold, probleme psihologice, fluctuații anormale ale concentrațiilor zahărului în sânge (la diabetici).

În cazul tratamentului pe termen lung cu acest medicament, în special în 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).

Infecții și infestări

Mascarea simptomelor clinice de infecție, manifestarea și exacerbarea infecțiilor virale, fungice, bacteriene, parazitare și infecțiilor cu germeni oportuniști, activarea strongiloidozei.

Tulburări hematologice și limfatice

Modificări ale numărului celulelor din sânge (creștere a numărului celulelor albe sau a numărului tuturor celulelor din sânge, scădere a numărului anumitor celule albe).

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, exantem medicamentos), reacție anafilactică severă cu aritmie, bronhospasm (spasm al mușchiului neted bronșic), tensiune arterială mică sau mare, colaps circulator, stop cardiac, imunodepresie.

Tulburări endocrine

Sindromului Cushing (cu simptome tipice: față de lună plină, obezitate la nivelul trunchiului și înroșire a feței), reducere a funcției sau micșorarea glandelor suprarenale.

Tulburări metabolice și de nutriție

Creștere a greutății corporale, creștere a glicemiei, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului, valori crescute ale trigliceridelor, retenție de sodiu cu edeme, deficit de potasiu din cauza creșterii eliminării potasiului (risc de aritmii), creștere a poftei de mâncare.

Tulburări psihice

Depresie, iritabilitate, euforie, impulsul de a face lucruri, psihoze, manii, halucinații, instabilitate emoțională, anxietate, tulburări de somn, intenții suicidale.

Tulburări ale sistemului nervos

Creștere a presiunii intracraniene, manifestări ale unei epilepsii latente, creștere a numărului de convulsii în epilepsia manifestă.

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. În cazuri rare exoftalmie reversibilă și, după administrare subconjunctivală, cheratită cu virus herpes simplex, perforație corneană pe fondul unei cheratite preexistente, vedere încețoșată.

Tulburări cardiace

Îngroșare a mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la copiii născuți prematur, care, în general, revine la normal după oprirea tratamentului.

Tulburări vasculare

Tensiune arterială mare, creșterea riscului de ateroscleroză și tromboză, inflamare a vaselor sanguine (de asemenea ca simptom de întrerupere după tratamentul îndelungat), creștere a fragilității capilare.

Tulburări gastro-intestinale

Ulcere gastrointestinale, sângerări gastrointestinale, pancreatită, disconfort stomacal, sughiț.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Vergeturi roșii, subțiere a pielii, dilatare a vaselor de sânge, tendință la apariția de vânătăi, 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.

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, osee necroză, afecțiuni 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 cauza un sindrom de întrerupere cu simptome precum dureri musculare și articulare.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Tulburări ale secreției de hormoni sexuali (prin urmare, menstruație neregulată până la absentă (amenoree), pilozitate masculină la femei (hirsutism), impotență).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Întârziere a vindecării leziunilor.

Administrare locală: iritație locală și reacții de intoleranță (senzație de încălzire, durere prelungită), în special la utilizare oftalmică. Dacă nu se efectuează administrarea atentă a corticoizilor în cavitatea articulară, pot apărea atrofia pielii și a țesutului de sub piele 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția 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 Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După diluare:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 48 ore la 15-25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, cu excepția cazului când metoda de diluare exclude riscul contaminării microbiene.

Dacă nu se utilizează imediat după diluare, timpul și condițiile de păstrare devin 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 Dexametazonă fosfat Krka

- Substanța activă este dexametazonă fosfat (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă). Fiecare fiolă de 1 ml conține dexametazonă fosfat 4 mg (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă). Fiecare fiolă de 2 ml conține dexametazonă fosfat 8 mg (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă).
- Celelalte componente (excipienți) sunt: edetat disodic, creatinină, citrat de sodiu anhidru, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. Vezi pct. 2 "*Dexametazonă fosfat Krka conține sodiu*".

Cum arată Dexametazonă fosfat Krka și conținutul ambalajului

Dexametazonă fosfat Krka soluție injectabilă/perfuzabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, fără particule vizibile.

Dexametazonă fosfat Krka este disponibil în cutii cu 1, 3, 5, 10, 20, 25, 50 și 100 fiole.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Croația	Dexeto
Franța	Dexaméthasone Krka
Irlanda	Dexamethasone Phosphate Krka
Portugalia	Dexametasona Krka
Danemarca, Islanda, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Polonia, Republica Cehia, Ungaria	Dexamethasone Krka
Republica Slovacia	Dexamethasone Krka phosphate
România	Dexametazonă fosfat Krka

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor în domeniul sănătății:

Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexametazonă fosfat

Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Fiecare fiolă de 1 ml conține dexametazonă fosfat 4 mg (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă).

Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Fiecare fiolă de 2 ml conține dexametazonă fosfat 8 mg (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă).

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, fără particule vizibile.

Dexametazonă fosfat Krka poate fi administrat ca injecție intravenoasă, intramusculară, intraarticulară, intralezională sau subconjunctivală.

Mod de administrare

Administrarea intravenoasă a Dexametazonă fosfat Krka trebuie să se realizeze prin injecție lentă (pe parcursul a 2-3 minute) sau prin perfuzare, dar se poate administra și intramuscular, dacă apar probleme legate de accesul venos, iar circulația sângelui este adecvată. De asemenea, poate fi administrat prin infiltrații, injecție intraarticulară sau subconjunctivală. Durata tratamentului depinde de indicația terapeutică.

Dacă sunt necesare doze mari pentru un singur tratament, trebuie utilizat un alt medicament cu o concentrație mai mare de dexametazonă/volum.

În caz de hipotiroidism sau ciroză hepatică, este posibil ca dozele mai mici să fie suficiente sau să fie necesară o reducere a dozelor.

Administrarea prin injecție intraarticulară trebuie considerată operație deschisă și efectuată în condiții aseptice stricte. O singură injecție intraarticulară este de obicei suficientă pentru ameliorarea eficientă a simptomelor. Dacă este necesară repetarea injecției, aceasta nu trebuie administrată mai devreme de 3-4 săptămâni. Nu trebuie administrate mai mult de 3-4 injecții pentru o singură articulație. Este necesar un control medical al articulației, în special după injecția repetată.

Infiltrație: Se infiltrează Dexametazonă fosfat Krka în regiunea cea mai dureroasă sau în inserția tendonului. Atenție, a nu se injecta în tendon! Injecția frecventă trebuie evitată și trebuie menținute condiții aseptice stricte.

Condiții pentru utilizare

Utilizați numai dacă soluția este limpede. Conținutul fiolei este destinat pentru o singură extragere. Orice cantitate de soluție injectabilă rămasă în fiolă trebuie aruncată.

Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare

Dexametazonă fosfat Krka 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă și Dexametazonă fosfat Krka 8 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă se administrează preferabil prin injecție intravenoasă directă sau direct în perfuzor. Soluția injectabilă/perfuzabilă este compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile (câte 250 și 500 ml de fiecare dată) și destinată utilizării în decurs de 48 ore:

- soluție salină izotonă

- soluție Ringer
- soluție de glucoză 5%
- soluție de glucoză 10%

Incompatibilități

La utilizarea împreună cu soluții perfuzabile, trebuie luate în considerare informațiile oferite de fiecare producător referitoare la compatibilitate, contraindicații, reacții adverse și interacțiuni.

Precauții de păstrare după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 48 ore la 15-25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, cu excepția cazului când metoda de diluare exclude riscul contaminării microbiene.

Dacă nu se utilizează imediat după diluare, timpul și condițiile de păstrare devin responsabilitatea utilizatorului.