

Prospect: Informații pentru pacient**Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă**

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 asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră 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 hameln și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dexametazonă fosfat hameln
3. Cum se administrează Dexametazonă fosfat hameln
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazonă fosfat hameln
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Dexametazonă fosfat hameln este un glucocorticoid de sinteză (hormon adrenocortical) cu efecte asupra metabolismului, balanței electrolitice și funcțiilor țesuturilor.

Dexametazonă fosfat hameln se utilizează în afecțiuni ce necesită tratament cu glucocorticoizi. În funcție de tipul și severitatea lor, acestea includ:

Utilizare sistemică

- Edem cerebral determinat de tumoră cerebrală, intervenție neurochirurgicală, abces cerebral, meningită bacteriană.
- Stare clinică de șoc cauzat de traumatisme severe, pentru prevenția sindromului de detresă respiratorie acută (SDRA).
- Tratamentul bolii determinate de 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 dificultate la respirație și care necesită terapie cu oxigen.
- Criză severă de astm bronșic
- Tratamentul inițial al afecțiunilor dermatologice extinse, severe, acute, de exemplu, eritrodermie, pemfigus vulgar, eczemă acută.
- Afecțiuni reumatice sistemice (boli reumatice care pot afecta organele interne), cum este lupusul eritematos sistemic.
- Inflamație articulară reumatică activă cu evoluție severă, progresivă (poliartrită reumatoidă), de exemplu forme care duc rapid la distrugerea articulațiilor și/sau când țesutul din jurul articulațiilor este afectat.
- Infecții severe cu manifestări asemănătoare intoxicațiilor (de exemplu în tuberculoză, febră tifoidă; numai în asocieră cu tratament antibiotic adecvat).
- Prevenția și tratamentul vărsăturilor post-operatorii sau cauzate de tratamentul cu citostatice.

- Tratamentul paliativ al tumorilor maligne deoarece dexametazona poate fi administrată uneori prin injecție sau perfuzare într-o venă sau subcutanat pentru ameliorarea anumitor simptome, inclusiv durere, oboseală, scădere în greutate și senzație generală de rău.

Utilizare locală

- Injecție intraarticulară: inflamația persistentă a unei sau a mai multor articulații după tratamentul inflamației articulare cronice, artrozei în puseu acut, formelor acute de periartrită scapulohumerală.
- Infiltrații (sub indicație strictă): tendovaginite și bursite non-bacteriene, periartrită, tendinită inserțională

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dexametazonă fosfat hameln

Nu trebuie să vi se administreze Dexametazonă fosfat hameln:

- Dacă sunteți alergic la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

În timpul tratamentului cu Dexametazonă fosfat hameln 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 sau creștere a tensiunii arteriale.

Injecția intraarticulară este contraindicată dacă aveți următoarele afecțiuni:

- Infecție în articulația ce urmează a fi tratată sau în imediata vecinătate a acesteia
- Infecții articulare bacteriene
- Instabilitate a articulației
- Tulburări de sângerare (spontană sau determinată de tratamentul cu medicamente anticoagulante)
- Calcificare periarticulară
- Necroză avasculară
- Ruptură de tendon
- Artropatie Charcot

Dacă există infecție în zona de administrare a dexametazonei, infiltrația nu trebuie efectuată fără terapie concomitentă specifică.

Nu trebuie să opriți utilizarea altor medicamente care conțin glucocorticoizi decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra acest medicament.

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

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

Precauții generale cu privire la utilizarea glucocorticoizilor în boli specifice, mascarea infecțiilor, medicamente concomitente etc., în conformitate cu recomandările ghidurilor în vigoare.

Tratamentul cu Dexametazonă fosfat hameln trebuie avut în vedere numai dacă este absolut necesar și în asociere cu tratamentul specific care vizează microorganismele cauzatoare ale bolii :

- Infecții virale acute (hepatită B, varicelă, zona zoster, infecții cu *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 sistemice
- Anumite boli cauzate de paraziți (amoebe, infecții cu viermi). La pacienții cu strongiloidoză (nematode) cunoscută sau suspionată, tratamentul cu Dexametazonă fosfat hameln poate produce activarea și proliferarea masivă a acestor paraziți
- Poliomielită
- Limfadenită după vaccinare împotriva tuberculozei
- Tuberculoză în antecedente

Următoarele afecțiuni necesită monitorizare specială în timpul tratamentului cu Dexametazonă fosfat hameln, 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.
- Ulcerații și leziuni corneene. Se recomandă monitorizare oftalmologică și terapie adjuvantă.

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

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

- Inflamație severă a colonului (colită ulcerosă), 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, valoarea glucozei din sânge trebuie verificată periodic deoarece trebuie luată în considerare necesitatea creșterii dozelor de medicament hipoglicemiant (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 poate apărea o rărire abătăilor inimii.

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

La pacienții tratați concomitent cu fluorochinolone (o clasă de antibiotice) și Dexametazonă fosfat hameln 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 unei forme de 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 fosfat hameln, pacienții trebuie monitorizați pentru a se asigura un aport adecvat de potasiu (de exemplu, legume, banane). Poate fi necesară și reducerea aportului de sodiu și monitorizarea nivelului de potasiu din sânge.

Anumite boli infecțioase (de exemplu, varicela, rujeola) pot fi foarte severe la pacienții tratați cu Dexametazonă fosfat hameln. Persoanele cu imunosupresie care nu au avut varicelă sau rujeolă prezintă un risc crescut. Dacă în timpul tratamentului cu Dexametazonă fosfat hameln acești pacienți vin în contact cu persoane care au varicelă sau rujeolă, ar trebui să-și contacteze imediat medicul, care poate iniția un tratament preventiv.

Simptome de sindrom de liză tumorală cu manifestări precum crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierdere a vederii sau dificultate la respirație, în cazul în care suferiți de neoplazii hematologice.

Administrarea intravenoasă trebuie să se realizeze prin injecție lentă pe parcursul a 2-3 minute. În cazul injectării prea rapide pot apărea reacții adverse precum înțepături neplăcute sau parestezie, senzație ce poate dura până la 3 minute.

Dexametazonă fosfat hameln este destinat administrării pe termen scurt. Cu toate acestea în cazul administrării de lungă durată trebuie avute în vedere atenționări și precauții suplimentare specifice administrării lungă durată a medicamentelor care conțin glucocorticoizi.

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

Administrarea intraarticulară de glucocorticoizi crește riscul apariției de infecții ale articulațiilor. Administrarea îndelungată sau repetată a glucocorticoizilor în articulațiile de suport a greutatei corporale, poate duce la deteriorarea cartilajului articular, lucru ce este determinat probabil de suprasolicitarea articulației afectate, după ce s-a obținut reducerea durerii și a celorlalte simptome.

Copii și adolescenți

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

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

Din cauza riscului de întârziere a creșterii, Dexametazona fosfat hameln nu trebuie administrat la copii și adolescenți decât pentru indicații justificate. În timpul tratamentului de lungă durată, creșterea în înălțime trebuie controlată periodic.

Dexametazona fosfat hameln conține propilenglicol. Dacă copilul dumneavoastră are vârsta mai mică de 5 ani, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a i se administra acest medicament, în special dacă utilizează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală

Dexametazona fosfat hameln conține propilenglicol.

Dacă suferiți de o afecțiune hepatică sau renală, nu trebuie să vi se administreze acest medicament decât dacă este recomandat de către medicul dumneavoastră, care poate efectua controale suplimentare în timp ce vi se administrează acest medicament.

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.

Notă referitoare la dopaj

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

Dexametazonă fosfat hameln 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. Acest lucru este important în special cu următoarele medicamente, deoarece acestea pot interacționa cu Dexametazonă fosfat hameln.

Alte medicamente care pot influența efectul Dexametazonei fosfat hameln:

- Medicamentele care accelerează metabolizarea la nivelul ficatului, cum ar fi anumite medicamente pentru somn (barbiturice), medicamentele utilizate pentru tratamentul convulsiilor (fenitoină, carbamazepină, primidonă) și anumite medicamente pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină) pot reduce efectul corticoid.
- Medicamentele care încetinesc metabolizarea dexametazonei la nivelul ficatului, cum ar fi anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (ketoconazol, itraconazol); acestea pot crește efectul corticoidelor.
- Anumiți hormoni sexuali feminini, de exemplu pentru prevenirea sarcinii (anticoncepționale): efectul Dexametazonei fosfat hameln poate fi crescut.
- Efedrină (prezentă, de exemplu, în medicamente utilizate în tensiune arterială mică, bronșită cronică, crize de astm bronșic, medicamente utilizate pentru a reduce inflamația mucoaselor în rinite și în medicamente pentru reducerea apetitului alimentar): prin metabolizarea accelerată în organism, eficacitatea Dexametazonei fosfat hameln poate fi redusă.
- Anumite medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat deoarece pot crește efectul Dexametazonei fosfat hameln iar medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente.

Dexametazonă fosfat hameln poate influența efectul altor medicamente precum:

- Medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale (inhibitori ECA). În timpul utilizării concomitente cu Dexametazonă fosfat hameln poate crește riscul de modificare a parametrilor hemoleucogramei.
- Medicamente care ajută inima (glicozide cardiace), prin deficit de potasiu, Dexametazonă fosfat hameln poate crește efectul acestora.
- Medicamentele care favorizează pierderea de săruri prin urinare (saluretice) sau laxative, Dexametazonă fosfat hameln poate crește excreția de potasiu indusă de aceste medicamente.
- Hipoglicemianate orale și insulină deoarece Dexametazonă fosfat hameln poate reduce efectul lor antidiabetic (fără efecte de scădere a concentrației de glucoză din sânge).
- Medicamente care reduc coagularea sângelui (anticoagulante orale, cumarină). Dexametazonă fosfat hameln poate reduce sau crește efectele acestora. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară o ajustare a dozei de anticoagulant.

- Medicamente antiinflamatoare și antireumatice (salicilați, indometacină și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) deoarece în timpul utilizării concomitente cu Dexametazonă fosfat hameln poate crește riscul de ulcer gastric și hemoragie gastrointestinală.
- Relaxante musculare ne-depolarizante deoarece Dexametazonă fosfat hameln poate prelungi efectul de relaxare a mușchilor determinat de aceste medicamente.
- Dexametazonă fosfat hameln poate intensifica efectul de creștere a presiunii intraoculare determinat de anumite medicamente (atropină și alte anticolinergice).
- Dexametazonă fosfat hameln poate reduce efectul medicamentelor utilizate în boli parazitare (praziquantel).
- Medicamente pentru malarie și afecțiuni reumatice (clorochină, hidroxiclorochină, meflochină). În timpul utilizării concomitente cu Dexametazonă fosfat hameln poate crește riscul bolilor musculare sau ale mușchiului inimii (miopatii, cardiomiopatii).
- Utilizarea concomitentă de Dexametazonă fosfat hameln cu protirelină (TRH, hormon din mezecefal) poate reduce concentrația hormonului stimulant al tiroidei (TSH).
- Medicamente care suprimă sistemul imunitar al organismului (imunosupresoare). Dacă sunt utilizate împreună cu Dexametazonă fosfat hameln poate crește sensibilitatea la infecții și poate agrava infecțiile existente, care probabil nu s-au manifestat încă.
- Ciclosporină (un medicament utilizat pentru suprimarea sistemului imunitar al organismului), deoarece în cazul utilizării concomitente cu Dexametazonă fosfat hameln poate crește concentrația acesteia în sânge și, prin urmare, crește riscul de convulsii.
- Fluorochinolonele, un anumit grup de antibiotice, pot crește riscul rupturilor de tendon.

Efecte asupra investigațiilor diagnostice:

Glucocorticoizii pot inhiba reacțiile de la nivelul pielii apărute în cadrul testelor efectuate pentru alergii.

Din cauza interacțiunilor cu aceste medicamente, este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ajusteze doza medicamentelor care vi se administrează.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, 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.

Medicul dumneavoastră va decide dacă medicamentul este potrivit pentru dumneavoastră și poate efectua controale suplimentare în timp ce vi se administrează acest medicament.

Dexametazonă traversează placentă. În timpul sarcinii, în special în primele trei luni, medicamentul trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Când dexametazonă este administrată pentru perioade prelungite sau în mod repetat în timpul sarcinii, poate exista un risc crescut de tulburări de dezvoltare a fătului. În cazul administrării glucocorticoizilor în ultimul trimestru al 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 primit Dexametazonă fosfat hameln spre sfârșitul sarcinii pot avea niveluri scăzute de zahăr în sânge la naștere.

Glucocorticoizii, inclusiv dexametazonă se excretă în laptele matern. Nu se cunosc cazuri de efecte dăunătoare asupra sugarului, cu toate acestea, dacă afecțiunea necesită creșterea dozelor, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La momentul actual nu există dovezi că Dexametazonă fosfat hameln afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Același lucru este valabil și pentru munca în condiții periculoase.

Dexametazonă fosfat hameln conține propilenglicol

Acest medicament conține propilenglicol 20 mg în 1 ml soluție.

Dexametazonă fosfat hameln conține sodiu

Acest medicament conține sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) până la 43 mg (1,9 mmol) în fiecare doză unică maximă (350 mg pentru o persoană cu greutatea corporală de 70 kg). Aceasta este echivalentă cu 2,15% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum se administrează Dexametazonă fosfat hameln

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra medicamentul. Medicul dumneavoastră va determina doza adecvată pentru dumneavoastră precum și modul și momentul administrării.

Acest medicament este o soluție pentru injecție în venă (i.v.), mușchi (i.m.) sau sub piele (s.c.) sau țesut.

Dexametazonă fosfat hameln trebuie administrat prin injecție intravenoasă (în venă), lent (pe parcursul a 2-3 minute). Dacă apar probleme legate de accesul venos, iar circulația sângelui este adecvată, Dexametazonă fosfat hameln poate fi de asemenea administrată într-un mușchi. Dexametazonă fosfat hameln uneori poate fi administrat și prin injecție sau perfuzare continuă sub piele (subcutanat). Dexametazonă fosfat hameln poate fi administrat și prin infiltrație sau injecție într-o articulație.

Administrarea prin injecție intraarticulară trebuie 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. În special după fiecare injecție repetată se recomandă examen medical al articulației.

Dexametazonă fosfat hameln se poate administra și în zona cea mai dureroasă sau la inserția tendonului, dar nu trebuie administrată direct în tendon. Administrarea la intervale scurte de timp trebuie evitată și trebuie asigurate condiții aseptice riguroase.

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

Administrare sistemică

- Edem cerebral: în stările acute doza inițială și durata tratamentului depind de cauza și severitatea edemului cerebral: 8-10 mg (până la 80 mg)/zi, în venă i.v., urmată de 16-24 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 bacteriene: 0,15 mg/kg greutate corporală 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; administrarea trebuie inițiată înainte de prima utilizare a antibioticului.
- Stări de șoc în urma unor leziuni severe: o doză inițială de 40-100 mg (copii 40 mg) i.v., urmată de repetarea acesteia după 12 ore, sau 16-40 mg la interval de 6 ore, timp de 2-3 zile.
- Tratamentul COVID-19: pentru pacienți adulți se recomandă administrarea i.v. de 6 mg o dată pe zi timp de până la 10 zile. Pentru adolescenți cu vârsta de 12 ani sau peste se recomandă administrarea i.v. de 6 mg o dată pe zi timp de până la 10 zile.

- Criză severă de astm bronșic: cât mai rapid posibil 8-20 mg i.v., și dacă este necesar, injecții repetate de 8 mg la fiecare 4 ore. Copiii: 0,15-0,3 mg/kg greutate corporală sau 1,2 mg/kg greutate corporală i.v. în bolus, apoi 0,3 mg/kg la fiecare 4-6 ore.
- Afecțiuni dermatologice acute: în funcție de natura și gradul afecțiunii, doze zilnice de 8-40 mg i.v., în cazuri severe doze până la 100 mg. Tratamentul se continuă cu doze administrate pe cale orală diminuate progresiv.
- Lupus eritematos sistemic: 6 mg-16 mg/zi.
- Poliartrită reumatoidă activă cu evoluție severă, progresivă, de exemplu forme care duc rapid la distrugerea articulațiilor: 12-16 mg, în manifestările extraarticulare: 6-12 mg.
- Boli infecțioase severe cu stări similare otrăvirii: 4-20 mg/zi i.v. pe parcursul a mai multor zile, în plus față de terapia corespunzătoare pentru tratarea infecției; în cazuri individuale (de exemplu febră tifoidă) cu doze inițiale de până la 200 mg i.v. și apoi reduse.
- Profilaxia și tratamentul vărsăturilor post-operatorii: o doză unică de 8-20 mg înainte de începerea intervenției chirurgicale; la copiii peste 2 ani: 0,15-0,5 mg/kg greutate corporală (până la maximum 16 mg).
- Tratamentul paliativ al tumorilor maligne: inițial 8-16 mg/zi, în tratamente prelungite 4-12 mg/zi.
- Profilaxia și tratamentul vărsăturilor provocate de citostatice, în cadrul anumitor scheme de tratament: 10-20 mg i.v. înainte de începerea chimioterapiei, apoi 4-8 mg, de 2-3 ori pe zi, timp de 1-3 zile, în funcție de necesitate (chimioterapie moderat emetogenă), sau timp de până 6 zile (chimioterapie puternic emetogenă).
- În îngrijirea paliativă și ca profilaxia și tratamentul greței și vărsăturilor provocate de citostatice (CINV) dozele variază de obicei între 4,82 mg și 19,3 mg s.c. pe parcursul a 24 de ore, luând în considerare ghidurile clinice locale și trebuie ajustate treptat în funcție de răspuns.

Administrare locală

Infiltrațiile locale și tratamentul injectabil se realizează de obicei cu doze de 4-8 mg. O doză de 2 mg este suficientă dacă se injectează într-o articulație mică.

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

Durata tratamentului depinde de afecțiunea de bază și de evoluția acesteia. Medicul dumneavoastră va prescrie o schemă de tratament care 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.

Înteruperea bruscă a tratamentului după aproximativ 10 zile poate duce la insuficiențăcorticosuprarenaliană acută; astfel, dacă se dorește întreruperea tratamentului, dozele trebuie scăzute treptat.

Doze mai mici pot fi suficiente sau o reducere a dozelor poate să fie necesară în cazul glandei adrenale subactive sau a cirozei hepatice.

Dacă dumneavoastră credeți că vi s-a administrat mai mult Dexametazonă fosfat decât trebuie sau dacă ați omis o doză

Deoarece acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mare sau să se omită o doză. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul sau asistenta.

În general, Dexametazonă fosfat hameln este tolerat fără complicații, în cantități mari, chiar și în timpul utilizării pe termen scurt. Nu sunt necesare măsuri speciale. Dacă manifestați reacții adverse mai grave sau neobișnuite, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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 omite mai mult de o doză, aceasta poate duce la reparația sau agravarea 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 hameln

Urmați întotdeauna schema de tratament prescrisă de medicul dumneavoastră. Tratamentul cu Dexametazonă fosfat hameln nu poate fi întrerupt decât la recomandarea medicului dumneavoastră, cu atât mai mult cu cât tratamentul de lungă durată poate scădea producerea de glucocorticoizi în corp (glandă adrenală subactivă). O situație care determină stres 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

Riscul de reacții adverse este scăzut în cazul tratamentului de scurtă durată cu dexametazonă. Cu toate acestea, trebuie să se anticipeze că în terapia parenterală de scurtă durată cu doze mari, 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. Dexametazonă fosfat hameln poate provoca reacții alergice, inclusiv șoc anafilactic în cazuri foarte rare.

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.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot include:

Cu frecvență necunoscută (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 germenii 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:

Apariția 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 acumulare de lichid în țesuturi, 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, tentativă de suicid.

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.

Tulburări cardiace:

Îngroșarea mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la copiii născuți prematur, care revine în general 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 vaselor de sânge.

Tulburări gastro-intestinale:

Ulcere gastrointestinale, sângerări gastrointestinale, pancreatită, disconfort stomacal.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Vergeturi pe piele, subțiere a pielii (piele ca pergamentul), dilatare a vaselor de sânge, tendință de învinețire, 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 de scurtă durată, alte forme de pierdere osoasă (osteonecroză), afecțiuni ale tendonului, tendinită, ruptură de tendon, depozite de grăsime la nivelul coloanei vertebrale (lipomatoză epidurală), inhibare a creșterii la copii.

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 absență (amenoree), pilozitate masculină la femei (hirsutism), impotență).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: întârziere a vindecării leziunilor.

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.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele, vă rugăm să îl **informați imediat pe medicul dumneavoastră:**

- disconfort gastrointestinal,
- dureri la nivelul spatelui, umărului sau șoldului,
- tulburări de dispoziție,
- fluctuații anormale ale concentrației zahărului din sânge la diabetici

Vă rugăm să rețineți că este foarte important să **nu** încetați brusc să luați acest medicament (chiar dacă suferiți o reacție adversă), cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru (vezi pct. 2 și 3).

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 hameln

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest produs este numai pentru o singură utilizare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule vizibile în soluție.

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 hameln

- Substanța activă este fosfat sodic de dexametazonă.

Fiecare fiolă de 1 ml soluție conține dexametazonă fosfat 4,00 mg (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă).

Fiecare fiolă de 2 ml soluție conține dexametazonă fosfat 8,00 mg (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă).

- Celelalte componente sunt propilenglicol, edetat disodic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Dexametazonă fosfat hameln și conținutul ambalajului

Dexametazonă fosfat hameln (injecție) este o soluție limpede și incoloră, fără particule vizibile.

Dexametazonă fosfat hameln este disponibilă în cutii ce conțin: 5 sau 10 fiole, fiecare fiolă conținând 1 ml sau 2 ml soluție.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Germania

Fabricantul

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Germania

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovenia

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор
Croația	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
Cehia	Dexamethasone hameln
Danemarca	Dexamethasone phosphate hameln
Finlanda	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
Germania	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Italia	Desametasone hameln
Irlanda	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection
Norvegia	Dexamethasone phosphate hameln
Olanda	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
Polonia	Dexamethasone hameln
Portugalia	Dexametasona hameln

România	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
Slovacia	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
Slovenia	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje
Ungaria	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.