

Prospect: Informații pentru utilizator**Dexamed 8 mg/2 ml soluție injectabilă**
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.
- 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 Dexamed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexamed
3. Cum să luați Dexamed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexamed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dexamed și pentru ce se utilizează

Dexamed conține substanța activă fosfat de dexametazonă care face parte dintr-un grup de medicamente denumite corticosteroizi (glucocorticoizi). Dexametazona este un glucocorticoid sintetic (hormon adrenocortical).

Fosfatul sodic de dexametazonă tratează unele afecțiuni inflamatorii, de aceea, Dexamed se administrează la pacienți mai ales pentru capacitatea sa de a reduce inflamația și de a deprima răspunsul imun. Astfel, este indicat în tratamentul anafilaxiei, astmului bronșic, artritei sau reumatismului degenerativ cu componentă inflamatorie, bolii Crohn, șocului, tuberculozei și a afecțiunilor pielii.

Dexamed este utilizat ca tratament în infecția Covid-19 la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste, cu greutate corporală de cel puțin 40 kg) cu dificultăți de respirație și care necesită oxigenoterapie.

Se folosește mai ales în situația în care pacientul nu poate lua medicamentul sub formă de tablete. Medicul vă va spune exact de ce și cum veți lua medicamentul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexamed

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Nu luați Dexamed dacă:

- sunteți gravidă sau e foarte probabil să fiți gravidă;
- alăptați;
- aveți infecții netratate;
- aveți o înroșire severă a pielii, mâncărimi, respirație greoaie, umflarea feței sau a buzelor după ce ați luat acest medicament sau altul similar;
- sunteți alergic la sulfați;
- sunteți sau ați fost recent în contact cu persoane cu varicelă sau rujeolă.

Trebuie să spuneți medicului dacă vă încadrați în una dintre situațiile menționate mai sus.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Dexamed:

- dacă ați suferit de curând un atac de cord sau aveți alte probleme cardiace ori hipertensiune arterială;
- dacă aveți afecțiuni renale sau hepatice;
- dacă aveți diabet (nivel crescut al zahărului din sânge);
- dacă aveți afecțiuni musculare (miastenia gravis) sau ați prezentat recent după administrarea de corticosteroizi unele tulburări musculare;
- dacă ați fost diagnosticat cu osteoporoză (o boală care slăbește oasele);
- dacă aveți probleme gastrice sau probleme digestive în general;
- dacă suferiți de glaucom, herpes ocular;
- dacă ați fost diagnosticat cu o formă de epilepsie sau alte afecțiuni psihiatrice.

Trebuie să comunicați medicului și ce boli ale copilăriei ați avut, mai ales: rujeolă, varicelă, rubeolă și ce vaccinuri vi s-au administrat.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Simptome ale sindromului lizei tumorale, cum sunt crampe și slăbiciune la nivelul mușchilor, confuzie, pierdere a vederii sau tulburări de vedere și dificultăți la respirație în cazul în care aveți cancer al sângelui.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încetșoșată sau alte tulburări de vedere.

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

Precauții generale cu privire la utilizarea steroizilor în boli specifice, infecții mascante, medicamente concomitente etc., în conformitate cu recomandările actuale.

Copii și adolescenți

Dexametazonă 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.

Sportivi

Sportivii trebuie să știe că acest medicament poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Dexamed 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, precum:

- acid acetilsalicilic (aspirină);

- barbiturice;
- medicamente pentru epilepsie, cum ar fi fenitoină, carbamazepină;
- aminoglutetimidă, ca tratament oncologic;
- medicamente antituberculoase, ca rifampicină și rifabutină;
- anticoagulante;
- antidiabetice, inclusiv insulină;
- diuretice;
- dacă aveți sau sunteți suspectat a avea feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale).

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 hipertensiune arterială. Dacă aveți oricare din aceste semne, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Medicul știe ce medicamente nu trebuie asociate cu Dexamed și vă va ajusta doza după cum este nevoie.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Nou-născuții ale căror mame au primit Dexamed spre sfârșitul sarcinii pot avea niveluri scăzute de zahăr în sânge la naștere.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost raportate modificări ale capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dexamed conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

3. Cum să luați Dexamed

Medicamentul poate fi administrat numai de către un cadru medical. Administrarea se realizează printr-o injecție în mușchi sau venă, eventual prin perfuzie intravenoasă. Medicul va decide care este doza optimă pentru dumneavoastră, depinzând de afecțiunea și de starea dumneavoastră. Doza se poate modifica în funcție de răspunsul apărut.

Adulți:

Doza trebuie să fie individualizată în funcție de răspunsul și afecțiunea pacientului. Trebuie folosite cele mai mici doze ce controlează afecțiunea.

Doza uzuală recomandată în administrare parenterală este 1/3 - 1/2 din doza administrată oral, la intervale de 12 ore.

Doza inițială recomandată este de 0,5 - 20 mg dexametazonă fosfat (0,125 – 5 ml soluție) pe zi; această doză trebuie menținută sau ajustată până când se obține un răspuns satisfăcător. Când este obținut efectul favorabil, doza de întreținere trebuie să fie micșorată treptat, pentru a obține un răspuns clinic satisfăcător cu cea mai mică doză.

În administrare cronică, nu trebuie să se depășească 0,5 mg dexametazonă pe zi (echivalent la 0,6 mg dexametazonă fosfat și 0,15 ml soluție injectabilă). Întreruperea tratamentului după mai multe zile de administrare trebuie să se facă prin scăderea treptată a dozei.

În șoc (chirurgical, traumatic sau hemoragic) se recomandă administrarea a 2 - 6 mg dexametazonă/ kg, într-o singură injecție intravenoasă. Se poate repeta la 2 - 6 ore, dacă este necesar. Dozele mari se administrează numai până când starea pacientului se stabilizează, de obicei nu mai mult de 48 - 72 de ore.

În edemul cerebral (asociat cu tumori cerebrale primare sau metastatice, pregătirea preoperatorie a pacienților cu hipertensiune intracraniană secundară) se administrează inițial 10 mg dexametazonă în injecție intravenoasă, urmate de 4 mg dexametazonă în injecție intramusculară, la fiecare 6 ore, până la dispariția simptomatologiei.

Răspunsul este de obicei obținut în 12 - 24 de ore; dozele pot fi menținute 2 - 4 zile, după care se scad gradat și întrerupte după 5 - 7 zile.

Dozele mari sunt recomandate pentru inițierea tratamentului intensiv, de scurtă durată, în edemul cerebral acut, care pune în pericol viața. Dozele se scad în interval de 7 - 10 zile (vezi mai jos).

Când este necesară terapia de întreținere, se va continua administrarea pe cale orală.

Doze recomandate în edemul cerebral acut:

Adulți:

Doza inițială: 50 mg

Ziua 1: 8 mg la fiecare 2 h

Ziua 2: 8 mg la fiecare 2 h

Ziua 3: 8 mg la fiecare 2 h

Ziua 4: 4 mg la fiecare 2 h

Zilele 5-8: 4 mg la fiecare 4 h

În continuare: scăderea dozei cu 4 mg pe zi.

Copii (≥ 35 kg):

Doza inițială: 25 mg

Ziua 1: 4 mg la fiecare 2 h

Ziua 2: 4 mg la fiecare 2 h

Ziua 3: 4 mg la fiecare 2 h

Ziua 4: 4 mg la fiecare 4 h

Zilele 5-8: 4 mg la fiecare 6 h

În continuare: scăderea dozei cu 2 mg pe zi.

Copii (< 35 kg):

Doza inițială: 20 mg

Ziua 1: 4 mg la fiecare 3 h

Ziua 2: 4 mg la fiecare 3 h

Ziua 3: 4 mg la fiecare 3 h

Ziua 4: 4 mg la fiecare 6 h

Zilele 5-8: 2 mg la fiecare 6 h

În continuare: scăderea dozei cu 1 mg pe zi.

Pentru tratamentul Covid-19

Adulți 6 mg i.v., o dată pe zi timp de până la 10 zile.

Copii și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste: 6 mg i.v. o dată pe zi timp de până la 10 zile.

Durata tratamentului este în funcție de răspunsul clinic și de cerințele individuale ale pacientului.

Doze recomandate în injectarea intraarticulară, intralezională sau în țesuturile moi, dacă sunt afectate una sau maxim două articulații.

Articulație mare: 2 - 4 mg (0,5 - 1ml) dexametazonă fosfat

Articulație mică: 0,8 - 1 mg (0,2 - 0,25 ml) dexametazonă fosfat

Burse: 2 - 3 mg (0,5 - 0,75 ml) dexametazonă fosfat

Teci sinoviale: 0,4 - 1 mg (0,1 - 0,25 ml) dexametazonă fosfat

Țesuturilor moi: 2 - 6 mg (0,5 - 1,5 ml) dexametazonă fosfat

Ganglioni limfatici: 1 - 2 mg (0,25 - 0,5 ml) dexametazonă fosfat

Se administrează o injecție la intervale de la 3 - 5 zile până la 2 - 3 săptămâni, în funcție de răspunsul pacientului.

Copii:

Utilizarea ar trebui limitată la o doză unică, repetată la intervale de 2 zile (terapie alternantă), cu scopul de a reduce la minim supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenal și retardul creșterii.

Vârstnici:

Tratamentul, în special cel de întreținere, necesită o atență supraveghere medicală, având în vedere riscul reacțiilor adverse: osteoporoză, diabet zaharat, hipokaliemie, hipertensiune arterială, susceptibilitate crescută la infecții și atrofie cutanată. Este necesară o urmărire foarte atentă.

În unele situații, administrarea se poate face chiar în zona afectată.

Dacă tratamentul cu Dexamed se continuă mai multe zile, este periculos să fie oprit brusc.

Medicul îl va întrerupe treptat, dar unele simptome ale sindromului de întrerupere pot să apară:

hipotensiune arterială, dureri musculare și articulare, dureri oculare sau, uneori, chiar accentuarea simptomelor bolii tratate.

Dacă în timpul tratamentului cu Dexamed faceți o infecție sau veniți în contact cu cineva care suferă de varicelă, pojar sau rujeolă, spuneți medicului imediat, deoarece puteți avea nevoie de un tratament special.

Dacă aveți un accident, suferiți o intervenție stomatologică sau chirurgicală în timpul tratamentului sau după aceea, spuneți medicului că luați sau ați luat Dexamed.

Dacă tratamentul durează mai mult de câteva zile, medicul vă va da o brățară sau un bilet de avertizare în care sunt scrise indicația pentru care luați tratamentul, doza și durata tratamentului.

Dacă trebuie să vi se administreze un vaccin în timpul sau după tratamentul cu Dexamed, spuneți medicului că ați primit tratament cu glucocorticoizi înainte.

Dacă aveți impresia că efectul Dexamed este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Dexamed decât trebuie

Dacă se întâmplă să depășiți doza prescrisă (deși este improbabil, deoarece tratamentul este făcut sub supraveghere medicală), informați imediat medicul.

Dacă uitați să utilizați Dexamed

Dacă se întâmplă să omiteți o doză (deși este improbabil, deoarece tratamentul este făcut sub supraveghere medicală), informați imediat medicul.

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.

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Puteți simți o arsură sau o furnicătură în jurul locului injecției, care sunt de obicei ușoare și vor dispărea curând.

Dacă aveți unul dintre aceste efecte, care apar rar, prezentați-vă imediat la medic:

- convulsii;
- greutate la respirat (wheezing), umflarea feței sau a buzelor;
- vărsături cu sânge sau apariția sângelui în fecale.

Dacă aveți unul din următoarele simptome, anunțați imediat medicul:

- menstruație neregulată și creșterea părului pe corp la femei;
- sete excesivă, care sugerează o creștere a nivelului zahărului din sânge sau o nevoie crescută de medicamente antidiabetice;
- creșterea apetitului, creșterea în greutate, retenție de apă și sare (mâini sau picioare umflate);
- modificarea aspectului feței;
- modificări ale pielii, vânătăi, vindecarea întârziată a plăgilor;
- transpirație intensă;
- dureri de cap, amețeli, stare de rău;
- disconfort abdominal sau gastric;
- modificări ale dispoziției psihice, tulburări de somn, depresie;
- slăbiciune a mușchilor;
- modificări de vedere sau modificări ale câmpului vizual.

Cele mai frecvente reacții sunt durerile de cap și/sau starea de rău.

Cu frecvență necunoscută:

- tulburări de vedere, pierdere a vederii
- îngroșarea mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la copiii născuți prematur, care revine în general la normal după oprirea tratamentului.

În timpul tratamentului, mai ales dacă durează mai mult, medicului vă va face controale periodice, care nu trebuie să vă îngrijoreze, aceasta fiind procedura normală.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse 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 Dexamed

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 se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

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 Dexamed

- Substanța activă este dexametazonă fosfat. 2 ml soluție injectabilă conțin 8 mg dexametazonă fosfat sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu 8,74 mg.
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, edetat disodic, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Dexamed și conținutul ambalajului

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

Este disponibil în:

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună tip I a câte 2 ml soluție injectabilă

Cutie cu 100 fiole din sticlă brună tip I a câte 2 ml soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinopoleus Street.,
3011 Limassol,
Cipru

Fabricantul

MEDOCHEMIE Ltd. (FACTORY B)
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.