

**Prospect: Informații pentru utilizator****Dexametazonă Medochemie 4 mg/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 Medochemie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vă administra Dexametazonă Medochemie
3. Cum se utilizează Dexametazonă Medochemie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazonă Medochemie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dexametazonă Medochemie și pentru ce se utilizează**

**Dexametazonă Medochemie este un glucocorticoid de sinteză** (hormon produs de glanda suprarenală) cu efecte asupra metabolismului, balanței electrolitice și funcțiilor țesuturilor.

**Dexametazonă Medochemie 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 bacteriană a straturilor ce învelesc creierul.
- Stare clinică de șoc în urma unor traumatisme severe, ca tratament profilactic al insuficienței respiratorii.
- Criză astmatică acută, severă.
- Tratamentul inițial al afecțiunilor dermatologice extinse, severe, acute, de exemplu, eritrodermie, pemfigus vulgar, eczemă acută.
- Tratamentul bolilor reumatice sistemice (boli reumatice care afectează organele interne), cum este lupusul eritematos sistemic.
- Inflamația reumatică activă a articulațiilor (poliartrita reumatoidă) cu evoluție severă progresivă, de exemplu, care se formează rapid și duce la distrugerea articulațiilor și/sau unde țesutul din afara articulațiilor este afectat.
- Boli infecțioase severe cu afecțiuni asemănătoare otrăvirii (de exemplu, în caz de tuberculoză, febră tifoidă, bruceloză); numai pentru completarea terapiei antiinfecțioase adecvate.
- Tratamentul paliativ al tumorilor maligne.
- Profilaxia și tratamentul vărsăturilor post-operatorii sau provocate de citostatice.
- Dexametazonă Medochemie este utilizat ca tratament al bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la pacienții

adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste, cu greutate corporală de cel puțin 40 kg) cu dificultăți la respirație și care au nevoie de oxigenoterapie.

#### **Utilizare locală:**

- Injecții intraarticulare: inflamație persistentă a uneia sau a mai multor articulații după tratamentul inflamației articulare cronice, artroză în puseu acut, forme acute ale sindromul umărului dureros.
- Infiltrații (sub indicație strictă): inflamație 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 (cornee și conjunctivă, inflamație a coriumului, irisului și corpului ciliar), inflamație a părții mijlocii a ochiului (uveită).

## **2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Dexametazonă Medochemie**

#### **Nu utilizați Dexametazonă Medochemie:**

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

În cursul tratamentului cu Dexametazonă Medochemie au fost observate cazuri izolate de reacție de hipersensibilitate severă (reacție anafilactică) cu colaps circulator, stop cardiac (nu mai bate inima), aritmie (bătăi anormale ale inimii), senzație de sufocare (bronhospasm) și/sau scădere marcată sau creștere a tensiunii arteriale.

Injecția intraarticulară este contraindicată în:

- infecție în articulația ce urmează a fi tratată sau în imediata vecinătate a acesteia
- artrită bacteriană
- instabilitate a articulației ce urmează a fi tratată
- tendință de sângerare (spontană sau determinată de tratamentul cu medicamente anticoagulante)
- calcificare periarticulară
- osteonecroză avasculară (boală în care țesutul osos moare atunci când nu există alimentare cu sânge a osului)
- ruptură de tendon
- artropatie Charcot (pierderea senzației la nivelul articulațiilor)

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 cauzate de virusuri, bacterii sau fungi, ori în caz de leziuni sau ulcerări ale corneei.

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Dexametazonă Medochemie.

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

Precauții generale privind utilizarea steroizilor în anumite boli, mascarea infecției, medicamentele utilizate în același timp etc. în conformitate cu recomandările actuale.

Dacă în timpul tratamentului cu Dexametazonă Medochemie apar situații particulare de stres fizic (accident, intervenție chirurgicală, naștere etc.), poate fi necesară creșterea temporară a dozei.

Dexametazonă Medochemie poate masca semnele de infecție și, astfel, poate împiedica diagnosticarea infecțiilor existente sau în curs de dezvoltare. Infecțiile latente pot fi reactivate.

În următoarele boli, tratamentul cu Dexametazonă Medochemie trebuie efectuat doar dacă medicul dumneavoastră consideră că este imperios necesar. La nevoie, pot fi administrate și medicamente împotriva infecțiilor:

- infecții virale acute (hepatită B, varicela, zona zoster, infecții cu herpes simplex, inflamație a corneei cauzată de virusurile herpetice).
- hepatită cronică tip B cu antigen HBs pozitiv (inflamație infecțioasă a ficatului).
- aproximativ cu 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinarea cu patogeni atenuați (vaccinuri care conțin germeni vii).
- infecții bacteriene acute și cronice.
- infecții fungice cu afectare a organelor interne.
- anumite parazitoze (amoebe, viermi). La pacienții cu strongiloidoză (nematode) cunoscută sau suspionată, tratamentul cu Dexametazonă Medochemie poate produce activarea și proliferarea masivă a acestor paraziți.
- poliomielită (infecție cauzată de un virus).
- limfadenită după vaccinare împotriva tuberculozei.
- în cazul unor antecedente de tuberculoză, se utilizează numai sub protecția unui medicament tuberculostatic.

Următoarele afecțiuni necesită monitorizare specială în timpul tratamentului cu Dexametazonă Medochemie și tratament adecvat:

- ulcere gastrointestinale.
- pierderi osoase (osteoporoză).
- dificultăți în controlul tensiunii arteriale mari.
- dificultăți în controlul diabetului zaharat.
- afecțiuni mentale (psihologice) (inclusiv antecedente), inclusiv tendințe suicidale. În acest caz, 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 dacă observați simptome precum vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

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

- inflamație a 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. Administrarea dozelor mai mari poate duce la încetinirea bătăilor inimii.

Poate apărea o reacție anafilactică (răspuns exagerat al sistemului imunitar) severă.

La pacienții tratați concomitent cu fluorochinolone (o clasă de antibiotice) crește riscul de afecțiuni ale tendonului, inflamație a tendonului și ruptură de tendon.

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

Vaccinarea cu vaccinuri ce conțin germeni inactivați (vaccinuri inactivate) 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 Medochemie, 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 Dexametazonă Medochemie. Persoanele cu imunosupresie care nu au avut varicelă sau rujeolă prezintă un risc crescut. Dacă în timpul tratamentului cu Dexametazonă Medochemie acești pacienți vin în contact cu persoane care au varicelă sau rujeolă, trebuie informat imediat medicul pentru a iniția un tratament preventiv, dacă este necesar.

Sindromul de liză tumorală cu manifestări cum sunt: crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierdere a vederii sau dificultate la respirație, a fost observat la pacienții cu neoplazii hematologice (cancere de sânge).

Dacă aveți sau sunteți suspectat că aveți feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale), discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Dexametazonă Medochemie.

Tratamentul cu acest medicament poate provoca criză de feocromocitom, care poate fi letală. Feocromocitomu este o tumoră rară a glandelor suprarenale. Criza poate apărea cu următoarele simptome: dureri de cap, transpirații, palpitații și tensiune arterială mare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste semne.

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.

Dexametazonă Medochemie 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 a Dexametazonă Medochemie 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.

#### **Utilizarea locală în cazul bolilor ochilor**

Spune-ți 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 cu Dexametazonă Medochemie. 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).

### **Copii și adolescenți**

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

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.

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

### **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.

### **Efecte în cazul utilizării neadecvate în scop dopant**

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

### **Dexametazonă Medochemie 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 Medochemie:

- Medicamentele care accelerează metabolizarea hepatică, precum anumite somnifere (barbiturice), antiepileptice (fenitoină, carbamazepină, primidonă) și anumite antituberculoase (rifampicină), pot reduce efectul corticosteroidelor.
- Medicamentele care încetinesc metabolizarea hepatică, precum anumite antifungice (ketoconazol, itraconazol) pot crește efectul corticosteroidelor.
- Anumiți hormoni sexuali feminini, de exemplu cei utilizați în prevenția unei sarcini (anticoncepționale): pot crește efectul Dexametazonă Medochemie.
- 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 poftelor de mâncare): prin metabolizare accelerată, eficacitatea Dexametazonă Medochemie poate fi redusă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați ritonavir sau cobicistat (medicamente utilizate pentru tratamentul HIV), deoarece acestea pot crește concentrația plasmatică de dexametazonă.

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele, deoarece Dexametazonă Medochemie influențează efectele acestor medicamente:**

- Utilizarea concomitentă cu anumite medicamente care scad tensiunea arterială (inhibitori ai ECA), Dexametazonă Medochemie poate crește riscul de modificări ale numărului celulelor sângelui.
- Dexametazonă Medochemie poate crește efectul medicamentelor ce îmbunătățesc funcția inimii (glicozide cardiotonice) prin deficitul de potasiu indus.
- Utilizarea concomitentă cu medicamente diuretice (saluretice) sau laxative poate crește eliminarea potasiului.
- Dexametazonă Medochemie poate diminua efectul de scădere a glicemiei al antidiabeticelor orale și al insulinei.
- Dexametazonă Medochemie poate scădea sau poate crește efectele medicamentelor care reduc coagularea sângelui (anticoagulante orale, cumarină). Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară o ajustare a dozei de anticoagulant.

- Utilizarea concomitentă cu antiinflamatoare și antireumatice (salicilați, indometacin și alte AINS), Dexametazonă Medochemie poate crește riscul de ulcere gastrice și sângerări gastrointestinale.
- Dexametazonă Medochemie poate prelungi efectul relaxant asupra musculaturii dat de anumite medicamente (relaxante musculare non-depolarizante).
- Acest medicament poate crește presiunea intraoculară (din interiorul ochiului) dat de anumite medicamente (atropină și alte anticolinergice).
- Dexametazonă Medochemie poate diminua efectul medicamentelor antiparazitare (praziquantel)
- Utilizarea concomitentă cu antimalarice și antireumatice (clorochina, hidroxiclorochina, meflochina), Dexametazonă Medochemie poate crește riscul de afectare musculară (miopatii și cardiomiopatii).
- Dexametazonă Medochemie poate reduce concentrația hormonului stimulant al tiroidei (TSH) după administrarea protirelinei (TRH, un hormon produs în interiorul creierului).
- Utilizarea concomitentă cu medicamente care scad imunitatea (imunosupresoare), deoarece Dexametazonă Medochemie poate crește susceptibilitatea la infecții și poate duce la agravarea sau manifestarea infecțiilor latente.
- În plus, pentru ciclosporină (imunosupresor) - Dexametazonă Medochemie poate crește concentrația plasmatică de ciclosporină, cu creșterea riscului de apariție a convulsiilor (crizelor).
- 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.

### **Sarcina și alăptarea**

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

### **Sarcina**

Dexametazona traversează placenta. Acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii și, în special în primul trimestru, numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu - risc. 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 fost tratate cu dexametazonă aproape de sfârșitul sarcinii pot avea niveluri scăzute de zahăr în sânge după 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 Dexametazonă Medochemie afectează capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi utilaje sau de a lucra fără echipament de siguranță.

### **Dexametazonă Medochemie conține sodiu.**

Acest medicament conține 3,12 mg sodiu (principala componentă din sarea de gătit/sarea de masă) per fiolă a 1 ml. Această cantitate este echivalentă cu 0,15% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

Acest medicament conține 6,24 mg sodiu (principala componentă din sarea de gătit/sarea de masă) per fiolă a 2 ml. Această cantitate este echivalentă cu 0,30% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

### 3. Cum se utilizează Dexametazonă Medochemie

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului dumneavoastră cu dexametazonă. Medicul vă va determina doza de medicament de care aveți nevoie. Urmați întocmai indicațiile pentru ca tratamentul cu Dexametazonă Medochemie să fie eficace. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Mod de administrare

**Acest medicament vă va fi administrat de către un profesionist în domeniul sănătății. Va fi administrat ca injecție intravenoasă. De asemenea, poate fi administrat în mușchi, direct în articulație sau țesuturi moi.**

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

Dexametazonă Medochemie poate fi, de asemenea, utilizat intraarticular (într-o articulație), intralezional (într-o leziune sau piele) sau subconjunctival (în pleoapă).

Administrarea intravenoasă directă sau injectarea printr-o linie i.v. trebuie efectuată, de preferință înainte de o perfuzie.

Doza zilnică trebuie administrată ca doză unică dimineața, dacă este posibil. Cu toate acestea, în condițiile care necesită terapie cu doze mari, sunt adesea necesare mai multe doze în timpul zilei pentru un efect maxim.

**Durata tratamentului** depinde de boala de bază și de cursul bolii. Medicul dumneavoastră vă va specifica un regim de tratament, pe care trebuie să îl urmați cu strictețe. Odată ce se obține 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 suprarenală acută; prin urmare, doza trebuie redusă lent dacă tratamentul trebuie întrerupt.

În caz de funcție deficitară a tiroidei sau de ciroză hepatică, medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mici din acest medicament sau doza dumneavoastră poate fi redusă.

Când sunt necesare doze mari într-un singur tratament, trebuie luată în considerare administrarea de medicamente care conțin dexametazonă într-o concentrație/cantitate mai mare.

**Dacă nu există altă prescripție a medicului dumneavoastră, 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:
  - utilizarea la adulți: 0,15 mg/kg greutate corporală la interval de 6 ore, timp de 4 zile;
  - utilizarea la 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:
  - utilizarea la adulți: doză inițială de 40 mg-100 mg urmată de repetarea acesteia după

- 12 ore, sau 16 mg-40 mg la interval de 6 ore, timp de 2-3 zile.
- utilizarea la copii: doză inițială de 40 mg 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:
  - utilizarea la adulți: 8 mg-20 mg i.v., cât mai rapid posibil, și dacă este necesar, o altă doză de 8 mg repetată la interval de 4 ore
  - utilizarea la copii: 0,15 mg-0,3 mg/kg greutate corporală sau 1,2 mg/kg greutatea corporală i.v. în bolus, apoi 0,3 mg/kg la interval de 4-6 ore.
- Afecțiuni dermatologice acute: în funcție de natura și gradul afecțiunii, doze zilnice de 8 mg-40 mg i.v., în cazuri individuale doze până la 100 mg. Tratamentul se continuă cu doze diminuate progresiv.
- Lupus eritematos sistemic: 6 mg-16 mg/zi.
- Poliartrită reumatoidă activă cu evoluție severă, progresivă, de exemplu formele care duc rapid distrugerea articulațiilor: 12 mg- 16 mg/zi, în manifestările extraarticulare: 6 mg-12 mg/zi.
- Cazuri severe cu afecțiuni asemănătoare intoxicației: 4-20 mg i.v. zilnic, timp de câteva zile, numai în asociere cu terapia antiinfecțioasă adecvată; în cazuri individuale (de exemplu, febră tifoidă) doze inițiale de până la 200 mg i.v., apoi reduse treptat.
- 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: 10 mg-20 mg i.v. înainte de începerea chimioterapiei, apoi 4 mg-8 mg, de două până la trei ori pe zi, timp de 1-3 zile, în funcție de necesitate (chimioterapie moderat emetogenă), sau până la 6 zile (chimioterapie puternic emetogenă).
- Profilaxia și tratamentul vărsăturilor post-operatorii:
  - utilizarea la adulți: doză unică de 8 mg- 20 mg i.v. înainte de începerea intervenției chirurgicale;
  - utilizarea la copiii cu vârsta peste 2 ani: 0,15 – 0,5 mg/kg greutate corporală (până la maximum 16 mg).
- Tratamentul împotriva Covid-19:
  - Pacienților adulți li se recomandă să li se administreze i.v. 7,2 mg de dexametazonă fosfat (echivalent cu 6 mg dexametazonă i.v.) o dată pe zi timp de până la 10 zile.
  - Adolescenți cu vârsta de 12 ani sau peste: se recomandă să li se administreze i.v. 7,2 mg dexametazonă fosfat/ doză (echivalent cu 6 mg dexametazonă) 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.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Dexametazonă Medochemie decât trebuie**

În general, dexametazona este tolerată fără complicații chiar și cu utilizarea pe termen scurt a cantităților mari.

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 Medochemie**

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 reparația sau înrăutățirea afecțiunii tratate. În astfel de cazuri, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va revizui și, dacă este cazul, va ajusta tratamentul.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.



### **Dacă încetați să utilizați Dexametazonă Medochemie**

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 Medochemie 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, farmacistului sau asistentei medicale.

### **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 Medochemie observați orice reacție adversă descrisă sau nu în acest prospect. Nu întrerupeți tratamentul fără să vi se spună acest lucru.

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 bătăilor inimii sau convulsii, și pot fi observate semne clinice de infecție în cazul tratamentului de scurtă durată. 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 până la șoc anafilactic (în cazuri rare). Puteți observa o apariție bruscă a unei erupții pe piele însoțită de mâncărime (urticarie), umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului (care pot provoca dificultăți la înghițire sau respirație) și puteți simți o senzație de leșin.
- Disconfort la nivelul stomacului sau intestinului, 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, activare a strongilidozei.

#### **Tulburări hematologice și limfatic**

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, erupție determinată de medicament), reacție anafilactică severă cu manifestări cum sunt: tulburări ale ritmului bătăilor inimii, bronhospasm (spasm al mușchilor netezi bronșici), tensiune arterială mică sau mare, colaps circulator, stop cardiac, deprimare a sistemului imunitar.

### **Tulburări endocrine**

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

### **Tulburări metabolice și de nutriție**

Creștere a greutateii corporale, creștere a glicemiei, diabet zaharat, valori crescute ale lipidelor din sânge (colesterol și trigliceride), valori crescute ale sodiului cu umflare (edeme), deficit de potasiu din cauza creșterii eliminării potasiului (risc de tulburări ale ritmului bătăilor inimii), 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 frecvenței convulsiilor în epilepsia diagnosticată.

### **Tulburări oculare**

Creștere a presiunii intraoculare (glaucom), opacifiere a cristalinului (cataractă), agravare a simptomelor asociate ulcerelor corneene, creștere a frecvenței infecțiilor 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 (bombare a ochilor) și, după administrare subconjunctivală, cheratită cu virus herpes simplex, perforație corneană pe fondul unei cheratite preexistente, vedere încețoșată.

### **Tulburări cardiace (ale inimii)**

Îngroșarea mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la copii născuți prematur, care revine în general la normal după întreruperea tratamentului.

### **Tulburări vasculare**

Tensiune arterială mare, creștere a riscului de ateroscleroză și tromboză (cheaguri de sânge în vene), 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 la nivelul stomacului, sughiț.

### **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**

Vergeturi roșii, subțiere a pielii (piele ca pergamentul), dilatare a vaselor de sânge, tendință de apariție 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 atrofi musculară, pierdere osoasă (osteoporoză) dependentă de doză, posibile și la administrarea pe termen scurt, osteonecroză, afecțiuni ale tendonului, tendinită (inflamație a tendonului), 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 absență (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 utilizarea oftalmică. Dacă nu se efectuează administrarea atentă a corticoizilor în cavitatea articulară, pot apărea atrofia a pielii și a țesutului de sub piele la locul de administrare.

### **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 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 Medochemie**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. Păstrați fiolele în ambalajul secundar pentru a fi protejate de lumină.

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 Medochemie**

- Substanța activă este dexametazona fosfat.  
Fiecare fiolă a 1 ml conține 4 mg dexametazonă fosfat (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă).  
Fiecare fiolă a 2 ml conține 8 mg dexametazonă fosfat (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă).
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu (E331), edetat disodic (E86), creatinină, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (E524), acid clorhidric concentrat (E507).

### **Cum arată Dexametazonă Medochemie și conținutul ambalajului**

Dexametazonă Medochemie soluție injectabilă/ perfuzabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

pH 7,0 până la 8,5.

Osmolalitate: 160 până la 230 mOsm/ kg.

Fiolă din sticlă, tip I cu capacitate de 2 ml.

Dexametazonă Medochemie este disponibil în cutii cu 5, 10 sau 100 fiole.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie România S.R.L.

Str. Prof. Dr. I. Cantacuzino nr. 5, sector 1, București, România

**Fabricant**

Medochemie LTD (Ampoule Injectable Facility),

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.**

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor în domeniul sănătății:**

Dexametazonă Medochemie soluție injectabilă/ perfuzabilă este destinat administrării intravenoase, intramusculare, intraarticulare, intralezionale sau subconjunctivale.

**Mod de administrare**

Dexametazonă Medochemie trebuie administrat prin injecție intravenoasă lentă (peste 2-3 minute) sau prin perfuzie, dar poate fi administrat și intramuscular dacă apar probleme cu accesul venos și circulația sângelui este adecvată. Dexametazonă Medochemie poate fi, de asemenea, administrat prin infiltrație și prin injecție intraarticulară sau subconjunctivală. Durata tratamentului depinde de indicație.

În caz de hipotiroidism sau ciroză hepatică, dozele mici pot fi suficiente sau poate fi necesară o reducere a dozei.

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

Infiltrații: regiunea cu cea mai mare durere sau atașamentele tendonului este infiltrată cu Dexametazonă Medochemie

Atenție, nu injectați în tendon! Trebuie evitate injecțiile frecvente și trebuie respectate măsuri de precauție aseptice stricte.

**Condiții adecvate pentru utilizare**

Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi. Conținutul fiolei este destinat unei singure injectări. Orice soluție injectabilă rămasă trebuie aruncată.

**Instrucțiuni de utilizare și manipulare**

Dexametazonă Medochemie 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă se administrează de preferință prin injecție intravenoasă directă sau se injectează în tubul de perfuzie. Soluția injectabilă/perfuzabilă este compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile și este destinată a fi utilizată în 24 de ore:

- Soluție salină izotonă
- Soluție Ringer
- Glucoză 5%
- Glucoză 10%

- Dextroză 5%

**Incompatibilități**

Atunci când se utilizează în combinație cu soluții perfuzabile, trebuie luate în considerare informațiile fiecărui furnizor cu privire la soluțiile sale perfuzabile, inclusiv informații despre compatibilitate, contraindicații, reacții adverse și interacțiuni.

**Precauții de depozitare în timpul utilizării**

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 25 °C și 2–8 °C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2–8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.