

Fosfato Dissódico de Dexametasona

Hipolabor Farmacêutica Ltda

Solução Injetável

2mg/mL

4mg/mL

fosfato dissódico de dexametasona

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

fosfato dissódico de dexametasona

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:

2mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 1mL

4mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 2,5mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO • I.M. / I.V.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de Solução Injetável contém:

fosfato dissódico de dexametasona*2,2mg

*equivalente a 2,0mg de fosfato de dexametasona

Veículo q.s.p.....1mL

(bissulfito de sódio, citrato de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, água de osmose reversa)

fosfato dissódico de dexametasona*4,4mg

*equivalente a 4,0mg de fosfato de dexametasona

Veículo q.s.p.....1mL

(bissulfito de sódio, citrato de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, água de osmose reversa)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O fosfato dissódico de dexametasona é usado principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoides.

Cuidados de conservação: conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: ampolas de vidro incolor contendo 1mL e 2,5mL.

Características organolépticas: solução incolor, odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Conforme indicação, o uso de fosfato dissódico de dexametasona pode ser de duração variável.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento, tais como: distúrbios gástricos, edema, fraqueza muscular, dor de cabeça, vertigem e distúrbios menstruais.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O fosfato dissódico de dexametasona está contraindicado em casos de infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade ao medicamento e a administração de vacina de vírus vivo. **Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.**

O uso de fosfato dissódico de dexametasona em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.

MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURGIMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOCE E TRATAMENTO.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Não tome remédio sem a orientação de seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

O fosfato dissódico de dexametasona é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que pode ser administrado pela via intravenosa ou intramuscular. É um dos mais ativos glicocorticoides, sendo aproximadamente 25 a 30 vezes mais potente do que a hidrocortisona. Em doses anti-

inflamatórias equipotentes à dexametasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e dos seus derivados intimamente relacionados a ela.

Indicações:

Condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossuppressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:

Insuficiência adrenocortical: o fosfato dissódico de dexametasona possui atividade predominantemente glicocorticoide, com baixa atividade mineralocorticoide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, o fosfato dissódico de dexametasona é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na doença de Addison ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticoide e mineralocorticoide.

Insuficiência adrenocortical relativa: na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticoide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticoide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção, o fosfato dissódico de dexametasona pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.

Proteção pré e pós-operatória: pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

Tireoidite não-supurativa.

Choque: o fosfato dissódico de dexametasona é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteroides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com fosfato dissódico de dexametasona é auxiliar e não-substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.

Distúrbios reumáticos: como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em osteoartrite pós-traumática, sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilitis, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, artrite psoriática e espondilite anquilosante.

Doença do colágeno: durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de “*lupus*” eritematoso disseminado e cardite reumática aguda.

Doenças dermatológicas: **pênfigo, eritema polimorfo grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborreica grave, psoríase grave e micose fungoide.**

Estados alérgicos: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional, asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, rinites alérgicas perenes ou sazonais, reações de hipersensibilidade a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema laríngeo não-infeccioso agudo e anafilaxia (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).

Oftalmopatias: graves processos alérgicos e inflamatórios, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite, iridociclite, coriorretinite, uveíte posterior e coroidite difusas, neurite óptica, oftalmia simpática e inflamação do segmento anterior do olho.

Doenças gastrintestinais: para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e enterite regional (terapia sistêmica).

Doenças respiratórias: sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não-controlável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada e pneumonia aspirativa.

Distúrbios hematológicos: anemia hemolítica adquirida (autoimune), púrpura idiopática trombocitopênica em adultos (administração somente intravenosa; é contraindicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, eritroblastopenia (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica congênita (eritroide).

Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de hipercalcemia associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados edematosos: para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao “*lupus*” eritematoso.

Edema cerebral: o fosfato dissódico de dexametasona pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos, b) associado com neurocirurgia, c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral, d) associado com acidente vascular cerebral (“*ictus*” cerebral), exceto hemorragia intracerebral.

Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes. O uso de fosfato dissódico de dexametasona no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Várias: meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa, triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico.

Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical

Síndrome de sofrimento respiratório neonatal: profilaxia pré-natal. O uso de fosfato dissódico de dexametasona em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome de sofrimento respiratório neonatal.

Contraindicações:

O fosfato dissódico de dexametasona é contraindicado em infecções fúngicas sistêmicas (vide “precauções e Advertências: anfotericina b”).

Hipersensibilidade a sulfitos ou qualquer outro componente desta medicação. Administração de vacina de vírus vivo (vide “precauções e advertências”).

Precauções e Advertências:

O FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA CONTÉM BISSULFITO DE SÓDIO, UM SULFITO QUE PODE PROVOCAR REAÇÕES ALÉRGICAS, INCLUSIVE SINTOMAS DE ANAFILAXIA E EPISÓDIOS ASMÁTICOS COM RISCO DE VIDA OU MENOS SEVEROS EM ALGUNS

INDIVÍDUOS SUSCETÍVEIS. A PREVALÊNCIA GLOBAL DE SENSIBILIDADE A SULFITOS NA POPULAÇÃO EM GERAL É DESCONHECIDA E PROVAVELMENTE BAIXA. A SENSIBILIDADE A SULFITO É ENCONTRADA MAIS FREQUENTEMENTE EM INDIVÍDUOS ASMÁTICOS DO QUE NOS NÃO-ASMÁTICOS. OS CORTICOSTEROIDES PODEM EXACERBAR AS INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS E, PORTANTO, NÃO DEVEM SER USADOS NA PRESENÇA DE TAIS INFECÇÕES, A MENOS QUE SEJAM NECESSÁRIOS PARA O CONTROLE DE REAÇÕES MEDICAMENTOSAS DEVIDO À ANFOTERICINA B. ALÉM DISSO, FORAM REPORTADOS CASOS NOS QUAIS, O USO CONCOMITANTE DE ANFOTERICINA B E HIDROCORTISONA FOI SEGUIDO DE HIPERTROFIA CARDÍACA E INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA. RELATOS DA LITERATURA SUGEREM UMA APARENTE ASSOCIAÇÃO ENTRE O USO DE CORTICOSTEROIDES E RUPTURA DA PAREDE LIVRE DO VENTRÍCULO ESQUERDO APÓS INFARTO RECENTE DO MIOCÁRDIO; PORTANTO, TERAPIA COM CORTICOSTEROIDES DEVE SER UTILIZADA COM MUITA CAUTELA NESTES PACIENTES. DOSES MÉDIAS E GRANDES DE HIDROCORTISONA OU CORTISONA PODEM CAUSAR ELEVÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, RETENÇÃO DE SAL E ÁGUA E MAIOR EXCREÇÃO DE POTÁSSIO. TAIS EFEITOS SÃO MENOS PROVÁVEIS COM OS DERIVADOS SINTÉTICOS, SALVO QUANDO SE UTILIZAM GRANDES DOSES. PODE SER NECESSÁRIA A RESTRIÇÃO DIETÉTICA DE SAL E SUPLEMENTAÇÃO DE POTÁSSIO. TODOS OS CORTICOSTEROIDES AUMENTAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO. INSUFICIÊNCIA ADRENOCORTICAL SECUNDÁRIA INDUZIDA POR DROGAS PODE RESULTAR DA RETIRADA MUITO RÁPIDA DE CORTICOSTEROIDE E PODE SER MINIMIZADA PELA REDUÇÃO POSOLÓGICA GRADUAL. ESTE TIPO DE INSUFICIÊNCIA RELATIVA PODE PERSISTIR POR MESES APÓS A CESSAÇÃO DO TRATAMENTO. POR ISSO, EM QUALQUER SITUAÇÃO DE ESTRESSE QUE OCORRA DURANTE ESSE PERÍODO, DEVE-SE REINSTITUIR A TERAPIA CORTICOSTEROIDE OU AUMENTAR A POSOLOGIA EM USO. DADA A POSSIBILIDADE DE PREJUDICAR-SE A SECREÇÃO MINERALOCORTICOIDE, DEVE-SE ADMINISTRAR CONJUNTAMENTE SAL E/OU MINERALOCORTICOIDE. APÓS TERAPIA PROLONGADA, A RETIRADA DOS CORTICOSTEROIDES PODE RESULTAR EM SINTOMAS DE SÍNDROME DA RETIRADA DE CORTICOSTEROIDES, COMPREENDENDO FEBRE, MIALGIA, ARTRALGIA E MAL-ESTAR. ISSO PODE OCORRER MESMO EM PACIENTES SEM SINAIS DE INSUFICIÊNCIA SUPRARRENAL. DEVIDO À OCORRÊNCIA DE RAROS CASOS DE REAÇÕES ANAFILACTOIDES EM PACIENTES SOB TRATAMENTO CORTICOSTEROIDE POR VIA PARENTERAL, DEVE-SE TOMAR MEDIDAS DE PRECAUÇÃO APROPRIADAS ANTES DA ADMINISTRAÇÃO, ESPECIALMENTE QUANDO O PACIENTE TEM ANTECEDENTES DE ALERGIA A QUALQUER MEDICAMENTO. A ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS COM VÍRUS VIVOS É CONTRAINDICADA EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICOSTEROIDES. SE FOREM ADMINISTRADAS VACINAS COM VÍRUS OU BACTÉRIAS INATIVADAS EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICOSTEROIDES, A RESPOSTA ESPERADA DE ANTICORPOS SÉRICOS PODE NÃO SER OBTIDA. ENTRETANTO, PODE SER FEITO PROCEDIMENTO DE IMUNIZAÇÃO EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO CORTICOSTEROIDES COMO TERAPIA DE SUBSTITUIÇÃO COMO, POR EXEMPLO, NA DOENÇA DE ADDISON.

O uso de fosfato dissódico de dexametasona em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.

MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURGIMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOCE E TRATAMENTO.

O USO DE FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA NA TUBERCULOSE ATIVA DEVE RESTRINGIR-SE AOS CASOS DE DOENÇA FULMINANTE OU DISSEMINADA, EM QUE SE USA O CORTICOSTEROIDE PARA O CONTROLE DA DOENÇA, EM CONJUNÇÃO COM O TRATAMENTO ANTITUBERCULOSO ADEQUADO. SE HOUVER INDICAÇÃO DE CORTICOSTEROIDES EM PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE OU REAÇÃO À TUBERCULINA, TORNA-SE MISTER ESTREITA OBSERVAÇÃO, DADA A POSSIBILIDADE DE OCORRER REATIVAÇÃO DA MOLÉSTIA. DURANTE TRATAMENTO CORTICOSTEROIDE PROLONGADO, ESSES PACIENTES DEVEM RECEBER QUIMIOPROFILAXIA. OS ESTEROIDES DEVEM SER UTILIZADOS COM CAUTELA NA COLITE ULCERATIVA INESPECÍFICA, SE HOUVER PROBABILIDADE DE IMINENTE PERFURAÇÃO, ABCESSOS OU OUTRAS INFECÇÕES PIOGÊNICAS, DIVERTICULITE, ANASTOMOSE INTESTINAL RECENTE, ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE, INSUFICIÊNCIA RENAL, HIPERTENSÃO, OSTEOPOROSE E “*MIASTENIA GRAVIS*”. SINAIS DE IRRITAÇÃO PERITONEAL, APÓS PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAL, EM PACIENTES RECEBENDO GRANDES DOSES DE CORTICOSTEROIDES, PODEM SER MÍNIMOS OU AUSENTES. TEM SIDO RELATADA EMBOLIA GORDUROSA COMO POSSÍVEL COMPLICAÇÃO DO HIPERCORTISONISMO. NOS PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO E NOS CIRRÓTICOS HÁ MAIOR EFEITO DOS CORTICOSTEROIDES. EM ALGUNS PACIENTES OS ESTEROIDES PODEM AUMENTAR OU DIMINUIR A MOTILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATOZOIDES. OS CORTICOSTEROIDES PODEM MASCARAR ALGUNS SINAIS DE INFECÇÃO E NOVAS INFECÇÕES PODEM APARECER DURANTE O SEU USO.

NA MALÁRIA CEREBRAL, O USO DE CORTICOSTEROIDES ESTÁ ASSOCIADO COM PROLONGAMENTO DO COMA E A MAIOR INCIDÊNCIA DE PNEUMONIA E HEMORRAGIA GASTRINTESTINAL. OS CORTICOSTEROIDES PODEM ATIVAR AMEBÍASE LATENTE OU ESTRONGILOIDÍASE OU EXACERBAR A MOLÉSTIA ATIVA. PORTANTO, É RECOMENDADO EXCLUIR A AMEBÍASE LATENTE OU ATIVA E A ESTRONGILOIDÍASE ANTES DE INICIAR A TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE EM QUALQUER PACIENTE SOB O RISCO OU COM SINTOMAS SUGESTIVOS DESSAS CONDIÇÕES. O USO PROLONGADO DOS CORTICOSTEROIDES PODE PRODUZIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, GLAUCOMA COM POSSÍVEL LESÃO DO NERVO-ÓPTICO E ESTIMULAR O DESENVOLVIMENTO DE INFECÇÕES OCULARES SECUNDÁRIAS DEVIDAS A FUNGOS OU VÍRUS. CORTICOSTEROIDES DEVEM SER USADOS COM CUIDADO EM PACIENTES COM HERPES SIMPLES OFTÁLMICO DEVIDO À POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO CORNEANA. AS CRIANÇAS DE QUALQUER IDADE, EM TRATAMENTO PROLONGADO COM CORTICOSTEROIDES, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS QUANTO AO SEU CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO. A INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR DE CORTICOSTEROIDE PODE PRODUZIR EFEITOS SISTÊMICOS E LOCAIS. PRONUNCIADO AUMENTO DA DOR ACOMPANHADO DE TUMEFAÇÃO LOCAL, MAIOR RESTRIÇÃO DO MOVIMENTO ARTICULAR, FEBRE E MAL-ESTAR SÃO SUGESTIVOS DE ARTRITE SÉPTICA. SE OCORRER ESTA COMPLICAÇÃO E CONFIRMAR-SE O DIAGNÓSTICO DE “*SEPSIS*”, DEVE-SE INSTITUIR TERAPIA ANTIMICROBIANA ADEQUADA. DEVE-SE EVITAR A INJEÇÃO LOCAL DE

ESTEROIDE EM ÁREA INFECTADA. É NECESSÁRIO O EXAME ADEQUADO DE QUALQUER LÍQUIDO PRESENTE NA ARTICULAÇÃO, A FIM DE SE EXCLUIR PROCESSOS SÉPTICOS. FREQUENTES INJEÇÕES INTRA-ARTICULARES PODEM RESULTAR EM DANO PARA OS TECIDOS ARTICULARES. OS CORTICOSTEROIDES NÃO DEVEM SER INJETADOS EM ARTICULAÇÕES INSTÁVEIS. OS PACIENTES DEVEM SER ENERGICAMENTE ADVERTIDOS SOBRE A IMPORTÂNCIA DE NÃO USAREM DEMASIADAMENTE AS ARTICULAÇÕES SINTOMATICAMENTE BENEFICIADAS ENQUANTO O PROCESSO INFLAMATÓRIO PERMANECER ATIVO.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: PELO FATO DE NÃO SE TEREM REALIZADOS ESTUDOS DE REPRODUÇÃO HUMANA COM CORTICOSTEROIDES, O USO DESTAS SUBSTÂNCIAS NA GRAVIDEZ OU NA MULHER EM IDADE FÉRTIL REQUER QUE OS BENEFÍCIOS PREVISTOS SEJAM CONFRONTADOS COM OS POSSÍVEIS RISCOS PARA A MÃE E O EMBRIÃO OU FETO. CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES QUE RECEBERAM DURANTE A GRAVIDEZ DOSES SUBSTANCIAIS DE CORTICOSTEROIDES DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS QUANTO A SINAIS DE HIPOADRENALISMO. OS CORTICOSTEROIDES APARECEM NO LEITE MATERNO E PODEM INIBIR O CRESCIMENTO, INTERFERIR NA PRODUÇÃO ENDÓGENA DE CORTICOSTEROIDES OU CAUSAR OUTROS EFEITOS INDESEJÁVEIS. MÃES QUE TOMAM DOSES FARMACOLÓGICAS DE CORTICOSTEROIDES DEVEM SER ADVERTIDAS NO SENTIDO DE NÃO AMAMENTAREM.

Interações medicamentosas:

O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado cautelosamente em conjunção com os corticosteroides na hipoprotrombinemia. A fenitoína, o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem aumentar a depuração metabólica dos corticosteroides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na sua posologia. Essas interações podem interferir nos testes de supressão da dexametasona, que poderão ser interpretados com cautela durante a administração destas drogas. Foram relatados resultados falsos-negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina. O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteroides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição dos corticosteroides é a inibição da resposta aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potencialização, não-corroborada por estudos. Quando simultaneamente se administram os corticosteroides e diuréticos depletos de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao desenvolvimento de hipocalcemia. Além disso, os corticosteroides podem afetar os testes de nitroazultetrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo resultados falso-negativos. O uso de anticoncepcionais orais pode inibir o metabolismo hepático do corticoide. Pela ação hiperglicemiante do fosfato dissódico de dexametasona, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita de ajuste de dose de uma ou ambas as drogas.

Reações adversas:

DISTÚRBIOS HIDRO-ELETROLÍTICOS: RETENÇÃO DE SÓDIO, RETENÇÃO DE LÍQUIDO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE HIPOCALÊMICA, HIPERTENSÃO.

MÚSCULO-ESQUELÉTICOS: FRAQUEZA MUSCULAR, MIOPATIA ESTEROIDE, PERDA DE MASSA MUSCULAR, OSTEOPOROSE, FRATURAS POR COMPRESSÃO VERTEBRAL, NECROSE ASSÉPTICA DAS CABEÇAS FEMORAIS E UMERAIS, FRATURA PATOLÓGICA DOS OSSOS LONGOS, RUPTURA DE TENDÃO.

GASTRINTESTINAIS: ÚLCERA PÉPTICA COM EVENTUAL PERFURAÇÃO E HEMORRAGIA, PERFURAÇÃO DE INTESTINO GROSSO E DELGADO, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM DOENÇA INTESTINAL INFLAMATÓRIA, PANCREATITE, DISTENSÃO ABDOMINAL, ESOFAGITE ÚLCE RATIVA.

DERMATOLÓGICOS: RETARDO NA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS, ADELGAÇAMENTO E FRAGILIDADE DA PELE, PETÉQUIAS E EQUIMOSSES, ERITEMA, HIPERSUDORESE, PODE SUPRIMIR AS REAÇÕES AOS TESTES CUTÂNEOS, ARDOR OU FORMIGAMENTO, MORMENTE NA ÁREA PERINEAL (APÓS INJEÇÃO INTRAVENOSA). OUTRAS REAÇÕES CUTÂNEAS, TAIS COMO DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA, EDEMA ANGIONEURÓTICO.

NEUROLÓGICOS: CONVULSÕES, AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA COM PAPILEDEMA (PSEUDOTUMOR CEREBRAL), GERALMENTE APÓS TRATAMENTO, VERTIGEM, CEFALÉIA, DISTÚRBIOS PSÍQUICOS.

ENDÓCRINOS: IRREGULARIDADES MENSTRUAIS, DESENVOLVIMENTO DE ESTADO CUSHINGOIDE, SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO DA CRIANÇA, AUSÊNCIA DA RESPOSTA SECUNDÁRIA ADRENOCORTICAL E HIPOFISÁRIA, PARTICULARMENTE POR OCASIÃO DE SITUAÇÃO ESTRESSANTE, TAIS COMO TRAUMAS, CIRURGIAS OU ENFERMIDADES, DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA AOS CARBOIDRATOS, MANIFESTAÇÃO DO DIABETE MELITO LATENTE, AUMENTO DAS NECESSIDADES DE INSULINA OU DE AGENTES HIPOGLICEMIANTE ORAIS NO DIA BETA, HIRSUTISMO.

OFTÁLMICOS: CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR, GLAUCOMA, EXOFTALMO.

METABÓLICOS: BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO DEVIDO AO CATABOLISMO PROTEICO.

CARDIOVASCULARES: RUPTURA DO MIOCÁRDIO APÓS INFARTO RECENTE DO MIOCÁRDIO, CARDIOMIOPATIA HIPERTRÓFICA EM CRIANÇAS NASCIDAS ABAIXO DO PESO (VIDE “PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS”).

OUTROS: REAÇÕES ANAFILACTOIDES OU DE HIPERSENSIBILIDADE, TROMBOEMBOLIA, GANHO DE PESO, AUMENTO DE APETITE, NÁUSEA, MAL-ESTAR, SOLUÇOS. AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS ADICIONAIS SÃO RELACIONADAS COM O TRATAMENTO CORTICOSTEROIDE PARENTERAL: RAROS CASOS DE CEGUEIRA ASSOCIADOS COM TRATAMENTO INTRALESIONAL NA REGIÃO DA FACE E DA CABEÇA, HIPERPIGMENTAÇÃO OU HIPOPIGMENTAÇÃO, ATROFIA SUBCUTÂNEA E CUTÂNEA, ABSCESSO ESTÉRIL, FOGACHO APÓS INJEÇÃO (EM SEGUIDA AO USO INTRA-ARTICULAR), ARTROPATIA DO TIPO CHARCOT.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Posologia:

O fosfato dissódico de dexametasona é apresentado nas seguintes concentrações: 4mg - cada mL contém 4mg de fosfato de dexametasona (igual a 3,33mg de dexametasona ou cerca de 100mg de hidrocortisona); 2mg - cada mL contém 2mg de fosfato de dexametasona. Estes produtos, como muitas outras preparações contendo esteroides, são sensíveis ao calor. Portanto, quando se deseja esterilizar externamente a ampola, não se deve autoclavá-la. Proteger

contra o congelamento. Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicosada, sem perda de potência, e administrado gota a gota por via intravenosa. Soluções utilizadas para administração intravenosa, ou diluição posterior deste produto, não devem conter preservativos quando usadas no neonato, especialmente na criança prematura.

Quando fosfato dissódico de dexametasona é adicionado à solução de infusão intravenosa, a mistura deve ser utilizada dentro de 24 horas, pois soluções de infusão não contêm conservantes. Devem observar-se as técnicas de assepsia usualmente indicadas para injeções.

INJEÇÃO INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR - a posologia inicial de fosfato dissódico de dexametasona usualmente utilizada, pode variar de 0,5 a 20mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.

DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE. Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não subitamente. Em emergências, a dose usual de fosfato dissódico de dexametasona para injeção intravenosa (I.V.) ou intramuscular (I.M.) é de 1 a 5mL (4 a 20mg): no choque deve ser utilizada apenas a via I.V.. Esta dose pode ser repetida até observar-se resposta adequada. Após melhora inicial, doses únicas de 0,5 a 1,0mL (2 a 4mg) devem ser repetidas segundo as necessidades. A posologia total diária geralmente não precisa exceder 20mL (80mg), ainda que se trate de afecção grave. Quando se deseja efeito máximo e constante, a posologia deve ser repetida com intervalos de três a quatro horas, ou mantidas gota a gota por via I.V. lenta. As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.

Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): a dose usual é de 2 a 6mg/kg de peso corpóreo, dada de uma só vez, em injeção intravenosa. Pode ser repetida após 2 a 6 horas, se o choque persistir. Como alternativa administram-se de uma só vez 2 a 6mg/kg de peso corpóreo de fosfato dissódico de dexametasona em injeção intravenosa, seguida imediatamente pela mesma dose em gotejamento intravenoso. A terapia com fosfato dissódico de dexametasona é auxiliar e não-substituta da terapia convencional (vide “Precauções e Advertências”). A administração de terapia corticosteroide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.

Edema cerebral: associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumor cerebral: inicialmente 10mg (2,5mL) de fosfato dissódico de dexametasona pela via intravenosa, seguidos de 4mg (1mL) pela via intramuscular a cada 6 horas, até cederem os sintomas do edema cerebral. Usualmente, nota-se a resposta dentro de 12 a 24 horas; após 2 a 4 dias pode-se reduzir gradualmente a posologia até cessar a administração no período de 5 a 7 dias. Altas doses de fosfato dissódico de dexametasona são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico “de ataque” do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7 - 10 dias, e a seguir, reduzido a zero nos próximos 7 - 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para fosfato dissódico de dexametasona oral, tão logo seja possível.

Sugestão de esquema posológico em altas doses no edema cerebral (vide Quadro abaixo).

Esquema de altas doses proposto para edema cerebral

Dose inicial	Adultos 50mg I.V.	Crianças (35kg ou mais) 25mg I.V.	Crianças (menos de 35kg) 20mg
1º dia	8mg I.V. cada 2 horas	4mg I.V. cada 2 horas	4mg I.V. cada 3 horas
2º dia	8mg I.V. cada 2 horas	4mg I.V. cada 2 horas	4mg I.V. cada 3 horas
3º dia	8mg I.V. cada 2 horas	4mg I.V. cada 2 horas	4mg I.V. cada 3 horas
4º dia	4mg I.V. cada 2 horas	4mg I.V. cada 4 horas	4mg I.V. cada 6 horas
5º - 8º dia	4mg I.V. cada 4 horas	4mg I.V. cada 6 horas	2mg I.V. cada 6 horas
após este período	reduzir 4mg diariamente	reduzir 2mg diariamente	reduzir 1mg diariamente

No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: o tratamento de manutenção deve ser individualizado com fosfato dissódico de dexametasona. A posologia de 2mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.

Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10mg (2,5mL) de fosfato dissódico de dexametasona via intravenosa, seguidos de 4mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero.

Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.

TERAPIA COMBINADA: nos distúrbios alérgicos agudos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico combinando as terapias parenteral e oral:

- 1º dia:** injeção intramuscular de 1 ou 2mL (4 ou 8mg) de fosfato dissódico de dexametasona. Posologia total diária: 4 ou 8mg.
- 2º dia:** 2 comprimidos de 0,5mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
- 3º dia:** 2 comprimidos de 0,5mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
- 4º dia:** 1 comprimido de 0,5mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
- 5º dia:** 1 comprimido de 0,5mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
- 6º dia:** 1 comprimido de 0,5mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
- 7º dia:** 1 comprimido de 0,5mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
- 8º dia:** exame clínico de controle.

Síndrome de sofrimento respiratório neonatal: profilaxia pré-natal.

A posologia recomendada de fosfato dissódico de dexametasona é de 5mg (1,25mL), administrado por via intramuscular na mãe cada 12 horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de preferência entre 24 horas a sete dias antes da data estimada do parto.

Conduta na superdosagem:

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.

A DL 50 oral de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/kg.

A DL 50 intravenosa de fosfato dissódico de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 794mg/kg.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens “Precauções e Advertências” e “Contraindicações”.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS.: 1.1343.0114

Farm Resp: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Rev.03

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Harmonização do texto de bula conforme Bula do Medicamento de Referência disponibilizada no site do fabricante acessada em 10/04/2014.	VP/VPS	2mg/mL – caixa com 100 ampolas de 1ml. 4mg/ml – caixa com 100 ampolas de 2,5 ml.
			31/07/2012	0621927/12-6	1418 – Genérico – Notificação da Alteração de Texto de Bula	Anuído	Adequação do número do SAC e correção da descrição da composição do produto.	VP/VPS	2mg/mL – caixa com 100 ampolas de 1ml. 4mg/ml – caixa com 100 ampolas de 2,5 ml.