

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Dexametazon-BP 4 mg/ml soluție injectabilă

Fosfat de dexametazonă

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 Dexametazon-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dexametazon-BP soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Dexametazon-BP soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazon-BP soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dexametazon-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Dexametazon-BP conține ca substanță activă fosfat de dexametazonă care face parte dintr-un grup de medicamente denumit corticosteroizi (glucocorticoizi), cu efecte asupra metabolismului, balanței electrolitice și funcțiilor țesuturilor.

Dexametazonă-BP soluție injectabilă este indicată în stări acute, în care terapia pe cale orală cu corticosteroizi nu este posibilă:

- în stări de șoc (de exemplu, din cauza unei sângerări severe, traumatism sau intervenție chirurgicală), inclusiv pentru prevenirea sindromului de detresă respiratorie acută după un traumatism (afectare gravă a funcției plămânilor) sau stare de șoc cauzată de o reacție alergică severă numită „șoc anafilactic”. Dexametazon-BP se utilizează ca tratament suplimentar - însoțește terapia specifică de șoc.
- stări alergice acute severe, precum edem angioneurotic; acutizări ale unor boli cronice alergice, de exemplu, astm bronșic; boala serului, reacții de hipersensibilitate la medicamente;
- edem cerebral determinat de o tumoră, intervenție neurochirurgicală, abces cerebral, meningită bacteriană;
- tratamentul inițial al bolilor autoimune, cum este lupusul eritematos sistemic;
- pentru a trata boli inflamatorii la nivelul articulațiilor și țesuturilor moi (precum artrită reumatoidă, artrită psoriazică, inflamații ale tendoanelor, sacilor articulari-bursite)
- ca tratament de suport înainte sau după o intervenție chirurgicală
- tratamentul inițial al afecțiunilor extinse, severe, acute ale pielii, cum ar fi eritrodermie, pemfigus vulgar, eczemă acută, sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă, dermatită buloasă herpetiformă ș.a.
- boli hematologice (ale sângelui) severe (de exemplu, purpură trombocitopenică acută, anemie hemolitică, în calitate de medicament adjuvant în tratamentul leucemiei)

- tratamentul paliativ al tumorilor maligne
- profilaxia și tratamentul vărsăturilor post-operatorii sau provocate de medicamente citostatice,
- tratament de linia a doua la pacienții cu funcție a cortexului suprarenal redusă sau absentă (insuficiență suprarenaliană, criză addisoniană). [Hidrocortizonul sau cortizonul sunt preparatele de prima linie].
- Dexametazon-BP este utilizat în tratamentul infecției cu coronavirus (COVID-19) la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste, cu greutatea corporală de cel puțin 40 kg) cu dificultăți de respirație și care necesită tratament cu oxigen.

De cele mai multe ori, în aceste condiții, este necesară și utilizarea altor medicamente.

Administrare locală:

- Injecții în articulație: în inflamație persistentă a uneia sau a mai multor articulații după ce ați urmat deja tratament general pentru inflamația articulară cronică.
- Infiltrație (injecții în țesuturi moi): în inflamații a țesuturilor din jurul articulațiilor (tenosinovite și bursite non-bacteriene, periartrită, tendinopatie inserțională).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dexametazon-BP soluție injectabilă

Nu trebuie să vi se administreze Dexametazon-BP soluție injectabilă

- dacă sunteți alergic la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă suferiți de infecții care vă afectează întregul organism. Excepție: dacă medicul vă va administra în același timp și antibiotice adecvate.
- urmează să fiți vaccinat cu un vaccin care conține virusuri vii.

Injecția în articulație este contraindicată:

- dacă există infecție în articulația care urmează a fi tratată sau în imediata vecinătate a acesteia;
- în artrita bacteriană;
- în instabilitate a articulației ce urmează a fi tratată;
- în tendință de sângerare (spontană sau determinată de tratamentul cu medicamente anticoagulante);
- în calcificare periarticulară (depunerea de cristale a sărurilor de calciu în jurul articulației);
- în necroza avasculară (moartea celulelor osoase ca urmare a întreruperii fluxului sangvin);
- în ruptură de tendon;
- în artropatia Charcot (maladie degenerativă a articulațiilor piciorului asociată de regulă cu diabetul).

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

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Dexametazon-BP soluție injectabilă spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut următoarele afecțiuni: (acestea necesită monitorizare specială)

- dacă ați avut vreodată **afecțiuni depresive severe sau schimbări severe de dispoziție** (tulburare maniaco-depresivă) sau cineva din familia dumneavoastră a avut astfel de afecțiuni. Acestea includ depresiile pe care le-ați avut înainte de a lua corticosteroizi, precum dexametazonă sau depresia s-a înrăutățit odată cu administrarea corticosteroizilor;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului, rinichilor sau inimii;
- dacă ați avut infarct (atac de cord);

- dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială);
- dacă aveți epilepsie;
- dacă aveți dureri de cap severe (migrene);
- dacă aveți fragilitate a oaselor (osteoporoză), mai ales dacă sunteți femeie în perioada de postmenopauză;
- dacă ați avut tuberculoză, dexametazona poate reactiva boala;
- dacă tiroida nu produce suficienți hormoni (hipotiroidism);
- dacă ați avut boli infecțioase parazitare (de ex. amebiază);
- dacă ați avut infecții virale ale ochiului (infecții cu herpes);
- dacă aveți o afecțiune a ochiului numită glaucom (un membru din familia dumneavoastră are glaucom);
- dacă aveți diabet zaharat sau cineva din familia dumneavoastră are diabet zaharat;
- dacă aveți o afecțiune a stomacului;
- dacă aveți *miastenia gravis* sau slăbiciune musculară determinată de corticosteroizi;
- dacă aveți feocromocitom - o tumoră rară a glandelor suprarenale. Tratamentul cu dexametazonă poate provoca o criză de feocromocitom, care poate fi letală. Criza poate cauza următoarele simptome: dureri de cap, transpirații, palpitații și tensiune arterială mare. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă ați avut în trecut reacții alergice.

În cursul tratamentului cu dexametazonă fosfat au fost observate cazuri izolate de reacții alergice, inclusiv severe, care pot pune viața în pericol (reacție anafilactică), cu colaps circulator, stop cardiac, aritmie, senzație de sufocare (bronhospasm) și/sau scădere marcată sau creștere a tensiunii arteriale (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile). După administrarea hormonilor corticosteroizi (precum dexametazona), în injecții, au fost raportate reacții anafilactice severe, în special la pacienții cu alergii în trecut.

Pacienți cu Covid-19: Nu trebuie să opriți administrarea altor corticosteroizi decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți acest lucru.

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

Tulburări oculare

Utilizarea prelungită a corticosteroizilor poate afecta ochii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați simptome precum vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Corticosteroizii nu trebuie utilizați în cazul coexistenței *traumatismelor craniene*, deoarece este probabil să nu apară efecte pozitive, ci negative.

Din cauza riscului de perforație intestinală, Dexametazon-BP trebuie utilizat numai în indicații de urgență și cu monitorizare adecvată în:

- inflamație severă a colonului (colită ulceroasă), cu risc de perforație, cu abcese sau inflamație purulentă, posibil fără iritație peritoneală
- inflamație a peretelui intestinal (diverticulită)
- după anumite intervenții chirurgicale intestinale (enteroanastomoză), imediat postoperator

La pacienții în tratament cu doze mari de glucocorticoizi, pot lipsi semnele de iritație peritoneală ca urmare a unei perforații gastrointestinale.

Infecții

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

Anumite boli infecțioase (de exemplu, **varicela, rujeola**) pot fi foarte severe la pacienții tratați cu corticosteroizi. Dacă nu aveți un istoric clar de varicelă, trebuie să evitați orice contact cu persoane cu varicela (herpes simplex), zona zoster (herpes zoster) sau rujeola. Această precauție se aplică și în cazul în care copilul dumneavoastră este pacientul tratat cu acest medicament.

Dacă credeți că ați fost expus la aceste infecții, vă rugăm să cereți imediat sfatul unui medic, deoarece consecințele pot fi grave (steroizii pot opri corpul să se apere împotriva acestor boli, care pot deveni severe). Dacă dezvoltați aceste infecții, veți avea nevoie de tratament imediat în spital.

Vaccinarea cu germeni inactivați este, în general, posibilă, dar nu se recomandă la pacienții cu răspuns imun diminuat. Trebuie luat în considerare faptul că răspunsul imunitar și succesul vaccinării pot fi afectate de dozele mari de corticoizi.

Spuneți medicului dvs. dacă intenționați să vă vaccinați.

Riscul de afectare a tendonului, inflamație și ruptură de tendon crește la utilizarea concomitentă a fluorochinolonelor (antibiotice, precum ciprofloxacina) și a dexametazonei.

Sindromul de liză tumorală

Spuneți medicului dacă aveți 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.

Administrarea intraarticulară (în articulație)

Administrarea intraarticulară a dexametazonei poate crește riscul apariției de infecții ale articulațiilor. Injecțiile intraarticulare frecvente, pe o perioadă prelungită, pot duce la distrugerea articulațiilor, cu necroză osoasă. Injecția intraarticulară de corticosteroid poate produce reacții adverse sistemice, inclusiv supresia suprarenalei. În cazul injectării intraarticulare, medicul dumneavoastră va lua măsuri de precauție speciale pentru a reduce riscul de infectare bacteriană. *Nu suprasolicitați articulațiile care sunt afectate, chiar dacă nu mai simțiți dureri în acestea.*

Spuneți imediat medicului dacă apare o agravare a durerii în articulația injectată, însoțită de umflare, limitarea mișcărilor, febră și stare generală alterată.

Afecțiuni cardiovasculare

Dacă aveți tensiune arterială mărită sau insuficiență cardiacă, în timpul tratamentului cu dexametazonă veți fi monitorizat cu atenție de către medic.

Dozele mari de dexametazonă pot cauza bradicardie (ritm încetinit al inimii).

Au fost raportate cazuri de ruptură a peretelui inimii la pacienții cu infarct de miocard recent, tratați cu dexametazonă.

În caz de tratament cu doze mari, medicul vă va monitoriza nivelul de potasiu și sodiu în sânge, cu corecțiile necesare (este necesar un aport adecvat de potasiu și restricționarea sodiului (sării)).

Supresia funcției glandelor suprarenale poate apărea după oprirea tratamentului de lungă durată sau intensiv cu Dexametazon-BP. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul din proprie inițiativă.

Insuficiența corticosuprarenală

Când este posibilă reducerea dozei, aceasta se va face treptat. Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Dexametazon-BP. Întreruperea bruscă a administrării corticoidilor după un tratament prelungit poate cauza insuficiență corticosuprarenală acută, hipotensiune arterială și deces. Pot să apară de asemenea "simptome de sevraj", incluzând: febră, mialgie (dureri musculare), artralgie (dureri în articulații), rinită, conjunctivită, noduli cutanați dureroși și pruriginoși, pierdere în greutate.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă de corticosteroid, pe o perioadă minimă de timp, pentru a controla afecțiunea. Este necesar ca medicul să vă examineze frecvent pentru stabilirea dozei eficiente.

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.

Vârstnici

Deoarece vârstnicii prezintă riscuri crescute, medicul dvs. va evalua atent beneficiile și riscurile înainte de administrarea acestui medicament.

Copii și adolescenți

Dexametazona nu trebuie utilizată în mod curent la nou-născuții prematuri cu probleme respiratorii.

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

Studii recente au sugerat asociere între administrarea dexametazonei la nou-născuții prematuri și apariția paraliziei cerebrale.

Dovezile disponibile sugerează afectarea pe termen lung a neurodezvoltării născuților prematur cu boală pulmonară cronică, după tratament precoce (<96 ore), la doze inițiale de 0,25 mg per kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Corticosteroizii, precum dexametazona, provoacă întârziere a creșterii la copii, care poate fi ireversibilă.

Acest medicament va fi administrat la copii de către medic numai în caz de strictă necesitate. Tratamentul va fi limitat la doza minimă pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

În cazul tratamentului pe termen lung cu acest medicament, creșterea în înălțime trebuie verificată regulat.

Dexametazon-BP împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, precum:

- albendazol, praziquantel (pentru tratamentul infestării cu paraziți intestinali)
- barbiturice (medicamente care tratează tulburările de somn sau epilepsia);
- efedrină (medicament utilizat pentru boli respiratorii și decongestionant nazal);
- medicamente utilizate în astm și alte boli ale aparatului respirator (de ex. salbutamol)
- rifampicină și rifabutin (antibiotice utilizate pentru tratamentul tuberculozei);
- primidonă, fenitoină, carbamazepină (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei);
- aminoglutetimidă (medicament anticanceros);
- heparina și alte anticoagulante (medicamente care subțiază sângele);
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, inclusiv insulină;
- aspirină și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente pentru durere și inflamație);
- acetazolamidă (medicamente utilizate pentru tratamentul glaucomului);
- diuretice (medicamente care cresc eliminarea de lichide din organism);
- laxative (medicamente pentru tratamentul constipației)

- digoxin (medicament care reglează bătăile inimii);
- carbenoxolonă (medicament care tratează ulcerul gastric);
- antihipertensive (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, inclusiv enalapril, captopril);
- ketoconazol, itraconazol (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu fungi);
- ritonavir și cobicistat (medicamente utilizate pentru tratamentul HIV) deoarece acestea cresc cantitatea de dexametazonă din sânge;
- contraceptive orale care conțin estrogen,
- fluorochinolone (de ex. ofloxacina, ciprofloxacina), utilizate în tratamentul anumitor infecții;
- antibiotice macrolide, precum azitromicina, claritromicina,
- ciclosporină și alte medicamente pentru suprimarea sistemului imun
- atropină și alte medicamente anticolinergice (medicamente care blochează acțiunea unui anumit neurotransmițător al creierului);
- medicamente pentru relaxarea mușchilor;
- clorochină, hidroxiclorochină și meflochină (utilizate în tratamentul malariei)
- bupropion (medicament utilizat pentru renunțare la fumat),
- protirelin,
- talidomida (utilizată pentru tratamentul mielomului multiplu).

Utilizarea concomitentă a ritodrinei cu dexametazonă este contraindicată în timpul travaliului (nașterii), deoarece poate provoca moartea mamei din cauza edemului pulmonar.

Dexametazon-BP poate modifica anumite teste de laborator. Spuneți personalului din laborator despre faptul că luați acest medicament.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Dexametazona traversează placenta. În timpul sarcinii, în special în primul trimestru, medicul vă va administra Dexametazon-BP numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc. Adresați-vă medicului dacă ați devenit gravidă 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 al fătului, care poate necesita tratament de înlocuire hormonală la nou-născut, cu doze care trebuie reduse treptat. Nou-născuții ai căror mame au utilizat dexametazonă spre sfârșitul sarcinii pot avea concentrații scăzute de zahăr în sânge la naștere.

Alăptarea

Glucocorticoizii, inclusiv dexametazona, se excretă în laptele matern. Nu se cunosc cazuri de efecte dăunătoare asupra sugarului. Cu toate acestea, în timpul alăptării medicul vă va recomanda Dexametazon-BP doar în caz de strictă necesitate. Dacă afecțiunea necesită creșterea dozelor, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La momentul actual nu există dovezi că dexametazona afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați efecte adverse.

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică, practic nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Dexametazon-BP soluție injectabilă

Dexametazon-BP soluție injectabilă poate fi administrată numai de către personalul medical.

Medicul va stabili doza pe care trebuie să o primiți și durata tratamentului, în funcție de vârstă și de afecțiunea dumneavoastră.

Mod de administrare:

Dexametazon-BP se administrează intravenos (injecție într-o venă), lent (timp de 2-3 minute) sau intramuscular (injecție în mușchi) sau direct în articulație sau în țesuturile moi.

De asemenea, poate fi administrat sub formă de perfuzie intravenoasă, prin picurare în venă, diluată cu soluții perfuzabile (soluție de clorură de sodiu, soluție de glucoză).

Administrare intravenoasă sau intramusculară

Doza uzuală se încadrează, de obicei, între 0,4 și 24 mg (0,1 până la 6 ml) pe zi.

În caz de necesitate, pot fi administrate doze mai mari.

Durata terapiei depinde de răspunsul clinic al pacientului și imediat ce apare o ameliorare, doza va fi ajustată de către medicul dvs. la cea mai mică doză posibilă pentru a menține răspunsul clinic dorit. Întreruperea tratamentului trebuie să se facă treptat.

Pentru tratamentul Covid-19

Doza recomandată pentru adulți: 6 mg, intravenos, o dată pe zi, timp de până la 10 zile.

Doza recomandată pentru adolescenți (de la 12 ani): 6 mg, intravenos, o dată pe zi, timp de până la 10 zile.

Este puțin probabil să vi se administreze Dexametazon-BP soluție injectabilă pe o perioadă mai mare de una sau două săptămâni, cu excepția afecțiunilor articulațiilor, unde tratamentul poate fi de lungă durată. Dacă este necesară continuarea tratamentului cu dexametazonă pe perioade lungi de timp, este posibil să primiți pastile în loc de injecții.

Dexametazon-BP poate suprima capacitatea naturală a organismului de a produce corticosteroizi. Ca urmare, în cazul tratamentului pe perioade lungi de timp, orice stres suplimentar, precum o altă boală, o traumă sau o procedură chirurgicală va necesita creșterea temporară a dozelor, iar dacă tratamentul cu corticosteroizi a fost întrerupt recent este posibil să fie necesară reînceperea tratamentului.

Pacienți cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei.

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

Vârstnici

Tratamentul la pacienții vârstnici, în special cel pe termen lung, va fi planificat de către medic având în vedere consecințele grave ale administrării corticosteroizilor care apar la vârste înaintate, cum ar fi osteoporoza, creșterea tensiunii arteriale, scăderea nivelului potasiului, diabetul zaharat, predispoziția la infecții, subțierea și fragilitatea pielii. Supravegherea medicală atentă este necesară pentru a evita reacțiile adverse severe.

Copii și adolescenți

Dozele necesare se aleg de către medic în funcție de masa corpului și răspunsul individual.

În mod uzual se administrează 0,20 mg/kg corp până la 0,40 mg/kg corp (0,05 ml/kg până la 0,1 ml/kg) pe zi.

Din cauza riscului apariției tulburărilor de creștere, medicul ar putea prescrie administrare alternantă a dexametazonei (de ex. peste fiecare 2 zile).

Administrare intraarticulară (în articulație) și infiltrații în țesuturile moi

Doza variază în funcție de gradul inflamației, de mărimea articulației și localizare (de la 0,8 mg până la 6 mg).

Administrările se pot face o dată la 3 – 5 zile (de exemplu, pentru burse), până la o dată la 2 – 3 săptămâni (pentru articulații). Medicul dvs. va decide doza și frecvența de administrare.

Injectarea intraarticulară se consideră operație deschisă și se efectuează în condiții aseptice stricte. O singură injecție intraarticulară este, de obicei, suficientă pentru ameliorarea eficientă a simptomelor. Dacă este necesară repetarea injecției, aceasta nu se administrează mai devreme de 3-4 săptămâni. Nu trebuie administrate mai mult de 3-4 injecții pentru o singură articulație.

Este necesar ca medicul să vă supravegheze articulația, în special după injectarea repetată.

Administrarea prin infiltrație:

Dexametazon-BP se infiltrează în regiunea cea mai dureroasă.

Dexametazon-BP nu se injectează direct în tendon!

Injectarea frecventă va fi evitată de către medic; trebuie menținute condiții aseptice stricte.

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

Dacă ați utilizat mai mult Dexametazon-BP decât trebuie

Acest medicament vă este administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mare sau prea mică. Dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare, informați imediat medicul dumneavoastră.

În caz de supradozaj, este de așteptat o creștere a intensității reacțiilor adverse. În acest caz, se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Dacă ați uitat să utilizați Dexametazon-BP

O doză uitată poate fi administrată în aceeași zi, iar în următoarea zi, doza prescrisă de către medic vă va fi administrată ca de obicei.

Dacă nu vă sunt administrate câteva doze, acest lucru poate duce la reapariția sau înrăutățirea afecțiunii tratate. În astfel de cazuri, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va revizui și, dacă este cazul, va ajusta tratamentul.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dexametazon-BP

Urmați întotdeauna schema de tratament prescrisă de medicul dumneavoastră. Nu încetați brusc să utilizați acest medicament, deoarece poate fi periculos. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți treptat doza de dexametazonă, până când trebuie să vă opriți.

Tratamentul pe termen lung cu dexametazonă poate scădea producerea de glucocorticoizi în corp.

Când tratamentul este întrerupt brusc, pot apărea simptome de sevraj, cum ar fi febră, dureri musculare, dureri articulare și oboseală. Întreruperea bruscă după un tratament prelungit poate cauza insuficiență

corticosuprarenală acută, hipotensiune arterială (scăderea tensiunii arteriale) și deces. Uneori, pot apărea probleme de sănătate mintală la scăderea dozelor sau întreruperea tratamentului.

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.

Riscul de reacții adverse este scăzut în cazul tratamentului de scurtă durată cu dexametazonă, cu excepția administrării intravenoase sau intramuculare de scurtă durată cu doze mari. În aceste cazuri pot apărea modificări ale electroliților, edeme (umflături), creștere a tensiunii arteriale, stop cardiac, modificări ale ritmului cardiac sau convulsii și pot fi observate semne clinice de infecție.

Ar putea apărea ulceratii ale stomacului sau intestinului (adesea induse de stres); tratamentul cu corticosteroizi poate reduce simptomele acestora. Poate avea loc creșterea nivelului de zahăr din sânge (scăderea toleranței la glucoză).

Frecvența reacțiilor adverse la dexametazonă depinde de doza și durata tratamentului, drept urmare, nu poate fi estimată din datele disponibile.

Opriti utilizarea medicamentului Dexametazon-BP și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Reacție alergică severă (anafilaxie)

Semnele acestora sunt: urticarie, mâncărime brusc apărută a pielii, umflarea mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, limbii (care pot provoca dificultăți de înghițire sau respirație) sau a altor părți ale corpului, dificultăți în respirație, transpirații, slăbiciune puternică, leșin.

Tulburări psihice

Tratamentul cu corticosteroizi, inclusiv dexametazona, poate determina tulburări mintale serioase. Aceste reacții sunt frecvente la adulți și copii și, de obicei, apar la câteva zile-săptămâni de la începerea tratamentului. De obicei, apar la doze crescute și cele mai multe dintre acestea dispar sau se ameliorează odată cu scăderea dozelor sau întreruperea tratamentului.

Aceste tulburări includ: depresie, inclusiv tendințe de suicid, schimbări severe de dispoziție (tulburări maniaco-depresive), stări de frică, tulburări de somn, dificultate în gândire, confuzie, pierderea memoriei, halucinații (a simți, vedea sau auzi lucruri care nu există în realitate). La adulți, frecvența reacțiilor severe a fost estimată la 5-6%.

Persoanele care îngrijesc pacienții care primesc Dexametazon-BP trebuie să se adreseze imediat unui medic dacă pacientul prezintă semne de probleme de sănătate mintală.

Acest lucru este deosebit de important dacă pacientul pare a fi deprimat sau menționează gânduri suicidare.

Dacă suferiți de schizofrenie sau epilepsie, simptomele dumneavoastră se pot agrava.

În cazul tratamentului pe termen lung cu acest medicament, în special cu doze mari, este de așteptat să apară reacții adverse cu grade variate de severitate (frecvența necunoscută).

Infecții

Predispoziție crescută și agravarea infecțiilor, cu suprimarea simptomelor și semnelor clinice, infecții cu germeni oportuniști, reactivarea infecțiilor latente.

Tulburări ale sângelui

Modificări ale numărului diferitor celulele din sânge, tulburări de coagulare

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții de hipersensibilitate, deprimarea sistemului imun

Tulburări endocrine

Supresia axei hipotalamo-hipofizaro-adrenale (centrul de reglare al sistemului endocrin)

Probleme hormonale: creștere a părului pe corp (mai ales la femei), slăbiciune și atrofiere a mușchilor, pete purpurii pe piele, tensiune arterială mare, modificări ale concentrațiilor de proteine și calciu din sânge, oprire a creșterii la copii și adolescenți și umflare și creștere în greutate la nivelul corpului și feței (numit „sindromul Cushing”).

Insuficiență a cortexului glandelor suprarenale, în special în timpul unui stres, precum intervenție chirurgicală sau traumă,

tulburări ale secreției de hormoni sexuali cu ciclu menstrual neregulat sau lipsa acestuia,

creștere a nivelului zahărului în sânge, toleranță scăzută la glucoză cu necesitatea creșterii dozelor pentru terapia antidiabetică,

creșterea apetitului alimentar, creștere în greutate.

Tulburări metabolice și de nutriție

Dezechilibrul hidroelectrolitic (retenție de sodiu și apă cu acumulare de apă (edeme) și tensiune arterială crescută), excreție crescută de calciu și potasiu,

valori crescute ale colesterolului, valori crescute ale trigliceridelor.

Tulburări ale sistemului nervos

Dureri de cap, convulsii, amețeli,

creșterea presiunii la nivelul creierului (hipertensiune intracraniană) cu durere de cap, greață și edem papilar (umflarea nervului optic), de obicei după încetarea tratamentului,

paralizie cerebrală la sugarii prematuri,

lipomatoză epidurală (acumularea excesivă de țesut adipos în jurul măduvei spinării).

Tulburări oculare

Vedere încețoșată, tulburări de vedere, pierdere a vederii,

cataractă,

creștere a presiunii intraoculare, glaucom,

exoftalmie (ochi ieșiți în afara orbitei), edem papilar (umflarea nervului ochiului),

subțierea sclerei și a corneei (membranele ochiului), perforație sau afectare a acestora,

afectarea retinei,

agravarea simptomelor asociate ulcerelor corneene,

agravarea infecțiilor ochilor cu virusuri sau ciuperci microscopice,

cazuri rare de orbire asociate cu injectarea dexametazonei în regiunea feței și capului,

dezvoltare anormală a retinei la nou-născuții prematuri.

Tulburări ale inimii

Insuficiență a funcției inimii, palpitații, bradicardie (ritm încetinit al inimii), tahicardie (ritm accelerat al inimii).

Ruptura mușchiului inimii după infarct miocardic recent,
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 formare a cheagurilor de sânge (trombi).

Tulburări ale aparatului respirator

Sughit

Tulburări gastro-intestinale:

Indigestie, greață,
ulcer cu perforație și hemoragie, ulceratii ale esofagului,
pancreatită (se manifestă prin durere de stomac sau durere în spate, senzație de greață).

Afecțiuni ale pielii și ale țesutului subcutanat

Încetinirea vindecării rănilor,
vergeturi roșii, subțiere a pielii, dilatare a vaselor de sânge, înroșirea pielii, tendință de învinețire, sângerări mici în piele sub formă de puncte sau pete,
transpirație excesivă,
senzație de arsuri sau furnicăături, în special în zona genitalelor (după injecție intravenoasă),
dermatite alergice,
edem angioneurotic (umflarea gâtului, feței, buzelor, limbii care pot provoca dificultăți de înghițire sau respirație),
candidoze (infectare cu ciuperci microscopice),
acnee, piele uscată, cruste, mâncărime, urticarie, vezicule.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Afectarea mușchilor (miopatie), slăbiciune și atrofie musculară,
pierdere osoasă (osteoporoză),
osteonecroză (moartea celulelor osului) și afectarea cartilajului articular (la administrare intra-articulară frecventă),
ruptură de tendon,
compresie a coloanei vertebrale, fracturi ale oaselor,
inhibare a creșterii la copii.

Notă:

Reducerea prea rapidă a dozei după un tratament de lungă durată sau stoparea medicamentului poate cauza un sindrom de întrerupere cu simptome precum dureri musculare și articulare.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Senzația de slăbiciune, oboseală,
Impotență,
Atrofie a pielii la locul de injectare; abces steril,
Tumefacție (umflare) a articulației (după injectare intraarticulară).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-

site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.”

5. Cum se păstrează Dexametazon-BP soluție injectabilă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

După diluare:

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioada de depozitare și condițiile înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dexametazon-BP soluție injectabilă

Substanța activă este fosfatul de dexametazonă. Un mililitru soluție injectabilă conține fosfat de dexametazonă 4 mg (sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu).

Celelalte componente sunt: glicerol, edetat disodic, fosfat disodic anhidru, apă pentru injecții.

Cum arată Dexametazon-BP soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Dexametazon-BP soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră sau slab gălbuie. Este disponibil în:

Cutie cu 2 sau 5 suporturi din PVC, fiecare conținând câte 5 fiole din sticlă brună, cu punct sau cu inel de rupere, a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 2 sau 5 suporturi din PVC, fiecare conținând câte 5 fiole din sticlă brună, cu punct sau cu inel de rupere, a câte 2 ml soluție injectabilă..

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Șii Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

În cazul injectării epidurale de corticosteroizi au fost raportate evenimente neurologice grave, unele conducând la deces. Evenimentele specifice raportate includ, dar nu sunt limitate la, infarct al măduvei spinării, paraplegie, tetraplegie, orbire corticală și accident vascular cerebral. Aceste evenimente neurologice grave au fost raportate cu și fără utilizarea fluoroscopiei.

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării epidurale de corticosteroizi, iar corticosteroizii nu sunt aprobați pentru această utilizare.

Doze

Notă: Toate dozele sunt exprimate ca mg fosfat de dexametazonă.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pe o perioadă de timp cât mai scurtă și aceasta trebuie reevaluată frecvent pentru stabilirea dozei adecvate pentru a menține sub control activitatea bolii.

Dexametazon-BP soluție injectabilă se poate administra intramuscular, intraarticular, injecție intravenoasă sau perfuzie intravenoasă sau sub formă de infiltrații în țesuturile moi.

Administrare intravenoasă și intramusculară:

Doza administrată i.v. (intravenos) sau i.m. (intramuscular) de dexametazonă este variabilă și depinde de afecțiune și de răspunsul pacientului la tratament.

Doza uzuală se încadrează, de obicei, între 0,4 și 24 mg (0,1 până la 6 ml) pe zi.

Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic al pacientului și imediat ce apare o ameliorare, doza trebuie ajustată la cea mai mică doză posibilă pentru a menține răspunsul clinic dorit. Întreruperea tratamentului trebuie să se facă treptat.

Dexametazon-BP 4 mg/ml soluție injectabilă poate fi diluată cu clorură de sodiu 0,9% soluție perfuzabilă sau glucoză 5% soluție perfuzabilă (vezi pct. 6.4.).

În lipsa altor recomandări, se utilizează următoarele doze:

Insuficiența acută corticosuprarenală (criză addisoniană):

Tratamentul trebuie inițiat cu o doză de 4 – 8 mg fosfat de dexametazonă i.v.

Criză astmatică acută, severă:

Adulți: 8 mg – 20 mg i.v., cât mai rapid posibil.

Copii: 0,15 mg – 0,3 mg/kg greutate corporală i.v. Dacă este necesar, pe baza răspunsului individual și necesității clinice, dozele trebuie repetate.

Reacții alergice severe

În afecțiunile alergice, care regresează spontan sau în acutizarea afecțiunilor cronice de etiologie alergică, se administrează în prima zi 1 – 2 ml dexametazonă fosfat (4 – 8 mg) intramuscular; începând cu a doua zi, tratamentul va fi continuat cu administrare orală a medicamentului.

Afecțiuni dermatologice severe acute:

În funcție de natura și gradul afecțiunii: doze zilnice de 8 mg – 40 mg i.v., în cazuri severe doze de până la 100 mg.

Tratamentul va fi continuat cu doze în scădere progresivă.

Afecțiuni hematologice severe:

La începutul tratamentului se administrează 20 – 40 mg fosfat de dexametazonă i.v.

În funcție de severitatea cazului, tratamentul este continuat cu aceeași doză zilnică sau cu doze mai mici în primele zile, urmată de o tranziție la terapia orală.

Fazele active ale afecțiunilor autoimune sistemice:

lupus eritematos sistemic: 6 mg – 16 mg/zi.

Poliartrită reumatoidă activă, cu evoluție severă, progresivă:

în formele rapid distructive: 12 mg – 16 mg/zi,

în manifestările extraarticulare: 6 mg – 12 mg/zi.

Tratamentul Covid-19

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

Populația pediatrică: adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste – se recomandă 6 mg i.v., o dată pe zi, timp de până la 10 zile.

Durata tratamentului trebuie să fie ghidată de răspunsul clinic și de cerințele individuale ale pacientului.

Vârstnici, insuficiență renală, insuficiență hepatică: nu este necesară ajustarea dozei.

Șoc (de origine hemoragică sau chirurgicală):

o singură administrare i.v. de 2 – 6 mg/kg corp (0,5 până la 1,5 ml/kg corp), care se poate repeta la 2 până la 6 ore dacă șocul persistă.

Administrarea i.v. poate fi urmată de administrarea în perfuzie i.v. a 3 mg/kg corp (0,75 ml/kg corp) timp de 24 ore.

Tratamentul cu doze mari trebuie continuat numai până când starea pacientului se stabilizează, în mod obișnuit nu mai mult de 48 – 72 de ore.

În cazul șocului anafilactic se administrează mai întâi adrenalina i.v., apoi 40-100 mg Dexametazon-BP (la copii 40 mg) i.v. La necesitate se administrează repetat.

Șoc post-traumatic/profilaxia insuficienței respiratorii acute post-traumatice:

O doză inițială de 40 mg – 100 mg (copii: 40 mg) i.v., urmată de repetarea acesteia după 12 ore sau 16 mg – 40 mg la interval de 6 ore, timp de 2 – 3 zile.

Edem cerebral asociat cu neoplasm:

Doza inițială este 10 mg (2,5 ml) i.v., urmată de 4 mg (1 ml) i.m. la fiecare 6 ore până când simptomele de edem scad (de obicei, după 12 până la 24 de ore).

După 2 – 4 zile, doza trebuie redusă treptat și oprită după o perioadă de 5 până la 7 zile. La pacienții cu neoplasm recurent sau inoperabil, continuarea terapiei poate fi eficientă la doze de 2,0 mg (0,5 ml) i.m. sau i.v. de 2 – 3 ori pe zi.

Edem cerebral determinat de meningita bacteriană:

Adulți: 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.

Tratamentul trebuie inițiat înainte de prima administrare a antibioticului.

În cazurile severe, toxice (de exemplu, tuberculoză, febră tifoidă; numai cu terapie anti-infecțioasă concomitentă): 4 mg – 20 mg/zi i.v., în cazuri izolate (de exemplu, febră tifoidă) inițial până la 200 mg.

Trebuie luate în considerare îndrumările oficiale privind recurgerea la corticoterapie în abordarea terapeutică adecvată a bolilor infecțioase.

Edem cerebral, forme severe care pun viața în pericol:

Schema de administrare a dozelor mari (toate dozele sunt exprimate ca mg dexametazonă fosfat)

	Adulți	Copii > 35 kg	Copii < 35 kg
Doza inițială	50 mg (12,5 ml) i.v.	25 mg (6,25 ml) i.v.	20 mg (5,0 ml) i.v.
Prima zi	8 mg (2,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 3 ore
A 2-a zi	8 mg (2,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 3 ore
A 3-a zi	8 mg (2,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 3 ore
A 4-a zi	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 2 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 4 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 6 ore
Între a 5-a și a 8-a zi	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 4 ore	4 mg (1,0 ml) i.v. la fiecare 6 ore	2 mg (0,5 ml) i.v. la fiecare 6 ore
După a 8-a zi	Se reduce doza cu 4 mg pe zi (1,0 ml)	Se reduce doza cu 2 mg pe zi (0,5 ml)	Se reduce doza cu 1 mg pe zi (0,25 ml)

Tratamentul paliativ al tumorilor maligne:

Inițial 8 mg – 16 mg/zi, în tratamente prelungite 4 mg – 12 mg/zi.

Profilaxia și tratamentul vărsăturilor provocate de citostatice, în cadrul unui tratament antiemetic: 8 mg – 20 mg i.v. înainte de începerea chimioterapiei, apoi 4 mg – 8 mg de una sau de două ori pe zi, timp de 2-3 zile, în funcție de necesitate (chimioterapie moderat emetogenă), sau timp de 3 - 4 zile (chimioterapie puternic emetogenă).

Profilaxia și tratamentul vărsăturilor post-operatorii:

o doză unică de 4 mg - 8 mg i.v. înainte de începerea intervenției chirurgicale;

la copiii cu vârsta peste 2 ani: 0,15 mg/kg greutate corporală (până la maximum 8 mg).

Populații speciale

Copii și adolescenți

Dozele necesare sunt variabile și este posibil să fie necesară ajustarea acestora în funcție de răspunsul individual. De regulă, se administrează 0,20 mg/kg corp până la 0,40 mg/kg corp (0,05 ml/kg până la 0,1 ml/kg) pe zi.

Corticosteroizii pot determina încetinirea creșterii la nou-născuți, copii sau adolescenți, care poate fi ireversibilă. Tratamentul trebuie limitat la doze minime pentru perioade cât mai scurte de timp. Cu scopul de a minimaliza suprimarea axei hipotalamo-hipofizară și încetinirea creșterii, tratamentul trebuie limitat, unde este posibil, la terapie alternantă (doza zilnică dublă se administrează la fiecare 2 zile).

Creșterea și dezvoltarea nou-născuților și a copiilor la care se administrează un tratament de lungă durată cu corticosteroizi trebuie atent monitorizate.

Vârșnici

Tratamentul la pacienții vârstnici, în special cel pe termen lung, trebuie planificat având în vedere consecințele grave ale administrării corticosteroizilor care apar la vârste înaintate, cum ar fi osteoporoza, hipertensiunea, hipokaliemia, diabetul, predispoziția la infecții, subțierea și fragilitatea pielii. Este necesară supraveghere clinică atentă pentru a evita reacțiile ce ar putea pune în pericol viața pacienților.

Pacienți cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei.

În hipotiroidism sau ciroză hepatică, pot fi suficiente doze mai mici sau poate fi necesară o reducere a dozelor.

Notă: calea de administrare intravenoasă sau intramusculară, pentru dexametazonă, trebuie folosită numai când există situații de boli acute sau care pun în pericol viața pacientului. Terapia orală trebuie începută cât mai curând posibil.

Administrare intraarticulară și infiltrații în țesuturile moi:

Doza variază în funcție de gradul inflamației, de dimensiunea și localizarea zonei afectate. Administrările se pot face o dată la 3 – 5 zile (de exemplu pentru burse), până la o dată la 2 – 3 săptămâni (pentru articulații).

Locul administrării	Doza
1. Articulații mari	2,0 mg până la 4,0 mg (0,5 ml până la 1,0 ml)
2. Articulații mici	0,8 mg până la 1,0 mg (0,2 ml până la 0,25 ml)
3. Burse	2,0 mg până la 3,0 mg (0,5 ml până la 0,75 ml)
4. Teaca tendoanelor*	0,4 mg până la 1,0 mg (0,1 ml până la 0,25 ml)
5. Infiltrații ale țesuturilor moi	2,0 mg până la 6,0 mg (0,5 ml până la 1,5 ml)
6. Ganglioni	1,0 mg până la 2 mg (0,25 ml până la 0,5 ml)

*Atenționare: Injecția trebuie făcută în teaca tendonului și nu direct în tendon.

Mod de administrare

Dexametazon-BP soluție injectabilă trebuie administrată prin injecție intravenoasă lentă (pe parcursul a 2-3 minute) sau prin perfuzare, dar poate fi administrată și intramuscular, dacă apar probleme legate de accesul venos, iar circulația sângelui este adecvată.

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

Administrarea prin infiltrație:

Dexametazon-BP se infiltrează în regiunea cea mai dureroasă sau în inserția tendonului.

A nu se injecta direct în tendon!

Injectarea frecventă trebuie evitată și trebuie menținute condiții aseptice stricte.

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

Incompatibilități

Fosfatul sodic de dexametazonă este incompatibil cu: daunorubicină, doxorubicină, vancomicină, difenhidramină (cu lorazepam și metoclopramid) și bitartrat de metaraminol și nu trebuie amestecat cu soluții ce conțin aceste substanțe. De asemenea, este incompatibil cu doxapram clorhidrat și glicopirilat amestecate în aceeași seringă cât și cu ciprofloxacina, idarubicină și midazolam utilizând o linie de perfuzie în „Y” (amestec 1:1).

Precauții speciale și alte instrucțiuni de manipulare

Dexametazon-BP soluție injectabilă poate fi diluată cu următoarele medicamente:

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%, soluție perfuzabilă de glucoză 5%.

Soluția trebuie diluată în condiții de asepsie și protejată de lumină.

Soluția diluată este o soluție limpede.

Dexametazon-BP, soluție injectabilă este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie îndepărtată. Înainte de administrare, soluția trebuie verificată vizual. Nu trebuie utilizată soluția în cazul observării de particule sau modificării de culoare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.