

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Dexametazon-BP 4 mg/ml 1 ml soluție injectabilă

Dexametazon-BP 4 mg/ml 2 ml soluție injectabilă

Dexametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau 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 nementionate 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 utilizați 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 soluție injectabilă conține dexametazonă și aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi.

Corticosteroizii sunt hormoni care sunt produși în mod natural în corpul dumneavoastră, și vă ajută să vă păstrați starea de bine. Suplimentarea cantității de corticosteroizi prezenți în corpul dumneavoastră prin administrare de dexametazonă, este o modalitate eficientă de a trata diferite boli care implica existența inflamației în organism. Dexametazona reduce inflamația, care altfel s-ar putea accentua și v-ar putea înrăutăți starea generală. Trebuie să luați acest medicament cu regularitate pentru a obține cele mai bune rezultate.

Dexametazona poate fi utilizată pentru:

- afecțiuni ale sistemului glandular (endocrine):
 - insuficiența glandei corticosuprarenale (în asociere sau nu cu alte medicamente)
 - unele boli congenitale ale glandei suprarenale (hiperplazia congenitală a glandei suprarenale).
- boli care au o componentă inflamatorie:
 - boli sau reacții alergice puternice (edem angioneurotic și anafilaxie);

- boli gastro-intestinale (colita ulcerativă și boala Crohn);
- boli infecțioase severe (tuberculoza miliară și șoc endotoxic, numai în asocieră cu alte medicamente specifice);
- boli neurologice: creșterea tensiunii intracraniene prin procese metastatice cerebrale (sindrom de hipertensiune intracraniană secundară) sau în cazul convulsiilor la copii;
- boli respiratorii precum astmul bronșic și bronhopneumonia de aspirație;
- boli de piele precum necroliza epidermică toxică;
- șoc (după un accident, după o intervenție chirurgicală sau după intoxicații severe).
 - administrare locală (în articulație sau în țesuturile moi) în următoarele afecțiuni:
 - sindrom de canal carpian (o afecțiune inflamatorie a mâinii);
 - tenosinovită (o inflamație a tendoanelor și articulațiilor);
 - poliartrită reumatoidă și reumatism degenerativ cu componentă inflamatorie (boli ale articulațiilor);
 - acneea vulgară chistică, lichen simplex localizat (afecțiuni ale pielii în cazul cărora administrarea se face direct în leziune), cicatrici cheloide (cicatrici indurate în cazul cărora injectarea se va face tot direct în leziune).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DEXAMETAZON-BP SOLUȚIE INJECTABILĂ

Nu utilizați Dexametazon-BP soluție injectabilă :

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Dexametazon-BP soluție injectabilă;
- dacă aveți o infecție care afectează întregul organism în lipsa unui tratament antiinfecțios adecvat;
- dacă aveți o infecție fungică care vă afectează întreg organismul;
- dacă aveți infecții virale în evoluție (hepatite virale, herpes, varicelă, zona zoster);
- dacă suferiți de psihoze care nu sunt controlate de tratament;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal cu risc de sângerare
- dacă aveți o infecție a unei articulații (artrită septică gonococică, tuberculoasă) nu utilizați acest produs administrat local (intraarticular).

Vaccinarea este contraindicată pe durata corticoterapiei.

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când vi se va administra Dexametazon-BP soluție injectabilă:

- dacă ați avut sau aveți depresie severă sau sindrom depresiv maniacal,
- dacă o rudă apropiată a avut o asemenea afecțiune, înaintea sau în cursul tratamentului cu corticosteroizi de tip dexametazonă.

Dacă oricare dintre aceste aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu un medic înainte de a lua acest medicament.

- dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima;
- dacă aveți o boală numită epilepsie;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă aveți sau ați avut migrene;
- dacă aveți osteoporoză (o boală care slăbește oasele);
- dacă ați avut sau aveți tuberculoză;
- dacă funcționarea tiroidei dumneavoastră este mai diminuată decât normal (hipotiroidie);
- ați avut sau aveți amebioză (o infecție specifică țărilor tropicale manifestată în primul rând prin diaree);
- dacă aveți infecții cu virus herpetic la nivelul ochilor;
- dacă aveți diabet (nivel crescut al zahărului din sânge);
- dacă aveți dumneavoastră sau cineva din familie a avut glaucom (o boală a ochilor caracterizată de creșterea tensiunii intraoculare);
- dacă aveți ulcer gastric;
- dacă ați avut slăbiciune musculară la o administrare anterioară de glucocorticoizi.
- dacă aveți miastenia gravis;
- dacă aveți sindrom Cushing;
- dacă ați avut în trecut alergii; în acest caz pot să apară reacții alergice grave în timpul administrării de dexametazonă

La pacienții cu tulburări de coagulare sau care primesc tratament anticoagulant, se recomandă evitarea injectării intramusculare sau locale.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua dexametazona.

Vă rugăm să spuneți medicului care vă tratează că luați dexametazonă în cazul în care:

- aveți un accident;
- sunteți bolnav;
- aveți nevoie de o intervenție chirurgicală. Aceasta include orice operație, inclusiv la dentist;
- trebuie să fiți vaccinat.

Dacă vă aflați în una din situațiile de mai sus, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau persoanei care vă tratează, chiar dacă ați oprit tratamentul cu acest medicament.

Dacă un copil ia acest medicament, este important ca medicul să monitorizeze creșterea și dezvoltarea în mod regulat.

Acest medicament face parte din categoria medicamentelor care pot pozitiva testele de control antidoping la sportivii de performanță.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Nu trebuie să fiți vaccinat cu vaccinuri vii pe durata tratamentului cu corticosteroizi. Spuneți medicului sau farmacistului că luați acest medicament dacă urmează să fiți vaccinat.

Trebuie să aveți grijă dacă luați următoarele medicamente, care pot interacționa cu Dexametazon-BP soluție injectabilă:

- barbituricele (medicamente folosite în tratamentul epilepsiei sau tulburărilor de somn);
- efedrină (medicament folosit pentru decongestionarea nasului sau pentru alte boli respiratorii)
 - scade efectul dexametazonei;
- rifampicină sau rifabutin (antibiotice folosite în tratamentul tuberculozei)
 - scad efectul dexametazonei;
- primidonă, carbamazepină, fenitoină (medicamente pentru tratamentul epilepsiei) – scad efectul dexametazonei;
- aminoglutetimidă (medicament folosit în tratamentul unor forme de cancer)
 - scade efectul dexametazonei;
- anticoagulante (medicamente folosite pentru coagularea sângelui) – crește riscul de sângerări spontane;
- heparină- crește riscul de accidente hemoragice;
- insulină și alte medicamente pentru tratarea diabetului – dexametazona scade eficiența acestora;
- aspirină și alte medicamente anti-inflamatorii non-steroidiene – crește riscul de ulcer gastro- duodenal;
- acetazolamidă (un medicament folosit pentru tratarea glaucomului) - dexametazonă crește riscul de scădere a potasiului seric;
- diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă și sunt folosite pentru tratarea hipertensiunii)- dexametazona scade efectul acestora;
- carbenoxolonă (un medicament folosit pentru tratarea ulcerului gastric)
 - asocierea cu dexametazonă crește riscul de scădere a potasiului seric;
- digoxin și alte medicamente care reglează bătăile cardiace;
- praziquantel – administrarea concomitentă poate duce la scăderea marcată a acțiunii acestuia;
- antihipertensive (medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale crescute)
 - corticoizii scad efectul terapeutic al acestora.

Sarcina și alăptarea

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Dacă luați dexametazonă frecvent sau pentru o perioadă lungă de timp pe durata sarcinii, există riscul ca ritmul de creștere a copilului dumneavoastră să scadă. Copilul va avea nevoie de controale o scurtă perioadă după naștere.

Dacă în perioada de alăptare efectuați tratament cu dexametazonă pentru o perioadă mai lungă de timp, acesta ar putea încetini creșterea copilului dumneavoastră sau poate genera și alte efecte secundare (vezi pct. 4). Vorbiți cu medicul dumneavoastră pentru a decide dacă puteți să urmați tratament cu

dexametazonă.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DEXAMETAZON-BP SOLUȚIE INJECTABILĂ

Utilizați întotdeauna Dexametazon-BP soluție injectabilă exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru a reduce la minimum reacțiile adverse, se vor utiliza dozele cele mai mici, pentru perioade cât mai scurte, precum și prin administrarea unei doze zilnice unice, dimineața sau unei doze unice o dată la două zile.

Dozajul glucocorticoizilor se adaptează în funcție de răspunsul pacientului și de gradul de severitate al afecțiunii.

Terapia cu glucocorticoizi trebuie întreruptă dacă nu se obține răspuns favorabil după 2 zile de tratament.

Administrarea se poate face direct prin injectare în venă (intravenos), injectare în mușchi (intramusculară), sau direct în unele țesuturi moi și articulații. Acest medicament poate fi diluat în glucoză sau ser fiziologic și introdus lent în una dintre venele periferice (perfuzie endovenoasă).

Dozele uzuale sunt următoarele:

Adulți

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

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

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

În edem cerebral (asociat cu tumori cerebrale primare sau metastatice, pregătirea preoperatorie a pacienților cu hipertensiune intracraniană secundară) se administrează inițial 10 mg dexametazonă în injecție intravenoasă, urmate de 4 mg dexametazonă în injecție intramusculară, la fiecare 6 ore, până la dispariția simptomatologiei. Răspunsul este de obicei obținut în 12-24 de ore. Dozele pot fi menținute 2-4 zile, după care se scad gradat și sunt întrerupte după 5-7 zile.

Doze mari sunt recomandate pentru inițierea tratamentului intensiv, de scurtă durată, în edemul cerebral acut, care pune viața în pericol. Dozele se scad în interval de 7-10 zile (vezi mai jos). Când este necesară terapia de întreținere, se va continua administrarea pe cale orală.

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

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

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

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

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

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

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

Copii

Utilizarea ar trebui limitată la o doză unică (0.2-0.4 mg/ kg/zi), repetată la intervale de 2 zile (terapie alternantă), cu scopul de a reduce la minim supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenal și încetinirea creșterii.

Recomandări speciale de dozaj

Doze recomandate în edemul cerebral acut:

Adulți

Doza inițială: 50 mg.

Ziua 1: 8 mg la fiecare 2 h. Ziua 2: 8 mg la fiecare 2 h.

Ziua 3: 8 mg la fiecare 2 h.

Ziua 4: 4 mg la fiecare 2 h. Zilele 5-8: 4 mg la fiecare 4 h.

În continuare: scăderea dozei cu 4 mg pe zi

Copii (≥ 35 kg)

Doza inițială: 25 mg.

Ziua 1: 4 mg la fiecare 2 h. Ziua 2: 4 mg la fiecare 2 h.

Ziua 3: 4 mg la fiecare 2 h.

Ziua 4: 4 mg la fiecare 4 h. Zilele 5-8: 4 mg la fiecare 6 h.

În continuare: scăderea dozei cu 2 mg pe zi.

Copii (<35 kg):

Doza inițială: 20 mg.

Ziua 1: 4 mg la fiecare 3 h. Ziua 2: 4 mg la fiecare 3 h. Ziua 3: 4 mg la fiecare 3 h.

Ziua 4: 4 mg la fiecare 6 h. Zilele 5-8: 2 mg la fiecare 6 h.

În continuare: scăderea dozei cu 1 mg pe zi

Vârstnici

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

Dacă ați utilizat mai mult Dexametazon-BP soluție injectabilă decât trebuie

Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Dexametazon-BP soluție injectabilă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră

cutia cu medicamentul, astfel încât personalul medical să știe exact ce vi s-a administrat.

Dacă ați uitat să utilizați Dexametazon-BP soluție injectabilă

Este important să utilizați Dexametazon-BP soluție injectabilă cât timp vi s-a prescris și să nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine. Deoarece acest medicament vă este administrat de către personalul medical este puțin probabil să se întâmple o asemenea situație.

Dacă încetați să utilizați Dexametazon-BP soluție injectabilă

Întreruperea tratamentului se va face gradat, la indicația medicului dumneavoastră. La oprirea tratamentului poate apare „sindromul de întrerupere” care poate fi caracterizat de febră, durere musculară, durere articulară, inflamația mucoasei nazale, senzație de disconfort la nivelul ochilor (conjunctivită), umflături ale pielii dureroase și care prezintă mâncărimi și scădere în greutate.

În cazul copiilor poate apărea o creștere a tensiunii intracraniene: durere de cap intensă, stare de rău, vărsături. În acest caz anunțați imediat medicul.

În cazurile severe poate să apară chiar decesul.

Se vor utiliza doar soluțiile clare. Soluția poate fi diluată cu soluție injectabilă de clorură de sodiu sau soluție injectabilă de glucoză. Soluția diluată trebuie utilizată în interval de 24 ore de la preparare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Dexametazon-BP soluție injectabilă, poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență în conformitate cu sistemul de clasificare MedDRA, după cum urmează:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă vreuna din următoarele reacții adverse vă îngrijorează, spuneți medicului: Următoarele reacții adverse au fost asociate cu tratamentul pe termen lung cu dexametazonă administrat sistemic:

Reacții adverse frecvente (care afectează între 1 și 10 utilizatori din 100):

- predispoziție crescută și agravarea infecțiilor (infecții oportuniste, reactivarea tuberculozei latente);
- sindrom Cushing (fața devine rotundă cu aspect de lună plină), creștere în greutate, creștere excesivă de păr pe corp; stoparea creșterii la nou-născuți, copii și adolescenți; lipsa ciclului menstrual sau ciclul menstrual neregulat;

creșterea apetitului alimentar; creșterea dozelor la medicamentele pentru diabet; creșterea glucozei în sânge (hiperglicemie);

- acumulare de apă (edeme) și tensiune arterială crescută; reținere de sodiu și eliminare crescută de calciu și potasiu;
- agravarea epilepsiei și schizofreniei;
- palpitații, rărirea sau accelerarea bătăilor inimii, afectarea severă a funcției inimii;
- greutate în respirație, tuse, răgușeală;
- senzația de slăbiciune, oboseală, febră.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000):

- afecțiuni ale ochilor inclusiv cataractă și presiune intraoculară crescută (glaucom), agravarea infecțiilor oftalmice;
- indigestie, ulcer peptic cu perforație și hemoragie, durere de stomac sau durere în spate, senzație de greutate;
- slăbiciune musculară, osteoporoză (fragilitatea oaselor).

Reacții adverse rare (care afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000):

- dureri de cap, convulsii, amețeli; la copii poate apărea creșterea presiunii la nivelul creierului (hipertensiune intracraniană) cu durere de cap, crize sau stare de rău, de obicei după încetarea tratamentului;
- tensiune arterială crescută (hipertensiune), cheaguri de sânge;
- încetinirea vindecării rănilor, numeroase umflături, pete de culoare roșie pe piele, mici leziuni ale pielii și vânătăi, transpirații abundente, erupție alergică, schimbări în pigmentarea pielii, mâncărime cu umflături nedureroase pline cu lichid, acnee, piele uscată, cruste;
- ruptură de tendon, compresie pe măduvă și fracturi ale oaselor lungi.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- durerea, înroșirea și umflarea locului de injectare, dacă injecția se efectuează în articulație;
- atrofia pielii sau a țesuturilor moi;
- absces steril (fără infecție);
- afecțiune denumită artropatia Charcot;
- creșterea numărului de celule albe în sânge.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.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.

Nu utilizați Meldoniu-BP soluție injectabilă după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Dexametazon-BP 4 mg/ml 1 ml soluție injectabilă

Substanța activă este dexametazonă:

- o fiolă de 1 ml soluție injectabilă conține fosfat de dexametazon 4 mg sub formă de dexametazon fosfat de sodiu 4,37 mg .

Ce conține Dexametazon-BP 4 mg/ml 2 ml soluție injectabilă

- o fiolă de 2 ml soluție injectabilă conține fosfat de dexametazon 8 mg sub formă de Dexametazon fosfat de sodiu 8,74 mg .

Celelalte componente sunt: glicerol, edetat de sodiu, hidrogenofosfat disodic, 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 până la slab gălbui.

Este ambalat în :

- Cutie cu 10 fiole a câte 1 ml soluție injectabilă.
- Cutie cu 10 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Grădescu, 4, MD-2002, mun. Chișinău,
Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Grădescu, 4, MD-2002, mun. Chișinău,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2016

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