



DEXAMETASONA LIF SE

DEXAMETASONA (como fosfato disódico)

Fórmula: cada ampolla o vía oral contiene:
fosfato disódico de Dexametasona, equivalente a 8 mg de
DEXAMETASONA
Excipientes autorizados c.s.p. 2,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Corticoesteroide de acción sistémica.

INDICACIONES:

- A- Por vía intravenosa o intramuscular cuando la terapia oral no es posible.
- 1) Endócrinas: insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria o insuficiencia suprarrenal aguda (debe combinarse con mineralocorticoides).
Preoperatorio o enfermedad severa en pacientes con insuficiencia suprarrenal conocida o cuando la reserva suprarrenal es dudosa.
Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis no supurativa. Hipercalcemia asociada al cáncer.
 - 2) Enfermedades reumáticas, como terapia adyuvante por períodos cortos: osteoartritis post traumática. Sinovitis por osteoartritis. Artritis reumatoidea. Artritis gotosa aguda. Artritis psoriática. Espondilitis anquilosante.
 - 3) Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico. Carditis reumática aguda.
 - 4) Enfermedades dermatológicas: pénfigo, eritema multiforme severo. Dermatitis exfoliativa. Dermatitis herpetiforme bulbosa. Psoriasis severa. Micosis fungoides.
 - 5) Estados alérgicos severos: asma bronquial. Dermatitis de contacto. Dermatitis atópica. Enfermedades del suero. Rinitis alérgica estacional o perenne. Reacciones de hipersensibilidad a drogas.
 - 6) Enfermedades oftálmicas severas, agudas o crónicas, alérgicas como: Herpes zóster oftálmico. Iritis. Iridociclitis. Conjuntivitis alérgica. Queratitis. Úlceras corneales marginales alérgicas.
 - 7) Enfermedades gastrointestinales, para estabilizar a un paciente en un período crítico en: colitis ulcerosa. Enteritis regional
 - 8) Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis sintomática. Tuberculosis diseminada o fulminante junto a la terapia antituberculosa correspondiente. Neumonitis espirativa.
 - 9) Desórdenes hematológicos. Anemia hemolítica adquirida (autoinmune). Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos. Eritoblastopenia (anemia RBC).
 - 10) Enfermedades neoplásicas con fines paliativos: leucemias y linfomas en adultos. Leucemia aguda en niños.
 - 11) Estados edematosos, para inducir diuresis o remisión de la proteinuria en Síndrome nefrótico idiopático no urémico. Síndrome nefrótico lúpico no urémico.
 - 12) Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo inminente junto a la terapia antituberculosa correspondiente.
Triquinosis con compromiso miocárdico o neurológico.
 - 13) Test diagnóstico de hiperfunción adrenocortical.
 - 14) Edema cerebral asociado con un tumor primario o metastático, craneotomía, o injuria cefálica.

B- Por inyección intraarticular o inyección local en tejidos blandos: administración a corto plazo como la terapia adyuvante para estabilizar al paciente en un episodio agudo de: artritis reumatoidea, sinovitis de osteoartritis, artritis gotosa aguda, queloides, lesiones hipertróficas, lupus eritematoso discoide.

POSOLOGÍA -MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Puede inyectarse directamente o puede diluirse con cloruro de sodio o dextrosa para administrar por goteo intravenoso. En este caso debe resguardarse la asepsia y no utilizarse más allá de las primeras 24 horas.

LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE BASÁNDOSE EN LA ENFERMEDAD Y A LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

- A. Inyección intravenosa e intramuscular: la dosis inicial de dexametasona varía entre 0.5 y 9 mg por día, dependiendo de la enfermedad a tratar.
- B. inyección intraarticular, intralesional y en tejidos blandos: la dosis usual es de 0.2 a 6 mg.

CONTRAINDICACIONES

Infecciones fúngicas sistémicas. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto incluidos los sulfitos. Todo estado infeccioso, donde no haya indicación específica. Ciertas virosis en evolución. Estados psicóticos incontrolables.

EFECTOS COLATERALES:

Este medicamento contiene bisulfito de sodio, que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas, episodios asmáticos que pueden amenazar la vida en personas susceptibles.

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y nuevas infecciones pueden aparecer durante su uso.

Pueden reactivar una amebiasis latente.

El uso prolongado de corticoides puede causar cataratas subcapsulares, glaucoma con posible daño de los nervios ópticos, y puede favorecer el establecimiento de infecciones virales o fúngicas, también se puede producir hipertensión, retención hidrosalina y pérdida de potasio.

La administración de vacunas con virus vivos está contraindicada en pacientes recibiendo dosis inmunosupresoras de corticoesteroides.

PRECAUCIONES:

Este producto es sensible al calor. Por lo que no se debe esterilizar en autoclave. Luego de la supresión en un tratamiento prolongado puede desarrollarse un síndrome consistente en fiebre, mialgias, artralgias y malestar. Pueden aparecer trastornos psíquicos como euforia, insomnio, cambios de humor o de la personalidad, e incluso depresión severa o manifestaciones psicóticas. Los esteroides deben usarse con cuidado en: colitis ulcerosa inespecífica. La inyección intraarticular puede producir efectos sistémicos, además de los locales.

Fertilidad:

Los esteroides pueden aumentar o disminuir la movilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Uso en embarazo:

Dado que no se han hecho estudios adecuados en humanos, en el uso de estas drogas en embarazo o en mujeres con chances de embarazarse, deben contemplarse los beneficios esperados en relación con los riesgos potenciales para el embrión o feto. Los niños nacidos de madres que han recibido corticoesteroides en el embarazo deben ser cuidadosamente observados en búsqueda de signos de hipoadrenalismo.

Uso en lactancia:

Los corticoides pueden aparecer en la leche y pueden causar disminución del crecimiento, interferencia con la secreción adrenal endógena u otros efectos adversos. A las madres que toman corticoides debe advertírseles no amamantar.

INTERACCIONES:

Existe el riesgo de hipopotasemia, especialmente en las siguientes situaciones:

- Administrado con diuréticos perdedores de potasio, laxantes o anfotericina B o cuando el paciente sufra vómitos y diarrea.
- Cuando el paciente recibe concomitantemente alguna medicación cuya toxicidad aumenta por hipopotasemia, como digoxina o agentes bloqueantes neuromusculares.
- Cuando existe riesgo de torsión de puntas, por ejemplo en pacientes con QT prolongado, administración concomitante de otras medicaciones productoras de torsión de puntas(cisapride, astemizol, terfenadina, bepridil, disopiramida, etc.)

En presencia de hipoprotrombinemia debe tenerse cuidado si se asocian aspirina y corticoides, por el riesgo aumentado de sangrado.

En caso de usarse aminoglutemida es común que se requiera suplementar con corticoides, en tal caso es preferible no usar dexametasona.

Por retención hidrosalina puede disminuir el efecto de antihipertensivos.

Pueden disminuir la concentración de praziquantel.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Raros casos de toxicidad o muerte por sobredosis. En caso de sobredosis, al no existir terapia o antídoto específico, el tratamiento es de soporte y sintomático. Letalidad significativa se observó en ratas femeninas, con dosis únicas orales de 3630 mg/m² (1210 mg/kg) o dosis únicas intravenosas de 2382 mg/m² (794 mg/kg)

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoideoterapia prolongada debe ser seguido cuidadosamente.

CENTRO DE REFERENCIA TOXICOLÓGICA:**CENTRO DE INTOXICACIONES****ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:****TELÉFONOS EN CAPITAL FEDERAL:**

Marque (011) si reside en el interior del país

(011)-4962-2247 o (011)-4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Marque (011) si reside en el interior del país

(011)-4801-5555 Hospital Fernandez

Cerviño 3356 Capital Federal

CONSERVACIÓN:

En lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN:

Ampollas de 2 ml en envases hospitalarios de 100 ampollas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**DIRECCIÓN TÉCNICA:**

Farmacéutica María Cecilia Selis MN 12.024

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 001/06**

Dexametasona LIF SE

Distribución gratuita

Ministerio de Salud Santa Fe

Elaborado en establecimiento habilitado por

Disp. ANMAT N° DI-2021-667-APN-ANMAT#MS

Emisión / Rev.: Enero 2022