

DEXA ION

DEXAMETASONA



Composición.

DEXA ION 4mg Solución inyectable intramuscular/intravenosa. Cada ampolla de 1 mL contiene 4 mg de Dexametasona (como fosfato sódico) y excipientes c.s.

DEXA ION 8mg Solución inyectable intramuscular/intravenosa. Cada ampolla de 2 mL contiene 8 mg de Dexametasona (como fosfato sódico) y excipientes c.s.

Descripción.

Dexametasona es un glucocorticoide de uso parenteral de alta potencia, de inicio de acción rápido y prolongado.

Indicaciones DEXA ION 4 mg

Se utiliza a menudo después de un tratamiento de urgencia iniciado en dosis altas: Tratamiento y profilaxis del edema cerebral asociado a tumores cerebrales (en el posoperatorio y después de la radiación con rayos X) y después de un traumatismo de la médula espinal. Estado de choque anafiláctico (por ejemplo, reacción a un medio de contraste) en combinación con adrenalina, antihistamínicos y reposición de volumen adecuada. Choque politraumático/profilaxis del choque pulmonar posttraumático. Exacerbaciones graves del asma. Dermatitis aguda grave (pénfigo vulgar, eritrodermia). Enfermedades graves de la sangre (púrpura trombocitopénica o anemia hemolítica, como parte de la medicación concomitante de los tratamientos de la leucemia). Tratamiento de segunda línea para la insuficiencia adrenocortical aguda (crisis adisoniana).

Dexa ION 4mg está indicado en el tratamiento de la enfermedad por COVID19 en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad, con un peso corporal de al menos 40 kg) que requieren oxigenoterapia complementaria.

Vía local: Terapia periarticular e infiltrativa, por ejemplo, en periartritis escapulohumeral, epicondilitis, bursitis, tendovaginitis, estiloiditis. Inyección intraarticular, por ejemplo, en la artritis reumatoide, si hay articulaciones individuales afectadas o que no responden adecuadamente al tratamiento sistémico, reacciones inflamatorias acompañantes en la artritis reumatoide.

Indicaciones DEXA ION 8 mg

Está indicado en el tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, traumatismo craneoencefálico. Tratamiento de shock traumático. Tratamiento de shock anafiláctico (como terapia posterior a la inyección de epinefrina primaria).

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo. Infección fúngica sistémica; infección sistémica a menos que se use un tratamiento antiinfeccioso específico.

La inyección intraarticular está contraindicada en casos de: infecciones en el interior o en las inmediaciones de la articulación a tratar; artritis bacteriana; inestabilidad de la articulación a tratar; diátesis hemorrágica (espontánea o debida a anticoagulantes); calcificación periarticular; osteonecrosis avascular; rotura del tendón; articulación de Charcot. La infiltración sin terapia causal adicional está contraindicada en presencia de infecciones dentro del área de administración.

Precauciones.

La interrupción brusca del tratamiento durante más de 10 días puede provocar la aparición de una insuficiencia adrenocortical aguda. Por lo tanto, la dosis debe reducirse lentamente si se prevé la interrupción.

El tratamiento con dexametasona fosfato puede aumentar el riesgo de infecciones bacterianas, víricas, fúngicas, parasitarias y oportunistas debido al efecto inmunodepresor.

Los corticoesteroides sistémicos no deben suspenderse en los pacientes que ya están tratados con corticoesteroides sistémicos (orales) por otras razones (por ejemplo, pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica) pero que no requieren oxígeno suplementario.

Se han notificado casos de crisis de feocromocitoma, que pueden ser mortales, tras la administración de corticoesteroides sistémicos.

Se requiere un cuidado especial en las siguientes situaciones: Aproximadamente 8 semanas antes y hasta 2 semanas después de las vacunaciones profilácticas con vacunas vivas. Osteoporosis: En función de la dosis y de la duración del tratamiento, debe preverse un efecto negativo sobre el metabolismo del calcio; por lo tanto, es necesaria la administración de suplementos de calcio y se recomienda la administración de vitamina D. Diabetes mellitus: Vigilancia clínica y ajuste del tratamiento antidiabético. Insuficiencia renal: Tratamiento eficaz concomitante de la enfermedad subyacente y vigilancia continua. Miastenia grave: Es posible un agravamiento inicial de los síntomas tras la administración de corticoesteroides; por lo tanto, es necesario una selección cuidadosa y cautelosa de la dosis inicial.

En pacientes con úlceras gastrointestinales, está indicado el tratamiento concomitante con agentes antiulcerosos, así como una cuidadosa observación. Debido al riesgo de perforación intestinal, Dexa ION sólo puede utilizarse cuando esté claramente indicado, junto con una supervisión adecuada, en pacientes con: colitis ulcerosa grave con perforación inminente; formación de abscesos o infecciones purulentas; diverticulitis; anastomosis intestinal.

El riesgo de alteraciones de los tendones, tendinitis, así como de la rotura de tendones, aumenta con el uso simultáneo por vía oral de fluoroquinolonas y glucocorticoides.

En principio es posible la vacunación con vacunas inactivadas. Sin embargo, hay que recordar que las dosis mayores de corticoesteroides pueden comprometer la respuesta inmunitaria y, por tanto, el éxito de la vacunación.

Pueden aparecer reacciones anafilácticas graves.

Durante un tratamiento a largo plazo, están indicadas las revisiones médicas periódicas; a dosis comparativamente elevadas debe tenerse cuidado de asegurar una ingesta adecuada de potasio y una restricción de sodio y deben controlarse los niveles séricos de potasio.

Está indicada una cuidadosa vigilancia en pacientes con insuficiencia cardíaca grave. Se han notificado casos de cardiomiopatía hipertrófica después de la administración sistémica de corticosteroides, incluida dexametasona, a bebés prematuros.

Los corticoesteroides no deben utilizarse en caso de traumatismo craneoencefálico o de accidente cerebrovascular ya que probablemente no serán beneficiosos o incluso pueden ser perjudiciales.

En la experiencia posterior a la comercialización, se ha observado el síndrome de lisis tumoral en pacientes con neoplasias hemáticas tras el uso de dexametasona sola o en combinación con otros antineoplásicos.

Pueden aparecer alteraciones visuales con el uso sistémico y tóxico de corticoesteroides.

En pacientes de edad avanzada, debe hacerse un análisis específico de beneficio/riesgo y se requiere vigilancia de los efectos indeseables, como la osteoporosis.

Embarazo y lactancia: En el primer trimestre son catalogados como categoría D por la FDA, usar como último recurso, durante el 2do y 3er trimestre categoría C potencialmente riesgosos, utilizar como último recurso. Durante el período de lactancia, se debe decidir si es necesario interrumpirlo o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Efectos adversos.

El riesgo de que se produzcan efectos indeseables es bajo con un tratamiento a corto plazo. Sin embargo, se requiere vigilancia para las úlceras gastrointestinales las cuales, como consecuencia del tratamiento con corticoesteroides, pueden producir pocos síntomas, así como a los signos de reducción de la tolerancia a la glucosa y de la resistencia a las infecciones.

En el tratamiento a largo plazo (más de unas 2 semanas), pueden producirse como un efecto hormonal exagerado, son similares al síndrome de Cushing.

Pueden producirse las siguientes reacciones adversas, que dependen en gran medida de la dosis y de la duración del tratamiento y cuya frecuencia, por tanto, se desconoce: Enmascaramiento de infecciones, manifestación, proliferación o reactivación de infecciones, activación de lombrices intestinales. Discrasias sanguíneas. Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas graves como arritmias, broncoespasmo, hipo o hipertensión, colapso circulatorio, paro cardíaco, debilitamiento del sistema inmunitario. Síndrome de Cushing, inactivación adrenocortical o atrofia. Retención de sodio con formación de edema, aumento de la excreción de potasio, aumento de peso, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, aumento del apetito, hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia. Psicosis, depresión, irritabilidad, euforia, trastornos del sueño, inestabilidad, ansiedad, manía, alucinaciones, ideas de suicidio. Pseudotumor cerebral, manifestación de epilepsia latente y aumento de la susceptibilidad a las convulsiones en casos de epilepsia manifiesta. Aumento de la presión intraocular (glaucoma), opacidad del cristalino. Agravamiento de los síntomas de la úlcera corneal, fomento de la inflamación ocular vírica, fúngica y bacteriana, agravamiento de la inflamación bacteriana de la córnea, ptosis, midriasis, quemosis, perforación escleral iatrogénica, coriorretinopatía. Cardiomiopatía hipertrófica en bebés prematuros. Hipertensión, aumento del riesgo de ateroesclerosis y trombosis, inflamación de los vasos sanguíneos, fragilidad capilar. Malestar estomacal, activación y desarrollo de una úlcera gástrica o úlcera duodenal, pancreatitis, hemorragia digestiva, riesgo de perforación en la colitis ulcerosa. Estrías, adelgazamiento de la piel, hemorragias localizadas bajo la piel, hematomas, acné por esteroides, dermatitis perioral, telangiectasia, hipertrichosis, alteraciones en la pigmentación de la piel. Debilidad muscular, desgaste muscular, miopatía, trastornos tendinosos, tendinitis, rotura de tendones, osteoporosis, osteonecrosis aséptica, retraso del crecimiento en niños, lipomatosis epidural. Trastornos de la secreción de hormonas sexuales. Retraso en la cicatrización de heridas.

Interacciones.

Coadministrado con Glucósidos digitálicos produce efecto glucósido potenciado debido a la deficiencia de potasio. Con saluréticos: excreción adicional de potasio. Cuando se administra con antidiabéticos se obtiene una menor reducción de la glucemia.

Administrado junto a derivados de la cumarina existe una atenuación o aumento del efecto anticoagulante. Es necesario un ajuste de la dosis.

Junto a efedrina, fampicicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona y otros medicamentos inductores del CYP3A4 se observa una reducción del efecto corticoesteroide.

Ketoconazol, itraconazol, ritonavir, cobicistat, antibióticos macrólidos y otros medicamentos inhibidores del CYP3A4: se puede esperar un aumento del riesgo de las reacciones adversas sistémicas con el tratamiento simultáneo con inhibidores del CYP3A, incluidos los productos que contienen cobicistat.

Antiinflamatorios no esteroideos/antirreumáticos (salicilatos e indometacina): aumento de la úlcera gastrointestinal y riesgo de hemorragia. Anticonceptivos que contienen estrógenos: aumento del efecto de los corticoesteroides.

Con praziquantel: posible reducción de la concentración de praziquantel en sangre. Cuando se administra junto a Inhibidores de la ECA existe un aumento del riesgo de aparición de discrasias sanguíneas. Con cloroquina, hidroxiquinona, mefloquina: aumento del riesgo de aparición de miopatía, cardiomiopatía. Somatropina: el efecto de la somatropina se reduce en la administración a largo plazo. Coadministrado con laxantes: aumento de la pérdida de potasio. Con atropina y otros anticolinérgicos: no se excluye un aumento adicional de la presión intraocular. Junto a relajantes musculares no despolarizantes: la relajación muscular puede ser prolongada. Administrado con inmunodepresores (ciclosporina): aumento de la susceptibilidad a las infecciones y agravamiento o manifestación de infecciones latentes. Con la ciclosporina, existe un riesgo adicional de convulsiones cerebrales. Con bupropión: la administración conjunta con glucocorticoides sistémicos puede aumentar el riesgo de convulsiones. Con fluoroquinolonas: aumenta el riesgo de trastornos tendinosos, tendinitis y roturas tendinosas.

Posología.

La posología depende de la gravedad de los síntomas patológicos, de la respuesta individual del paciente y del tamaño de la articulación, en el uso intraarticular. Los glucocorticoides deberán usarse únicamente durante el tiempo y a dosis tan bajas como sea absolutamente necesario para lograr y mantener el efecto terapéutico deseado. En caso de que sean necesarias dosis elevadas en un determinado tratamiento, debe considerarse el uso de medicamentos que contengan dexametasona a mayor concentración/volumen. Vía sistémica: Para el tratamiento y profilaxis del edema cerebral asociado a tumores cerebrales y después de un traumatismo de la médula espinal: En función de la causa y la gravedad, la dosis inicial es 8-10 mg (hasta 80 mg), por vía intravenosa, luego, 16-24 mg (hasta 48 mg)/día, divididos en 3-4 dosis únicas intravenosas durante 4-8 días. Durante la radioterapia y en el tratamiento conservador de tumores cerebrales inoperables puede ser necesaria la administración a largo plazo de dosis más bajas de dexametasona fosfato.

En choque anafiláctico, primero inyección intravenosa de adrenalina, luego inyección de 40-100 mg (niños 40 mg) por vía intravenosa, repetida según sea necesario.

Choque politraumático/profilaxis del choque pulmonar postraumático Inicialmente, 40-100 mg (niños, 40 mg) por vía intravenosa, repetición de la dosis después de 12 horas, o cada 6 horas 16-40 mg durante 2-3 días.

Para las exacerbaciones graves del asma, de 8-40 mg vía intravenosa, lo antes posible; si es necesario, inyecciones repetidas de 8 mg cada 4 horas.

Para la dermatosis aguda grave y las enfermedades graves de la sangre, tratamiento inicial con 20-40 mg de dexametasona fosfato intravenosos y tratamiento posterior, según la gravedad del caso, con la misma dosis diaria o dosis más bajas en los primeros días y cambio a la terapia oral. Para el tratamiento de la insuficiencia adrenocortical aguda (crisis adisoniana), iniciar el tratamiento con 4-8 mg de dexametasona fosfato por vía intravenosa.

Para el tratamiento de COVID-19 pacientes adultos: 6 mg por vía intravenosa, una vez al día durante un máximo de 10 días.

Personas de edad avanzada, insuficiencia renal, insuficiencia hepática tratamiento a dosis bajas (6 mg diarios) y de corta duración: No es necesario ajustar la dosis.

Población pediátrica: A los pacientes pediátricos (adolescentes a partir de 12 años con un peso corporal de al menos 40 kg) se les recomienda utilizar 6 mg por vía intravenosa, una vez al día, durante un máximo de 10 días. La duración del tratamiento debe guiarse por la respuesta clínica y los requisitos individuales del paciente.

Vía local: Para el tratamiento infiltrativo local, periarticular e intraarticular, en condiciones estrictamente asépticas, inyección de 4 mg u 8 mg de dexametasona fosfato. Para la inyección en una articulación pequeña, es suficiente con 2 mg de dexametasona fosfato. Según la gravedad de la enfermedad, no deben realizarse más de 3-4 infiltraciones o 3-4 inyecciones por articulación. El intervalo entre las inyecciones no debe ser inferior a 3-4 semanas.

La solución inyectable y para perfusión de Dexa ION se administra generalmente por vía intravenosa lenta (2-3 minutos) en enfermedades agudas, mediante inyección o por perfusión. Sin embargo, también puede administrarse por vía intramuscular (sólo en casos excepcionales), como infiltración local o por vía intraarticular.

Sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

DEXA ION 4mg. Envase x 100 ampollas.

DEXA ION 8mg. Envase x 100 ampollas.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

2373-062023



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com