

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 está indicada en las afecciones agudas en las que el tratamiento por vía oral con glucocorticoides no es factible, incluyendo: Shock (de origen hemorrágico, traumático, quirúrgico o séptico); edema cerebral (asociado a neoplasia cerebral); y enfermedades inflamatorias de las articulaciones y los tejidos blandos (como artritis reumatoide). Tratamiento a corto plazo de trastornos alérgicos agudos y autolimitados, tales como edema angioneurótico o exacerbación aguda de las enfermedades alérgicas crónicas, como el asma bronquial o la enfermedad del suero. Se utiliza también en artritis reumatoidea, carditis reumática o según prescripción médica.

Contraindicaciones.

Pacientes con infecciones sistémicas, a menos que se emplee un tratamiento específico para tratar la infección. Tuberculosis, insuficiencia cardíaca congestiva grave, hipertensión arterial. Hipersensibilidad al principio activo.

Precauciones.

Dosis altas de dexametasona deben prescribirse por períodos cortos de tiempo. Una reducción demasiado rápida de la posología de dexametasona después de un tratamiento prolongado puede provocar insuficiencia corticosuprarrenal aguda, hipotensión y muerte. Para evitar esto, la retirada debe ser gradual, disminuyéndose la dosis durante semanas o meses.

No deben administrarse vacunas atenuadas a personas inmunodeprimidas, ya que puede disminuir la respuesta de los anticuerpos a otras vacunas.

La varicela puede ser mortal en pacientes inmunodeprimidos, es necesario realizar una inmunización pasiva con inmunoglobulinas del virus de la varicela y del herpes zóster (IgVZ) a los pacientes expuestos al virus que no estén inmunizados y que reciban dexametasona sistémica o que la hayan recibido durante los últimos 3 meses; esto debe realizarse en un plazo de 10 días tras la exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de la varicela, la enfermedad precisa una atención especializada y tratamiento urgente. La dexametasona no debe interrumpirse y puede ser necesario aumentar la dosis.

La reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes en tratamiento con inmunosupresores puede ocurrir durante el mismo o después de un tiempo prolongado una vez finalizado. Se recomienda realizar el cribado de dicho virus antes de iniciar el tratamiento con DEXA ION.

Debe tenerse especial precaución a la hora de tratar a pacientes con las siguientes dolencias y debe realizarse un seguimiento frecuente del paciente: Insuficiencia hepática, fallo renal crónico, fallo cardíaco congestivo, hipertensión, epilepsia, migrañas; osteoporosis, ya que los corticoesteroides aumentan la excreción de calcio; tuberculosis y amebiasis latente, ya que los corticoesteroides pueden provocar su reactivación; hipotiroidismo o cirrosis, ya que estos pacientes suelen mostrar una respuesta desmesurada a los corticoesteroides.

Los corticoesteroides también deben utilizarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus (o con antecedentes familiares de diabetes), trastornos afectivos (especialmente la psicosis inducida por corticoesteroides previa), glaucoma (o antecedentes familiares de glaucoma), ulceración péptica o miopatía previa inducida por corticoesteroides.

Dexametasona fosfato sódico no es compatible físicamente con daunorubicina, doxorubicina y vancomicina y no debe mezclarse con soluciones que contengan estos medicamentos. También es incompatible con la inyección de doxapram HCl y glucopirrolato.

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.

Pueden darse reacciones psiquiátricas potencialmente graves con los corticoesteroides sistémicos. Los síntomas suelen aparecer a los pocos días o semanas de haber comenzado el tratamiento, y los riesgos pueden

ser mayores con dosis altas. La mayoría de las reacciones remiten después de la reducción de la dosis o la retirada del fármaco, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Debe tenerse especial cuidado al considerar el uso de corticoesteroides sistémicos en pacientes con antecedentes actuales o previos de trastornos afectivos graves (depresión, enfermedad maniaco-depresiva y psicosis inducida por corticoesteroides previa), en sí mismos o en sus familiares de primer grado. Luego de la administración de corticoesteroides por vía parenteral, se han producido reacciones anafilácticas graves, especialmente en pacientes con antecedentes de alergia, por lo cual se deben tomar las precauciones pertinentes.

Se han asociado los siguientes efectos adversos al tratamiento sistémico y prolongado con corticoesteroides:

Supresión del eje hipotálamo-hipofisis-suprarrenal, síndrome de tipo Cushing, hirsutismo y aumento de peso, supresión del crecimiento en recién nacidos, niños y adolescentes, falta de respuesta corticosuprarrenal secundaria, sobre todo en momentos de estrés como intervenciones quirúrgicas o traumatismos, irregularidades menstruales y amenorrea, intolerancia a la glucosa con un aumento de la necesidad de un tratamiento anti diabético, e hiperglucemia. Desequilibrio electrolítico (retención de sodio y líquidos con edema e hipertensión), disminución del nivel de nitrógeno, alcalosis hipocalémica, aumento en la eliminación del calcio y el potasio. Aumento de la susceptibilidad y la gravedad de las infecciones con la supresión de los síntomas y los signos clínicos, infecciones oportunistas. Atrofia muscular, miopatía proximal, cierre epifisario prematuro, osteoporosis, osteonecrosis avascular, rotura tendinosa, compresión vertebral y fracturas de huesos largos. Dispepsia, úlcera péptica con perforación y hemorragia, úlceras esofágicas, pancreatitis aguda y candidiasis. Alteración de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, hematomas, telangiectasia y estrías, petequias y equimosis, eritema, aumento de la sudoración, posible supresión de las pruebas cutáneas, ardor u hormigueo, dermatitis alérgica, urticaria, acné. Cataratas subcapsulares posteriores o aumento de la presión intraocular, pudiendo resultar en glaucoma o daño ocasional en el nervio óptico, papiledema esofáltico, adelgazamiento corneal o escleral, agravamiento de enfermedades virales oftálmicas o micóticas.

Interacciones.

Su metabolización es aumentada por los barbitúricos, fenitoína y rifampicina y disminuye con los estrógenos. La depleción de potasio se incrementa con la administración simultánea de diuréticos tiazídicos y de asa. Antagoniza el efecto de los anti diabéticos orales e insulina, así como el de los anticoagulantes.

Posología.

DEXA ION puede administrarse mediante inyección intramuscular, inyección intravenosa directa o perfusión intravenosa (se recomienda suero fisiológico para diluir la solución).

Debe buscarse la dosis eficaz más baja y revisarla periódicamente según la afección que se esté tratando.

Dosis usual adultos, vía IM o IV: Entre 0,4-20 mg/día, dependiendo de la afección.

Shock: Una sola inyección IV de 1,67-5 mg/Kg de peso corporal, que podrá repetirse a las 2-6 horas si persiste el shock. Debe continuarse con el tratamiento a dosis altas solo hasta que se haya estabilizado el estado del paciente y normalmente durante un período de tiempo que no supere las 48-72 horas. Después de este bolo intravenoso, se puede seguir con infusiones IV continuas de 2,5 mg/Kg de peso corporal durante 24 horas.

Edema cerebral asociado a neoplasia: Una dosis inicial IV de 8 mg, seguida por una inyección IM de 4 mg cada 6 horas, hasta que los síntomas del edema remitan.

Dosis usual niños: 167-333 µg/Kg de peso corporal por día. La dosis necesaria es variable y se debe ajustar según las necesidades individuales del paciente.

Sobredosificación.

Trátase la anafilaxia con adrenalina y ventilación con presión positiva, así como otras medidas de soporte destinadas a mantener al paciente sin estrés.

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.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com