

fosfato dissódico de dexametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 4mg/mL.

Embalagem contendo 120 ampolas com 2,5 mL.

USO INTRAVENOSO (IV), INTRAMUSCULAR (IM), INTRA-ARTICULAR (IA), INTRALESIONAL (IL) OU NOS TECIDOS MOLES (TM)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:

fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 4,0mg de fosfato de dexametasona).....4,372mg

Veículo q.s.p.....1mL.

Excipientes: edetato dissódico, creatinina, citrato de sódio, bissulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

I. INDICAÇÕES

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteróides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

A. Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:

Ineficiência adrenocortical primária: fosfato dissódico de dexametasona injetável possui atividade predominantemente glicocorticóide, com baixa atividade mineralocorticóide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, o fosfato dissódico de dexametasona injetável é indicado na deficiência de ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticóide e mineralocorticóide.

Ineficiência adrenocortical relativa: na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses suprefísicas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticóide pode estar inibida. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticóide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção, o fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.

Proteção pré e pós-operatória: pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no

choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

Tirotoxicidade subaguda

Choque: o fosfato dissódico de dexametasona injetável é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteróides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.

Distúrbios reumáticos: como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em espondilose pós-traumática, sinovite da espondilose, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilitis, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, artrite psoriásica e epicondilite anquilosante.

Doença do colágeno: durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de “lúpus” eritematoso disseminado (sistêmico) e cardite reumática aguda não especificada.

Doenças dermatológicas: pênfigo não especificado, eritema polimorfo grave (eritema multiforme), dermatite esfoliativa, dermatite herpética bolhosa, dermatite sobrecarga grave não especificada, psoríase grave e micose fungóide.

Estados alérgicos: controle de ataques alérgicos agudos ou incapacitantes, intravital em tentativas adequadas de tratamento convencional, asma brônquica, dermatite de contato não especificada, dermatite atópica não especificada, outras reações de soro, rinites alérgicas perenes ou sazonais, reações de hipersensibilidade a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema da laringe não-infeccioso agudo e choque anafilático não especificado (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).

Oftalmopatias: grave processo alérgico e inflamatório, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica, ceratite não específica, uveíte marginal alérgica, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite não especificada, coriorretinite, uveíte posterior e coroidite difusas, neurite óptica, oftalmia simpática e inflamação do segmento anterior do olho.

Doenças gastrointestinais: para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e doença de Crohn (terapia regional) (terapia sistêmica).

Doenças respiratórias: sarcóideose não específica do pulmão sistêmica, osteíte alveolar pulmonar, não classificadas em outra parte (síndrome de Löeffler) não controlável por outros meios, bronquite, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada devida a alimento ou vômito.

Distúrbios hematológicos: anemia hemolítica adquirida (auto-imune), púrpura trombocitopênica alérgica em adultos (administração somente intravenosa, é contraindicada à via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, agulsa para da série venoclusiva adquirida [antitrombotenia] (anemia por deficiência de fibrina) e anemia hipoplásica constitucional (eritroide).

Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de distúrbios do metabolismo do cálcio associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados edematosos: para induzir diurese ou remoção da protreína na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiópático ou devida ao lúpus eritematoso.

Edema cerebral: o fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos, b) associado com neurocirurgia, c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral, d) associado com acidente vascular cerebral (ctus cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com hipertensão intracraniana secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável no edema cerebral não constitui

substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Várias: meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antibactericida, triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico.

Prova Diagnóstica da Hipertensão Adrenocortical

Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profílica pré-natal. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em mdoe com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome da angústia respiratória do recém-nascido.

B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles: como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteoartrite, artrite reumatóide não especificada, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilitis, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.

C. Por injeção intralesional: psoríase nodular, lesões inflamatórias localizadas hipertóicas, infiltrações de líquen plano, cicatriz vulgar em placas, granuloma anular e líquen simples crônico (neurodermatite), líquen eritematoso discóide, *Necrobiosis lipoidica diabetorum*, alopecia areata. Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose ou tendão (gânglios).

D. Por injeção intravenosa: pacientes com COVID-19 grave (saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente, sinais de pneumonia, sinais de desconforto respiratório) ou a crítica (necessidade de tratamento de manutenção da vida, síndrome do desconforto respiratório agudo, sepse, choque séptico).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo duplo-cego foram randomizadas 123 crianças com suspeita de artrite bacteriana hematogênica que receberam dexametasona ou soro por 4 dias. A terapia principal do agente etiológico com antibiótico foi adaptada de acordo com a idade e patógeno estabelecido. Das 123 crianças participantes, 61 foram designadas ao grupo da dexametasona e 62 no grupo placebo. Concluiu-se que um período curto de dexametasona reduziu a disfunção residual e encurtou significativamente a duração dos sintomas nas crianças com comprovada artrite séptica hematogênica. Estes resultados sugerem que com 4 dias de uso de dexametasona em baixas doses administradas precocemente, beneficia crianças com artrite séptica hematogênica.

Em um estudo retrospectivo analítico o curso pós-parto de 43 mulheres com síndrome HELLP pós-parto (hemólise, elevação das enzimas hepáticas e trombocitopenia) que foram tratadas com dexametasona, foram comparados com aquelas de 237 pacientes similares que não receberam corticosteróides. A dexametasona 10mg por via intravenosa a cada 12 horas foi administrada até que a remoção da dor seja observada nos pacientes tratados, momento em que até duas doses adicionais de 5mg por via intravenosa, foi administrada em intervalos de 12 horas. Concluiu-se que pacientes que receberam a dexametasona na síndrome HELLP pós-parto, tiveram um menor curso da doença, recuperação mais rápida, menor morbidade e menor necessidade de outra terapia intervencionista, quando comparado a pacientes com síndrome HELLP que não receberam a dexametasona.

Em estudo clínico controlado e aberto comparando uma gama de tratamentos possíveis em pacientes que foram hospitalizados com Covid-19, os pacientes foram aleatoriamente designados para receber dexametasona oral ou intravenosa (em uma dose de 6mg uma vez ao dia) por até 10 dias ou para receber cuidados habituais isolados. O desfecho primário foi a mortalidade em 28 dias.

Um total de 2.104 pacientes foram designados para receber dexametasona e 4.321 para receber os cuidados habituais. Na avaliação geral, 402 pacientes (22,9%) no grupo de dexametasona e 1.110 pacientes (25,7%) no grupo de tratamento usual morreram dentro de 28 dias após a randomização (razão da taxa ajustada para idade, 0,83; intervalo de confiança de 95% [IC], 0,75 a 0,93P <0,001).

As diferenças proporcionais e absolutas, de mortalidade entre os grupos variou consideravelmente de acordo com o nível de suporte respiratório que os pacientes estavam recebendo no momento da randomização. No grupo de dexametasona, a incidência de morte foi menor do que no grupo de tratamento usual entre os pacientes que receberam ventilação mecânica invasiva (29,3% vs. 41,4%; taxa de razão, 0,64; IC de 95%, 0,51 a 0,81) e entre aqueles que receberam oxigênio sem ventilação mecânica invasiva (23,3% vs. 20,2%; razão de taxa, 0,82; IC 95%, 0,72 a 0,94), mas não entre aqueles que não estavam recebendo suporte respiratório na randomização (17,8% vs. 14,0%; razão de taxa,1,19; IC de 95%, 0,91 a 1,55).

Referências Bibliográficas

Odo Carla M., et al. Double blind, randomized, placebo-controlled study of dexamethasone therapy for hematogetic suppur arthritis in children. Pediatr Infect Dis J, 2003; 22:883-8.

Martin JN., et al. Better maternal outcomes are achieved with dexamethasone therapy for postpartum HELLP (hemolysis, elevated liver enzymes, and thrombocytopenia) syndrome. Am J Obstet Gynecol. 1997;177:1011-7.

RECOVERY COLLABORATIVE GROUP. Dexamethasone in hospitalized patients with COVID-19 - Preliminary report. New England Journal of Medicine, 2020.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas: O fosfato dissódico de dexametasona injetável é um corticosteróide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular ou intrabursal. É um dos mais ativos glicocorticóides, sendo aproximadamente 25 a 30 vezes mais potente do que a hidrocortisona. Em doses anti-inflamatórias equípotentes a dexametasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e dos seus derivados intimamente relacionados a ela.

Propriedades farmacocinéticas: O volume de distribuição da dexametasona é de 2L/Kg. O metabolismo da dexametasona ocorre, em certa extensão no fígado. A excreção ocorre em larga extensão nos rins e em menor extensão, na bile. A meia-vida de eliminação é de 1,88 a 2,23 horas. O tempo médio estimado para início da ação terapêutica, em casos de reações alérgicas com a injeção intramuscular de fosfato dissódico de dexametasona injetável é de 8 a 24 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é contraindicado em infecções fúngicas sistêmicas (vide item “Precauções e Advertências: antofébrica B”). Em doses anti-inflamatórias a sulfúto ou qualquer outro componente dessa medicação. Administração de vacina de vírus vivo (vide “Advertências e Precauções”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O fosfato dissódico de dexametasona injetável contém bissulfato de sódio, um sulfúto que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia e episódios asmáticos com risco de vida ou mesmo severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfúto na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfúto é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos.

Os corticosteróides podem exacerbar as infecções fúngicas sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções, a menos que sejam necessárias para o controle de efeitos medicamentosos devida à anfotericina B. Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipertrofia cardíaca e insuficiência cardíaca congestiva. Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteróides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio.

portanto, terapia com corticosteróides deve ser utilizada com muita cautela nesses pacientes. Doses médias e grandes de hidrocortisona ou corticoides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis com os

derivados sintéticos, salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

Insuficiência adrencortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteróide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstaurar a terapia corticosteróide ou aumentar a posologia em 50%.

Dada a possibilidade de prejudicar a secreção mineralocorticóide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticóide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteróides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteróides, compreendendo febre, malgria, artralgia e mal-estar.

Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência suprarrenal. Devido à ocorrência de raras casos de reações anafiláticas em pacientes sob tratamento corticosteróide por via parenteral, deve-se tomar medidas de precaução apropriadas antes da administração, especialmente quando o paciente tem antecedentes de alergia a qualquer medicamento. A administração de vacinas com vírus vivos é contraindicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser útil procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteróides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em altas doses, por um ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante à outros corticosteróides.

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se use o corticosteróide por o controle da doença, em conjunção com o tratamento antibacterucoso adequado. Se houver indicação de corticosteróides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se mister estrita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento prolongado com corticosteróide, esses pacientes devem receber quimioprevenção. Os esteróides devem ser utilizados com cautela na colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade de iminente perfuração, abscesso ou outras infecções piogênicas, diverticulite, osteomiose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, anastomose e “miastenia gravis”. Sinais de irritação perianal, após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteróides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação da hipercorticosteronemia. Nos pacientes com hipotensão e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteróides. Em alguns pacientes os esteróides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides.

Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteróides está associado com prolongamento da coma e com maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal. Os corticosteróides podem ativar amebíase latente ou estrogliodíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa e a estrogliodíase antes de iniciar a terapia com corticosteróide em qualquer paciente sob o risco ou com sintomas sugestivos dessas condições.

O uso prolongado dos corticosteróides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Os corticosteróides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devida à possibilidade de perfuração corneal. As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteróides, devem ser cuidadosamente observadas

quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteróide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Previamente aumento da dor acompanhado de tumefação local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico de “sepsis”, deve-se instituir terapia antimicrobiana adequada. Deve-se evitar a injeção local de esteróide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteróides não devem ser injetados em articulações indolvidas. Os pacientes devem ser encorajados a beneficiados sobre a importância de não usarem demasiadamente as articulações sintomaticamente afetadas enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pelo fato de não terem sido realizados estudos de reprodução humana com corticosteróides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confirmados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que receberam durante a gravidez doses substanciais de corticosteróides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo. Os corticosteróides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteróides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Medicamentos imunossupressores podem atuar foco primário de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas relacionadas à dexametasona:

Interação medicamento-medicação:

-Gravidez maior:

Efeito da interação: redução da eficácia antitumor.

Medicamento: aldosterona.

Efeito da interação: redução do limiar de convulsão.

Medicamento: heparina.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

Medicamento: darunavir, quetiapina, ritonavirina, etanercepta, imatinibe, ixabepilona, lapatinibe, nilotinibe, praziquantel, quastatina, romidepsina, sunitinibe, temsirolmo.

Efeito da interação: aumento do risco de infecção pelo microorganismo da vacina.

Medicamento: vacina de rotavírus vivo.

Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver necrose epidérmica bolhosa.

Medicamento: talidomida.

-Gravidez moderada:

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento e/ou redução do efeito do outro medicamento.

Medicamento: acetaminofen, diclofenac, feroxicam, fenproporex, fludionida, varfarina.

Efeito da interação: aumento do risco de ruptura de tendão.

Medicamento: altoprofaxico, halofloxacino, cinoxacim, ciprofloxacino, clinafloxacino,



enoxacina, esparfloxacino, feroxacina, flumequina, gemifloxacino, grepufloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, meslato de trovafloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino, roxoxicina, rufloxacino, temafloxacino, tosufloxacino.

Efeito da interação: redução do efeito do outro medicamento, fraqueza muscular e miopatia prolongada.

Medicamento: alcarônio, alutácrico, cisatracúrio, dexacúrio, galamina, hexahafúrio, metocurina, mivacúrio, pancurônio, pipacúrio, rocurônio, tubocurarina, vecurônio.

Efeito da interação: redução da eficácia da dexametasona.

Medicamento: aminoglicetímida, carbamazepina, equinazina, fenitoína, fosfenitoína, Ma Hwang, piridoxina, rifampicina.

Efeito da interação: prolongamento do efeito da dexametasona.

Medicamento: acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, desogestrel, diacetato de etinodiol, dienogeste, drospirenona, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimat, norgestrel, valerato de estradiol, Saiboku-To.

Efeito da interação: aumento do risco de hipocalcemia.

Medicamento: anfotericina B lipossomal.

Efeito da interação: redução das concentrações séricas do outro medicamento.

Medicamento: ampravniv, capofingina, indinavir, mifepristona, sorafenibe.

Efeito da interação: resposta imunológica inadequada.

Medicamento: vacina adorsivida de antrax, vacina do bacilo vivo de *Calmete & Guerin*, vacina adorsivida do tétano diftérico, vacina de *Haemophilus B*, vacina inativada de hepatite A, vacina do vírus da Influenza, vacina da doença de Lyme (Opq), recombinante), vacina de vírus vivo do sarampo, vacina meningocócica, vacina de vírus vivo da caxumba, vacina da coqueluche, vacina conjugada difteria e pneumocócica, vacina pneumocócica polivalente, vacina do vírus vivo da poliomielite, vacina da raiva, vacina do vírus vivo da rubéola, vacina da varíola, toxoide tetânico, vacina tifoide, vacina do vírus da varicela, vacina do vírus da febre amarela.

Efeito da interação: aumento da exposição sistêmica à dexametasona.

Medicamento: aprepitant, fosfograptoil.

Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrintestinal e concentrações séricas de aspirina subterapêuticas.

Medicamento: ácido acetilsalicílico.

Efeito da interação: redução da eficácia do outro medicamento.

Medicamento: delamanida, evoroneo, cefepíxima, sagivnavir, tretinoina.

Efeito da interação: aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperleucemia.

Medicamento: ritonaviro.

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática da dexametasona e aumento do risco de seus efeitos adversos (miopatia, intolerância à glicose, Síndrome de Cushing).

Medicamento: iraconazol, licetice, ritonavir.

Efeito da interação: aumento dos efeitos mieloproliferativos do sargramostim.

Medicamento: sargramostim.

-Gravidade menor:

Efeito da interação: aumento do risco de eventos adversos do albandazol.

Medicamento: albandazol.

Efeito da interação: redução da efetividade à tuberculina.

Medicamento: tuberculina.

Interação medicamento-exame laboratorial:

-Gravidade menor:

Efeito da interação: falso aumento dos níveis séricos de digoxina.

Exame laboratorial: dosagem sérica de digoxina.

Efeito da interação: redução da retenção de I¹³¹ e da concentração de iodoeto ligado à proteína.

Exames laboratoriais: cintilografia tiroideiana diagnóstica e de controle para tireoideais.

Efeito da interação: resultado falso-negativo.

Exames laboratoriais: teste de nitrotriazólio azul e testes dermatológicos.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relatada: O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipotrombimônia. A fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acarretar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo, portanto, ajuste na psicologia de corticosteroide.

Em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e antiagregantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente e com cuidado de preatensão pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes. Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletores de potássio, os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente quanto ao desenvolvimento de hipocalcemia. Pela ação hiperglicêmica do fosfato dissolvido de dexametasona injetável, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste da dose de uma ou ambas as drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Solução límpida incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Passo 1: Posicionamento do ponto OPC e da ampola

1. Localizar e posicionar o ponto colorido para o lado oposto ao seu polegar.

2. Segurar no corpo da ampola, deturando-na a posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto colorido.

Passo 2: Posição adequada dos dedos

1. Posição dos dedos indicador e polegar à outra mão.

- Dedão indicador: envolve a haste da ampola logo acima do balão.

- Ponta do dedo polegar: apoia após entrançamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão).

2. Puxe a haste para trás (para si mesmo) com o apoio dos dedos indicador e polegar.

Este medicamento é apresentado nas seguintes concentrações: fosfato dissolvido de dexametasona

injetável 4,372mg - cada mL contém 4mg de fosfato de dexametasona (igual a 3,33mg de dexametasona ou cerca de 100mg de hidrocortisona).

Estes produtos, como muitas outras preparações contendo esteroides, são sensíveis ao calor.

Portanto, quando se deseja esterilizar extensamente a ampola, não se deve autoclavá-la. Proteger contra o congelamento. Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicocida, sem perda de potência, e administrado gota a gota por via intravenosa. Soluções utilizadas para administração intravenosa, ou diluição posterior deste produto, não devem conter preservativos quando usados no neonato, especialmente na criança prematura. Quando fosfato dissolvido de dexametasona injetável é adicionado à solução de infusão intravenosa, a mistura deve ser utilizada dentro de 24 horas, pois soluções de infusão não contém conservantes. Devem observar-se as técnicas de assepsia usualmente indicadas para injeções. A segurança e eficácia de fosfato dissolvido de dexametasona injetável somente é garantida na administração pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular, intralesional e nos tecidos moles.

Injeção intravenosa e intramuscular: a posologia inicial de fosfato dissolvido de dexametasona injetável usualmente utilizada pode variar de 0,5 a 20mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, descompensadas, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.

Deve ser ressaltado que as exigências posológicas são variáveis e devem ser individualizadas com base na doença a ser tratada e na resposta do paciente.

Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não subitamente. Em emergências, a dose usual de fosfato dissolvido de dexametasona injetável para injeção intravenosa (IV) ou intramuscular (IM) é de 1 a 5 mL (4 a 20mg) no choque deve ser utilizada apenas a via IV. Esta dose pode ser repetida até observar-se resposta adequada. Após melhora inicial, doses únicas de 0,5 a 1 mL (2 a 4mg) devem ser repetidas segundo as necessidades.

A posologia total diária geralmente não precisa exceder 20ml (80mg), ainda que se trate de afecção grave. Quando se deseja efeito máximo e constante, a posologia deve ser repetida com intervalos de três a quatro horas, ou mantidas gota a gota por via IV lenta. As injeções intravenosa e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, o lido seja possível, substitua-se as injeções pela terapia oral.

Choque de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica: a dose usual é de 2 a 6mg/kg de peso corpóreo, dada de uma só vez, em injeção intravenosa. Pode ser repetida após 2 a 6 horas, se o choque persistir. Como alternativa administram-se de uma só vez 2 a 6mg/kg de peso corpóreo de fosfato dissolvido de dexametasona injetável em injeção intravenosa, seguida imediatamente pela mesma dose em gotamento intravenoso. A terapia com fosfato dissolvido de dexametasona injetável é auxiliar e não substitua da terapia convencional (vide "precauções e advertências"). A administração de terapia corticosteroide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.

Edema cerebral: associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracranial secundária a tumor cerebral, inicialmente 10mg (2,5mL) de fosfato dissolvido de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4mg (1mL) pela via intramuscular a cada 6 horas; após 2 a 4 dias pode-se reduzir gradualmente a posologia até cessar a administração no período de 5 a 7 dias. Altas doses de fosfato dissolvido de dexametasona injetável são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico "de ataque" do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7 a 10 dias, e a seguir, reduzida a zero nos próximos 7 a 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para fosfato dissolvido de dexametasona oral, lido seja possível. Sugerido o esquema posológico em altas doses no edema cerebral (vide quadro abaixo).

Esquema proposto de altas doses para edema cerebral:

Dose inicial	Adulto	Crianças (15 kg ou mais)	Crianças (menos de 15 kg)
1 ^o dia	4mg IV	20mg IV	20mg IV
2 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
3 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
4 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
5 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
6 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
7 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
8 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
9 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
10 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
11 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
12 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
13 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
14 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
15 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
16 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
17 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
18 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
19 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
20 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
21 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
22 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
23 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
24 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
25 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
26 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
27 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
28 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
29 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
30 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
31 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
32 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
33 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
34 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
35 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
36 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
37 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
38 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
39 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
40 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
41 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
42 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
43 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
44 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
45 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
46 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
47 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
48 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
49 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
50 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
51 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
52 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
53 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
54 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
55 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
56 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
57 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
58 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
59 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
60 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
61 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
62 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
63 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
64 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
65 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
66 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
67 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
68 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
69 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
70 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
71 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
72 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
73 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
74 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
75 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
76 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
77 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
78 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
79 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
80 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
81 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
82 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
83 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
84 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
85 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
86 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
87 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
88 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
89 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
90 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
91 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
92 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
93 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
94 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
95 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
96 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
97 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
98 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
99 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas
100 ^o dia	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas	4mg IV a cada 2 horas

No tratamento paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis, o tratamento de manutenção deve ser individualizado com fosfato dissolvido de dexametasona injetável, dexametasona comprimidos ou dexametasona elixir. A posologia de 2mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.

Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10mg (2,5mL) de fosfato dissolvido de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero.

Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.

Por injeção intravenosa: Para pacientes com COVID-19 grave (saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente, sinais de pneumonia, sinais de desconforto respiratório grave) ou crítica (necessidade de tratamento de manutenção da vida, síndrome do desconforto respiratório agudo, sepsis, choque séptico), deve ser administrado fosfato dissolvido de dexametasona injetável na dose de 6mg/dia, por 7 a 10 dias.

Terapia combinada: Nos distúrbios alérgicos agudos automatizados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico combinado ao terapia parenteral e oral:

1^o dia: injeção intramuscular de 1 ou 2 mL (4 ou 8mg) de fosfato dissolvido de dexametasona injetável. Posologia total diária: 4 ou 8mg.

2^o dia: 2 comprimidos de 0,5mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.

3^o dia: 2 comprimidos de 0,5mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.

4^o dia: 1 comprimido de 0,5mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.

5^o dia: 1 comprimido de 0,5mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.

6^o dia: 1 comprimido de 0,5mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.

7^o dia: 1 comprimido de 0,5mg de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.

8^o dia: exame clínico de controle.

Injeções intra-arteriais, intralesionais e nos tecidos moles: as injeções intra-arteriais, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou áreas afetadas limitam-se a um ou dois locais.