

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Fosfat de 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 Dexamethasone Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dexamethasone Kalceks
3. Cum se administrează Dexamethasone Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexamethasone Kalceks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dexamethasone Kalceks și pentru ce se utilizează

Dexamethasone Kalceks conține substanța activă fosfat sodic de dexametazonă (denumită în continuare dexametazonă). Dexametazona este un glucocorticoid sintetic (un hormon al cortexului suprarenal). Reduce simptomele inflamației și participă în procese metabolice importante din organism.

Utilizarea sistemică (efecte asupra întregului corp)

Dexamethasone Kalceks este adesea utilizat după un tratament de urgență început cu o doză mare, în următoarele cazuri:

- tratamentul și profilaxia edemului cerebral determinat de tumorile cerebrale (după intervenția chirurgicală și după iradierea cu raze X) și după traume ale măduvei spinării;
- o stare de șoc datorată unei reacții alergice severe numită „șoc anafilactic” (de exemplu, o reacție la un agent de contrast);
- o stare de șoc după leziuni severe, pentru prevenirea leziunilor pulmonare post-traumatice (insuficiență respiratorie acută);
- simptome severe persistente ale unui atac astmatic;
- pentru tratamentul inițial al unor boli de piele extinse, acute și severe (de exemplu, *pemfigus vulgaris*, eritrodermie);
- boli hematologice severe (de exemplu, purpură trombocitopenică acută, anemie hemolitică, în calitate de medicament adjuvant în tratamentul leucemiei);
- tratament de linia a doua la pacienții cu funcție a cortexului suprarenal redusă sau absentă (insuficiență suprarenaliană, criză addisoniană).

Dexamethasone Kalceks este utilizat în tratamentul infecției cu coronavirus 2019 (COVID-19) la adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste, cu o greutate corporală de cel puțin 40 kg), cu dificultăți de respirație și nevoie de oxigenoterapie.

Administrare locală (efecte asupra unor zone limitate ale corpului)

- Injectarea în apropierea articulațiilor (periarticular) și administrarea în țesuturile moi (infiltrație), de exemplu, în inflamația articulației umărului (periartrită humeroscapulară), articulația cotului (epicondilită), pungilor articulare de absorbție a șocurilor (bursită), inflamația tecii tendonului (tendovaginită) și inflamația încheieturii mâinii (stiloidită).
- Injectarea în articulație (injecție intraarticulară), de exemplu, în artrita reumatoidă, când sunt afectate articulații individuale sau când răspunsul la tratamentul sistemic este insuficient; pentru tratamentul inflamației în bolile degenerative ale articulațiilor (artrita reumatoidă).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dexamethasone Kalceks

Dexamethasone Kalceks nu trebuie administrat în următoarele cazuri:

- dacă sunteți alergic la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o infecție care afectează întregul organism, inclusiv una cauzată de o ciupercă (de exemplu, afte) care nu este tratată cu antibiotice;
- injectarea în articulație nu trebuie efectuată în următoarele cazuri: infecții în interiorul sau în imediata vecinătate a articulației afectate; inflamația articulațiilor cauzată de bacterii (artrită bacteriană); instabilitatea articulației afectate; tendință de sângerare (spontană sau datorită utilizării anticoagulantelor); depozite de calciu în apropierea articulației (calcifiere periarticulară); moarte a țesutului osos localizată, în special la nivelul capului humerusului și femurului (necroză osoasă avasculară); ruptură de tendon; boală articulară pe fundalul sifilisului (articulație Charcot);
- infiltrația nu trebuie efectuată dacă există o infecție la locul injectării și nu este efectuat tratamentul suplimentar al acesteia.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza acest medicament, deoarece este necesară o atenție deosebită:

- dacă aveți o infecție bacteriană acută sau cronică;
- dacă ați avut tuberculoză;
- dacă aveți o boală fungică care afectează organele interne;
- dacă aveți o boală parazitară (de exemplu, infecție amoebiană, infecție cu oxiuri);
- dacă aveți o infecție virală acută (hepatită B, infecția cu virusul herpesului, varicelă);
- dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) ați fost sau intenționați să fiți vaccinat (a se vedea pct. „Dexamethasone Kalceks împreună cu alte medicamente”). Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă nu ați avut încă rujeolă sau varicelă sau dacă sistemul imunitar al copilului dumneavoastră este slăbit;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal;
- dacă aveți osteoporoză (scăderea masei osoase). Medicul dumneavoastră poate dori să vă determine densitatea osoasă înainte de a începe tratamentul pe termen lung. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie administrarea suplimentară de calciu, vitamina D și/sau medicamente pentru tratamentul densității osoase scăzute, dacă este necesar. La pacienții cu osteoporoză severă, acest medicament va fi utilizat numai pentru condiții care pun viața în pericol sau pentru perioade scurte de timp;
- dacă aveți hipertensiune arterială slab controlată;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă ați avut o boală mintală, inclusiv un risc de sinucidere;
- dacă aveți o presiune intraoculară crescută (glaucom cu unghi închis și cu unghi deschis), leziuni sau ulcere ale corneei (deoarece este necesară observarea și tratamentul atent de către un oftalmolog);
- dacă aveți tulburări ale funcției inimii sau a rinichilor;
- dacă aveți *miastenia gravis* (boală musculară), deoarece simptomele se pot agrava inițial după

administrarea dexametazonei; doza inițială trebuie selectată cu prudență;

- dacă aveți o tumoare a glandelor suprarenale (feocromocitom).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu acest medicament:

- dacă suferiți de o boală malignă a sângelui și aveți crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, vedere încețoșată sau pierderea vederii și dificultate în respirație. Acestea pot fi simptome ale sindromului de liză tumorală;
- vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Utilizarea simultană a corticosteroidelor

Nu trebuie să încetați să luați alte medicamente care conțin steroizi decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru.

Precauțiile generale privind utilizarea steroizilor în cazul prezenței anumitor boli, mascarea semnelor infecțiilor, medicamentele administrate concomitent etc. trebuie să fie în conformitate cu recomandările actuale.

Reacții alergice severe

Pot să apară reacții alergice severe și chiar anafilaxie (o reacție care poate pune viața în pericol), cu simptome precum bătăi neregulate ale inimii, contracția mușchilor respiratori, tensiune arterială scăzută sau crescută, insuficiență circulatorie sau stop cardiac.

Insuficiență suprarenaliană

Înteruperea bruscă a tratamentului care a durat mai mult de 10 zile poate provoca dezvoltarea insuficienței adrenocorticale acute. Prin urmare, doza trebuie redusă treptat dacă se așteaptă întreruperea tratamentului. În funcție de doza și durata tratamentului, insuficiența suprarenaliană cauzată de terapia cu glucocorticoizi poate persista timp de câteva luni și, în unele cazuri, mai mult de un an după întreruperea tratamentului.

Dacă în timpul tratamentului apar anumite situații de stres fizic, cum ar fi febră, accident sau intervenție chirurgicală, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră sau medicul serviciului de asistență medicală de urgență cu privire la tratamentul cu dexametazonă. Poate fi necesară creșterea pentru scurt timp a dozei zilnice de dexametazonă. Administrarea glucocorticoizilor poate fi, de asemenea, necesară în situații de stres fizic dacă insuficiența adrenocorticală persistă după finalizarea tratamentului.

Riscul de infecții

Utilizarea dexametazonei în doze care depășesc dozele necesare pentru terapia de întreținere este asociată cu un risc crescut de infecție, o posibilă agravare a unei infecții preexistente și posibila activare a unei infecții latente.

Efectul antiinflamator poate suprima simptomele unei infecții până când infecția nu se agravează.

Tulburări ale tractului gastrointestinal

Datorită riscului de perforare a peretelui intestinal cu dezvoltarea peritonitei (inflamația peritoneului), acest medicament trebuie utilizat în prezența unor indicații medicale puternice, asigurând în același timp un control adecvat în următoarele cazuri:

- inflamație severă a colonului (colită ulcerativă) cu risc de perforare;
- abcese sau infecții purulente;
- diverticulită (inflamația diverticulului colonului [un sac mic în peretele intestinului]);
- imediat după unele tipuri de intervenții chirurgicale la nivelul intestinului (anastomoze

intestinale).

Semnele de iritație peritoneală după perforarea unui ulcer gastric sau intestinal pot fi absente la pacienții care administrează doze mari de glucocorticoizi.

Tratament pe termen lung

În cazul terapiei pe termen lung, sunt necesare controale medicale regulate (inclusiv examinări oftalmologice la fiecare 3 luni); la doze relativ mari, trebuie asigurat un aport adecvat de potasiu (de exemplu, legume, banane) și restricționarea aportului de sodiu (sare), precum și controlul nivelului de potasiu din sânge. De asemenea, este necesară o monitorizare atentă pentru pacienții cu insuficiență cardiacă severă (incapacitatea inimii de a furniza cantitatea necesară de sânge ejectat necesar pentru metabolism, la efort sau în stare de repaus).

Avertismente legate de metode specifice de administrare a medicamentului

- Medicamentul va fi injectat în venă lent (2-3 minute), deoarece administrarea prea rapidă poate duce la furnicături neplăcute temporare sau senzații anormale ale pielii care durează până la 3 minute. Aceste efecte sunt inofensive.
- Injectarea glucocorticoizilor în articulație crește riscul de infecții articulare. Injectarea prelungită și repetată a glucocorticoizilor în articulațiile portante poate duce la o agravare a modificărilor degenerative ale articulației. O posibilă cauză este suprasolicitarea articulației afectate după ce durerea sau alte simptome dispar.

Alte atenționări

- Atunci când se utilizează doze mari, ritmul cardiac poate scădea.
- Riscul de afectare a tendonului, inflamație și ruptură de tendon crește la utilizarea concomitentă a fluorochinolonei (antibiotice) și a dexametazonei.
- În general, este posibilă vaccinarea cu vaccinuri ce conțin viruși non-vii (inactivate). Cu toate acestea, trebuie avut în vedere faptul că răspunsul imun și, prin urmare, succesul vaccinării pot fi afectate la utilizarea unor doze mai mari.
- La utilizarea medicamentului la pacienții vârstnici, medicul va evalua cu atenție beneficiile și riscurile și va acorda atenție reacțiilor adverse, cum ar fi osteoporoza (distrugerea țesutului osos).
- Dacă dexametazona este administrată copiilor născuți prematur, este necesară monitorizarea funcției și structurii inimii.

Copii și adolescenți

De obicei, dexametazona nu este utilizată la copiii născuți prematur cu afecțiuni respiratorii. La copii și adolescenți tratamentul va fi prescris numai dacă există indicații medicale argumentate solid, din cauza riscului de întârziere a creșterii. Dacă este posibil, în cazul tratamentului pe termen lung, va fi prescrisă terapia intermitentă.

Dexamethasone Kalceks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați, le-ați luat recent sau s-ar putea să le luați. Unele medicamente pot intensifica efectul dexametazonei, iar medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție starea de sănătate dacă luați aceste medicamente (inclusiv medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV: ritonavir, cobicistat).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace (glicozide cardiace);
- medicamente utilizate pentru creșterea diurezei;
- medicamente pentru scăderea nivelului de zahăr din sânge (antidiabetice);
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge/medicamente care fluidifică

- sângele (derivați cumarinici);
- efedrină (utilizat pentru tratamentul astmului și a problemelor circulatorii);
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei);
- medicamente pentru tratamentul convulsiilor și epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, primidonă);
- barbiturice (medicamente utilizate pentru a vă ajuta să dormiți);
- ketoconazol, itraconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor (antibiotice din grupul macrolidelor, de exemplu, eritromicină sau fluoroquinolone, de exemplu, ciprofloxacina);
- analgezice și medicamente antiinflamatoare/antireumatice (de exemplu, salicilați și indometacină);
- contraceptive care conțin estrogeni;
- medicament pentru tratamentul infestării cu paraziți intestinali (praziquantel);
- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și a anumitor boli de inimă (inhibitori ai ECA);
- medicamente antimalarice (clorochină, hidroxiclorochină, meflochină);
- somatropină (hormon de creștere);
- laxative;
- atropină și alte medicamente anticolinergice (medicamente care blochează acțiunea unui anumit neurotransmițător al creierului);
- medicamente pentru relaxarea mușchilor;
- medicamente care suprimă răspunsul sistemului imunitar (ciclosporină);
- bupropion (medicament utilizat pentru renunțare la fumat).

Efecte asupra metodelor de investigație: reacțiile cutanate la testele alergologice pot fi suprimate. Sunt posibile interacțiuni cu medicamentele utilizate pentru cercetarea tiroidiană (protirelina: poate reduce concentrația hormonului TSH).

Dacă tratamentul cu dexametazonă se efectuează cu 8 săptămâni înainte și până la 2 săptămâni după vaccinarea preventivă activă, este de așteptat ca eficacitatea unei astfel de vaccinări să fie redusă sau vaccinarea să fie nereușită.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată, sau planificați o sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Dexametazona penetrează bariera placentară. În timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină, dexametazona ar trebui să fie utilizată numai după o evaluare aprofundată a raportului risc-beneficiu. Prin urmare, trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului. La utilizarea prelungită în timpul sarcinii, tulburările de creștere la copilul nenăscut nu pot fi excluse. Dacă glucocorticoizii sunt indicați aproape de sfârșitul sarcinii, există riscul unei activități insuficiente a cortexului suprarenal la nou-născut, care poate necesita terapie de substituție, care trebuie redusă treptat. La copiii nou-născuți ai căror mame au administrat Dexamethasone Kalceks aproape de sfârșitul sarcinii, pot avea un nivel scăzut de zahăr în sânge după naștere.

Alăptarea

Glucocorticoizii sunt excretați în laptele matern. Până în prezent, nu au existat rapoarte privind efecte dăunătoare asupra copilului. Cu toate acestea, în timpul alăptării, aceștia pot fi utilizați numai pentru indicații stricte. Dacă trebuie administrate doze mai mari, alăptarea trebuie întreruptă.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dexamethasone Kalceks conține sodiu

Acest medicament conține aproximativ 3 mg sodiu (componenta principală a sării alimentare/de masă) în fiecare mililitru de soluție. Acest cantitate este echivalentă cu 0,15% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum se administrează Dexamethasone Kalceks

Acest medicament trebuie utilizat numai conform instrucțiunilor unui medic. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați dexametazonă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament poate fi injectat într-o venă, într-un mușchi, într-o articulație sau prin infiltrație în țesuturile moi.

Doza este în funcție de indicație, de severitatea simptomelor, de reacția individuală a pacientului și, în cazul injectării în articulație, de mărimea articulației.

Glucocorticoizii trebuie utilizați doar atât timp și numai în doze atât de mici, după cum este necesar pentru a obține și menține efectul dorit. Durata de utilizare depinde de indicație. Tratamentul de lungă durată cu dexametazonă nu trebuie oprit brusc, dar doza trebuie redusă treptat în conformitate cu indicațiile medicului.

Pentru tratamentul infecției cu COVID-19

La pacienții adulți se recomandă administrarea a câte 6 mg dexametazonă intravenos o dată pe zi timp de până la 10 zile.

Adolescenți: la pacienții pediatrici (adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu o greutate corporală de cel puțin 40 kg) se recomandă administrarea a câte 6 mg dexametazonă intravenos o dată pe zi timp de până la 10 zile.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu afecțiuni hepatice severe poate fi necesară ajustarea dozei.

Copii și adolescenți

În cazul tratamentului pe termen lung la copiii cu vârsta sub 14 ani, fiecare cură de tratament de 3 zile, trebuie urmată de o pauză de 4 zile fără administrare a medicamentului, din cauza riscului de tulburări de creștere.

Dacă ați utilizat mai mult Dexamethasone Kalceks decât trebuie

Nu se cunosc cazuri de intoxicație acută cu dexametazonă. În caz de supradozaj, este de așteptat o creștere a intensității reacțiilor adverse. Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult din acest medicament, informați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Dexamethasone Kalceks

Tratamentul nu trebuie întrerupt sau oprit brusc, cu excepția cazului în care este prescris de un

medic. Cu toate acestea, dacă decideți să opriți tratamentul, de exemplu din cauza efectelor adverse sau pentru că vă simțiți mai bine, nu numai că puneți în pericol succesul tratamentului, dar vă expuneți și dumneavoastră unui pericol semnificativ. Nu trebuie să încetați să administrați acest medicament mai ales după o perioadă lungă de tratament. Întotdeauna trebuie să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

În cazul utilizării pe termen scurt a dexametazonei, riscul apariției reacțiilor adverse este scăzut. Sunt posibile reacții adverse cum ar fi:

- ulcere gastrice sau duodenale;
- reducerea capacității de apărare a organismului împotriva infecțiilor;
- creșterea nivelului de zahăr din sânge (scăderea toleranței la glucoză).

Pot apărea următoarele reacții adverse, care depind în mare măsură de doză și durata tratamentului și, prin urmare, frecvența lor este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Infecții și infestări

Mascarea infecțiilor, dezvoltarea sau exacerbarea infecțiilor fungice, virale și a altor infecții (infecții oportuniste), activarea infecției cu oxiuri (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Tulburări hematologice și limfactice

Modificări ale numărului de celule sanguine (leucocitoză moderată, limfocitopenie, eozinopenie, policitemie).

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, erupții cutanate), deprimarea sistemului imunitar, reacții alergice și anafilaxie (o reacție alergică acută care pune viața în pericol) cu simptome precum bătăi neregulate ale inimii, contracția mușchilor respiratorii, scăderea sau creșterea tensiunii arteriale, insuficiență circulatorie, stop cardiac.

Tulburări endocrine

Sindrom Cushing (de exemplu, fața în formă de lună plină, acumularea subcutanată crescută de grăsimi), activitatea insuficientă a cortexului suprarenal sau reducerea marcată a funcției organului (atrofie).

Tulburări metabolice și de nutriție

Retenție de sodiu în organism cu acumularea de apă în țesuturi, excreție crescută a potasiului (atenție: sunt posibile tulburări de ritm cardiac), creștere în greutate, creștere a nivelului de zahăr din sânge (scăderea toleranței la glucoză), diabet zaharat, creștere a nivelului de grăsimi din sânge (colesterol și trigliceride), creștere a apetitului alimentar.

Tulburări psihice

Psihoze, depresie, iritabilitate, euforie (sentiment de fericire excesiv), tulburări de somn, labilitate, anxietate, manii, halucinații, gânduri suicidare.

Tulburări ale sistemului nervos

Pseudotumori cerebrale (*Pseudotumor cerebri*), primele manifestări ale epilepsiei la pacienții cu epilepsie latentă (anterior „ascunsă”) și creștere a numărului de convulsii în epilepsia manifestă.

Tulburări oculare

Glaucom, cataractă, agravarea simptomelor ulcerului cornean, dezvoltarea infecțiilor virale, fungice și bacteriene ale ochilor; agravarea infecțiilor bacteriene ale corneei, pleopă căzută (ptoză palpebrală), dilatarea pupilelor, edem conjunctival, perforație iatrogenă a sclerei (deteriorarea sclerei [„albului” ochilor] cauzată de medic), afectarea sau pierderea vederii, vedere încețoșată. În cazuri rare, proeminența reversibilă a globului ocular (exoftalmie).

Tulburări cardiace

Îngroșarea mușchiului cardiac (cardiomiopatie hipertrofică) la copiii născuți prematur, care de obicei se normalizează după întreruperea tratamentului.

Tulburări vasculare

Hipertensiune arterială, risc crescut de ateroscleroză (modificarea peretelui vaselor de sânge) și tromboză (blocarea unui vas de sânge de către un tromb), inflamația vaselor de sânge și limfatice (vasculită, exprimată și ca sindrom de sevraj după tratamentul pe termen lung) fragilitatea pereților vaselor de sânge (fragilitatea capilarelor).

Tulburări gastrointestinale

Tulburări ale funcției stomacului, ulcere la nivelul tractului gastrointestinal, sângerări la nivelul tractului gastrointestinal, inflamația pancreasului, risc de perforare în cazul colitei ulcerative (inflamația severă a colonului).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Vergeturi, subțierea pielii, sângerări subcutanate punctiforme, vânătăi, acnee indusă de corticosteroizi, inflamația pielii din jurul gurii, dilatarea vaselor de sânge superficiale, creșterea excesivă a părului pe suprafața corpului, schimbarea pigmentării pielii.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Slăbiciune musculară, atrofi musculară, boli musculare inflamatorii, afecțiuni ale tendoanelor, inflamația tendonului, ruptură de tendon, distrugerea țesutului osos (osteoporoză), întârzierea creșterii la copii, osteonecroză aseptică (moartea țesutului osos fără implicarea microbilor), depunerea de țesut gras în canalul spinal.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Tulburări ale secreției de hormoni sexuali, de exemplu, absența menstruației, creșterea excesivă a părului de tip masculin la femei, impotență.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Întârziere a vindecării leziunilor.

Utilizare locală

Sunt posibile iritații locale și reacții de intoleranță (senzație de căldură, durere prelungită), în special la utilizare oftalmică. Este imposibil să se excludă dezvoltarea atrofiei cutanate și a țesutului subcutanat la locul injectării dacă corticosteroizii nu sunt injectați cu atenție în cavitatea articulară.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dexamethasone Kalceks

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După deschiderea fiolei: după deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea chimică și fizică a soluțiilor diluate a fost demonstrată timp de 48 de ore la 25°C (la loc ferit de lumină) și la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția trebuie utilizată imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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 Dexamethasone Kalceks

- Substanța activă este fosfatul de dexametazonă.
Fiecare fiolă de 1 ml conține fosfat de dexametazonă 4 mg sub formă de fosfat sodic de dexametazonă.
Fiecare fiolă de 2 ml conține fosfat de dexametazonă 8 mg sub formă de fosfat sodic de dexametazonă.
- Excipienți: creatinină, citrat de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), edetat disodic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Dexamethasone Kalceks și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră fără particule vizibile.

Câte 1 ml sau 2 ml soluție în fiole. Câte 5 fiole pe suport pentru fiole.

Câte 2 suporturi în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

KALCEKS SA

str. Krustpils 71E, Riga LV-1057, Letonia
Tel.: +371 67083320
e-mail: kalceks@kalceks.lv

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2023

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Doze și modul de administrare

Dacă la administrarea unică este necesară administrarea unei doze mari, trebuie luată în considerare utilizarea medicamentelor care conțin dexametazonă în doză/volum mai mare.

1. Administrare sistemică

Pentru tratamentul și profilaxia edemului cerebral determinat de tumori cerebrale (în perioada postoperatorie și după iradierea cu raze X) și după leziuni ale măduvei spinării

În funcție de cauza și severitatea afecțiunii, doza inițială este de 8-10 mg (până la 80 mg) i.v., apoi 16-24 mg (până la 48 mg) pe zi, divizată în 3-4 (6) doze unice administrate i.v. timp de 4-8 de zile. În timpul radioterapiei și tratamentului conservativ al tumorilor cerebrale inoperabile, poate fi necesară administrarea prelungită a unor doze mai mici de fosfat de dexametazonă.

În cazul **socului anafilactic** se administrează mai întâi adrenalină i.v., apoi 40-100 mg (la copii 40 mg) i.v., dacă este necesar se administrează repetat.

Soc politraumatic/prevenirea insuficienței respiratorii acute post-traumatice

Inițial, se administrează 40-100 mg (la copii 40 mg) i.v., administrând doza repetat după 12 ore sau se administrează 16-40 mg la fiecare 6 ore timp de 2-3 zile.

În **exacerbările severe ale astmului** se administrează 8-40 mg i.v. cât mai curând posibil; dacă este necesar, injecțiile se repetă cu administrarea a 8 mg la fiecare 4 ore.

În **dermatozele acute severe și bolile hematologice severe** la începutul tratamentului se administrează 20-40 mg fosfat de dexametazonă i.v. În funcție de severitatea cazului, tratamentul este continuat cu aceeași doză zilnică sau cu doze mai mici în primele zile, urmată de o tranziție la terapia orală.

În **insuficiența acută corticosuprarenală** (criză addisoniană), tratamentul trebuie inițiat cu o doză de 4-8 mg fosfat de dexametazonă i.v.

Pentru tratamentul COVID-19

Pacienți adulți: 6 mg i.v. o dată pe zi timp de până la 10 zile.

La pacienții vârstnici cu insuficiență renală sau cu insuficiență hepatică (la administrarea dozelor mici (6 mg pe zi) pentru o scurtă perioadă) nu este necesară ajustarea dozei.

Populația pediatrică: la pacienții pediatrici (adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu o greutate

corporală de cel puțin 40 kg) doza recomandată este de 6 mg i.v. o dată pe zi timp de 10 zile. Durata tratamentului va fi determinată în funcție de răspunsul clinic și de necesitățile individuale ale pacientului.

2. Administrare locală

Pentru terapia locală infiltrativă, periarticulară și intraarticulară se administrează 4 mg sau 8 mg fosfat de dexametazonă în condiții aseptice strict controlate. Pentru injectarea într-o articulație mică, este suficientă o doză de 2 mg fosfat de dexametazonă. În funcție de severitatea bolii, nu trebuie efectuate mai mult de 3-4 infiltrații sau 3-4 injecții în fiecare articulație afectată. Intervalul dintre injecții trebuie să fie de cel puțin 3-4 săptămâni.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă, intramusculară, intraarticulară sau locală (infiltrație).

În bolile acute, Dexamethasone Kalceks soluție injectabilă/perfuzabilă este de obicei administrat intravenos lent (2-3 minute) prin injecție sau perfuzie. Cu toate acestea, poate fi administrat și intramuscular (numai în cazuri excepționale), sub formă de infiltrare locală sau intraarticular.

Instrucțiuni de utilizare și alte instrucțiuni de manipulare

Doar pentru o singură utilizare.

După deschiderea fiolei, medicamentul trebuie utilizat imediat. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Medicamentul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții clare fără particule vizibile.

pH-ul soluției este de la 7,0 până la 8,5.

Acest medicament nu trebuie amestecat (utilizat într-un amestec) cu alte medicamente, cu excepția celor enumerate mai jos.

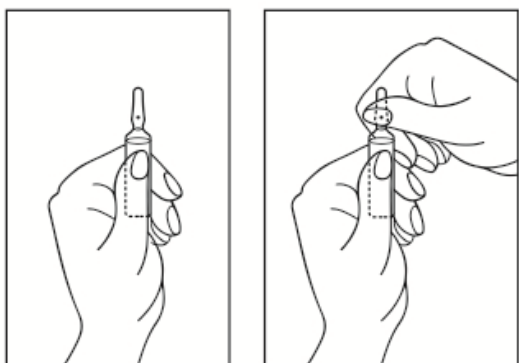
Dexamethasone Kalceks soluție injectabilă/perfuzabilă se administrează preferabil prin injecție intravenoasă directă sau prin sistem perfuzabil. Cu toate acestea, soluția injectabilă/perfuzabilă este compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile (250 ml și 500 ml):

- soluție clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%);
- soluție glucoză 50 mg/ml (5%);
- soluție Ringer.

La utilizarea împreună cu soluții perfuzabile, trebuie luate în considerare informațiile oferite de fiecare producător referitoare la soluțiile pentru perfuzie, inclusiv datele privind compatibilitatea, contraindicațiile, reacțiile adverse și interacțiuni.

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolei

- 1) Întoarceți fiola cu punctul colorat în sus. Dacă există soluție în partea superioară a fiolei, loviți ușor cu degetul, astfel încât întreaga soluție să treacă în partea inferioară a fiolei.
- 2) Utilizați ambele mâini pentru a deschide fiola; ținând partea inferioară a fiolei într-o mână, cu cealaltă mână, rupeți partea superioară a fiolei în direcția dinspre punctul colorat (a se vedea figurile de mai jos).



Produsul medicamentos neutilizat sau deșeurile rezultate trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.