

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dexametazonă fosfat 4 mg/ml soluție injectabilă

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 Dexametazona fosfat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexametazonă fosfat
3. Cum să utilizați Dexametazona fosfat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazona fosfat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dexametazona fosfat și pentru ce se utilizează

Dexametazona fosfat se administrează intravenos sau intramuscular în toate situațiile acute, iar în cele enumerate mai jos când terapia orală cu glucocorticoizi nu este posibilă:

Tulburări endocrine

- terapie de substituție a insuficienței corticosuprenale primare sau secundare (hipofizară), hidrocortizon sau cortizon sunt preparatele de elecție; la necesitate analogii sintetici pot fi administrați concomitent cu mineralocorticoizii; la copii administrarea concomitentă cu mineralocorticoizii este foarte importantă;
- preoperator sau în cazul traumatismelor sau maladiilor grave la pacienții cu insuficiență corticosuprenală stabilită sau cu rezervă adrenocorticoică nedeterminată.
- șoc refractar la tratamentul tradițional în cazul insuficienței corticosuprenale diagnosticate sau suspectate;
- hipoplazie congenitală a suprarenalelor;
- inflamația aseptică a glandei tiroide;
- hipercalcemie determinată de afecțiune oncologică.

Tulburări reumatoid

Ca tratament adjuvant pentru administrare de scurtă durată (pentru depășirea stării acute sau în caz de acutizare a maladei) în: osteoartroză posttraumatică; sinovită din osteoartroză; artrită reumatoidă; inclusiv artrită reumatoidă juvenilă (în unele cazuri poate fi necesar tratamentul de menținere cu doze mici); bursită acută sau subacută; epicondilită; tendosinovită acută nespecifică; artrită gutoasă acută; artrită psoriazică; spondilită anchilozantă.

Colagenoze

În perioada de acutizare sau, în cazuri izolate, tratament de susținere în lupus eritematos sistemic sau afectare reumatică acută a cordului.

Afecțiuni cutanate

Pemfigus, eritem polimorf grav (sindrom Stevens-Johnson); dermatită exfoliativă; dermatită buloasă herpetiformă; dermatită seboreică gravă, psoriazis cu evoluție gravă, micoză fungoidă.

Afecțiuni alergice

Tratamentul maladiilor alergice cu evoluție gravă sau invalidizante care nu se supun tratamentului tradițional: astm bronșic, dermatită de contact, dermatită atopică, boala serului, rinită alergică cronică sau sezonieră, alergii medicamentoase, urticarie după transfuzii de sânge, edem acut neinfecțios al laringelui (preparatul de elecție este epinefrina).

Afecțiuni oftalmice

Procese grave acute sau cronice de etiologie alergică sau inflamatorie cu afectarea ochilor: herpes Zoster oftalmic, irită, iridociclită, corioretinită, uveită difuză posterioară și corioidită, neurita nervului optic, oftalmie simpatică, inflamația segmentului anterior, conjunctivită alergică, keratită, ulcer marginal al corneei de etiologie alergică.

Afecțiuni gastrointestinale

Tratamentul sistemic al colitei ulcerose, bolii Chron.

Afecțiuni respiratorii

Sarcoidoză simptomatică, berilioză, tuberculoză pulmonară de focar sau diseminată (concomitent cu tratamentul antituberculos), sindromul Loeffler refractar la tratament, pneumonită de aspirație.

Afecțiuni hematologice

Anemie hemolitică autoimună, purpură trombocitopenică la adulți (numai administrare intravenoasă, administrarea intramusculară este contraindicată), trombocitopenie secundară la adulți, eritroblastopenie (anemie eritroblastică), anemie hipoplastică (eritroidă) congenitală.

Maladii oncologice

Tratamentul paliativ al leucemiei și limfoamelor la adulți, leucemie acută la copii.

Stări care decurg cu edeme

Stimularea diurezei sau micșorarea proteinuriei în sindromul nefrotic idiopatic (fără uremie) și dereglarea funcției renale în lupusul eritematos sistemic. Edem cerebral produs de tumoare cerebrală primară sau secundară, craniotomie sau traumatism cerebral. Administrarea în edem cerebral nu substituie tratamentul neurochirurgical sau alt tratament specific.

Investigația funcției suprarenalelor

Alte indicații

Meningită tuberculoasă cu bloc subarahnoidian sau risc de bloc subarahnoidian (concomitent cu tratamentul specific al tuberculozei), trichinoză cu simptome neurologice sau trihinoza miocardului.

Indicații pentru administrarea intraarticulară sau în țesuturile moi.

Ca tratament adjuvant pentru administrare de scurtă durată (pentru depășirea stării acute sau în acutizarea maladiei) în: artrită reumatoidă (inflamația acută izolată a unei articulații), sinovita care însoțește osteoartrita, bursită acută sau subacută, artrită gutoasă acută, epicondilită, tendosinovită nespecifică acută, osteoartrită postraumatică.

Administrarea locală (administrarea în locul afecțiunii): leziuni cheloide, leziuni hipertrofice, inflamatorii și infiltrative în herpes Zoster, psoriazis, granulom inelar; lupus eritematos discoid, dermatită lipoidă atrofică Oppenheim; alopecie localizată. Poate fi administrată în tumori chitice a aponeurozei sau a tendoanelor.

Dexametazonă fosfat este utilizat pentru tratamentul infecției cu coronavirus 2019 (COVID-19) la adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste, cu greutatea corporală de cel puțin 40 kg) cu respirație deficilă și necesitate de terapie cu oxigen.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexametazonă fosfat

Nu trebuie să utilizați Dexametazonă fosfat:

- dacă sunteți alergic la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumeraten la pct. 6);
- dacă suportați infecții acute virale, bacteriene sau micotice sistemice, dacă nu se administrează terapie antiinfecțioasă adecvată;
- dacă suferiți de sindrom Cushing;
- în caz de imunizare cu vaccin viu;
- administrarea în mușchi este contraindicată la pacienții cu tulburare severă a coagulabilității sângelui,
- Administrarea locală este contraindicată la pacienții cu bacteriemie, infecții micotice sistemice, articulații instabile, infecții la locul de injectare, inclusiv artrită septică ca urmare a infecției gonococice sau tuberculozei.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza acest medicament adresați-vă medicul dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă în timpul tratamentului apar reacții alergice;
- în caz ca vă aflați într-o situație de stres (traumatism, intervenție chirurgicală sau maladie cu evoluție gravă) în timpul tratamentului;
- dacă aveți tuberculoză (infecție bacteriană ce afectează mai des plămîinii);
- dacă aveți infecții bacteriene;
- dacă aveți infecții parazitare;
- dacă aveți infecții micotice;
- dacă aveți osteoporoză (o boală care face ca oasele dumneavoastră să devină subâiri și fragile);
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă aveți insuficiența cardiacă (o boală severă a inimii);
- dacă aveți glaucom (boală a ochilor cu creșterea tensiunii intraoculare);
- dacă suferiți de boli severe d eficat sau rinichi;
- dacă aveți diadet zaharat;
- dacă aveți ulcer peptic activ;
- dacă ați suportat careva intervenții chirurgicare ale tubului digestiv;
- dacă suferiți de colită ulceroasă;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă sunteți în primele săptămâni după infarct;
- dacă aveți trombembolie;
- dacă aveți miastenie gravis (boală autoimună caracterizată prin slăbiciune musculară gravă);
- dacă aveți funcție scazută a glandei tiroide;
- dacă aveți psihoză sau psihoneuroză;
- dacă aveți sunteți în vârstă;

- dacă doriți să efectuați un vaccin;
- dacă sunteți în perioada de recuperare după intervenții chirurgicale sau fracturi;
- dacă aveți rude de gr. I tulburări afective severe.
- dacă se administrează dexametazonă unui nou-născut prematur, este necesară monitorizarea funcției și structurii cardiace.

La utilizarea acestui medicament există posibilitatea să deveniți dependent(ă) de acesta. Riscul dependenței crește cu durata de utilizare și cu doza. Trebuie să evitați întreruperea bruscă a tratamentului, pentru a preveni apariția unor efecte neplacute.

În tratamentul îndelungat este necesară monitorizarea potasiului în sânge.

În timpul tratamentului cu dexametazonă trebuie să evitați contactul cu bolnavi de rușea.

Administrarea intraarticulară de dexametazonă poate duce la efecte sistemice. Utilizarea frecventă poate provoca lezarea articulației dumneavoastră.

Înainte de injectarea intraarticulară este necesar de a examina lichidul sinovial (la prezența infecției). Se va evita introducerea corticosteroizilor în articulații infectate.

În cazul în care survine infectarea articulației după injectarea dexametazonei, se va institui un tratament antibacterian adecvat.

Trebuie să evitați efortul fizic pe articulațiile afectate până la vindecarea procesului inflamator.

Se va evita administrarea în articulații instabile.

Nu trebuie să opriți administrarea altor medicamente cu steroizi decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua Dexametazonă fosfat.

Precauții generale cu privire la utilizarea steroizilor în boli specifice, infecție mascată, medicație concomitentă, ect. În conformitate cu recomandările actuale. Corticosteroizii pot modifica rezultatele testelor cutanate la alergeni.

Copii și adolescenți

La nou-născuți dexametazona fosfat se va administra numai la necesitate absolută.

Pe durata tratamentului se va supraveghea minuțios dinamica creșterii și dezvoltării copilului.

Dexametazona fosfat împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, de exemplu:

- antiinflamatoare nesteroidiene (utilizate împotriva febrei și durerii);
- rifampicină, rifambutină (utilizate în tratamentul tuberculozei);
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină (difenolhidantoină), primidonă (utilizate împotriva epilepsiei);
- efedrină (medicament folosit pentru decongestionarea nasului);
- aminoglutetimidă, talidomid (medicament folosit în tratamentul unor forme de cancer);
- ketoconazolul (medicament utilizat în tratamentul infecțiilor cu ciuperci);
- unele antibiotice (macrolide, eritromicină);
- inidavir (utilizat pentru tratarea infecțiilor cu HIV);
- hipoglicemiantelor (utilizate în tratamentul diabetului zaharat);
- antihipertensive (utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute);

- anticoagulante (folosite pentru coagularea sângelui);
- praziquantel, albendazolului (utilizat pentru tratamentul bolilor parazitare);
- diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism);
- glicozide cardiace (utilizate pentru tratarea unor boli de inimă);
- antacide (utilizate pentru scăderea acidității din stomac);
- contraceptive orale;
- ritodrină (utilizată în timpul nașterii).

Fumatul nu influențează proprietățile farmacocinetice ale dexametazonei.

Interacțiuni medicamentoase cu importanță terapeutică: administrarea asociată de dexametazonă și metoclopramidă, difenhidramină, proclorperazină sau antagoniști ai receptorilor 5-HT₃ (receptori serotoninergici sau 5-hidroxitriptaminei tip III, precum ondansetron sau granisetron) este eficientă pentru profilaxia stărilor de greață și vomă induse de chimioterapia cu cisplatină, ciclofosamidă, metotrexat sau fluorouracil.

Dexametazonă fosfat cu alimente, băuturi și alcool

Acțiunea dexametazonei la administrarea concomitentă cu alimentele sau alcoolul nu a fost studiată, însă nu se recomandă asocierea cu preparate sau alimente bogate în sodiu.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nou-născuții ale căror mame au primit Dexametazonă fosfat spre sfârșitul sarcinii pot avea niveluri scăzute de zahăr în sânge la naștere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece dexametazona fosfat poate provoca amețeli și confuzie la pacienții mai sensibili, pe perioada tratamentului se recomandă de a evita conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Dexametazonă fosfat conține 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, adică “practic nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Dexametazonă fosfat

Dexametazona este indicată adulților și copiilor, inclusiv nou-născuților. Se administrează intravenos (în bolus sau perfuzie), intramuscular sau local – intraarticular sau prin infiltrația pielii sau țesuturilor moi.

Pentru administrare intravenoasă în perfuzie se dizolvă în soluție clorură de sodiu 0,9% sau soluție glucoză 5%.

Nu se vor administra la sugari, în special la prematuri, soluțiile destinate pentru administrarea intravenoasă sau dizolvarea în continuare a preparatelor medicamentoase care conțin conservanți. La amestecarea preparatului cu solventul pentru perfuzia intravenoasă trebuie să fie respectate măsurile de antisepsie. Deoarece soluțiile pentru perfuzii de obicei nu conțin conservanți, se vor utiliza în decurs de 24 ore de la preparare. Înainte de administrare soluțiile parenterale trebuie inspectate vizual pentru depistarea particulelor străine sau modificărilor de culoare. Doza preparatului se ajustează individual, în dependență de afecțiune, pacient, durata tratamentului, toleranța la corticosteroizi și reacția organismului.

Administrarea intravenoasă și intramusculară

Doza inițială recomandată variază de la 0,5 mg până la 9 mg pe zi în funcție de diagnostic. În situații mai puțin severe este suficientă administrarea dozei sub 0,5 mg, pe când în maladiile cu evoluție gravă va fi necesară administrarea unei doze care va depăși 9 mg pe zi. Dozele inițiale de

Dexametazonă fosfat se vor administra până la apariția efectului clinic, apoi doza se va micșora treptat, până la obținerea unei doze terapeutice minime. În cazul administrării dozelor mari pe o perioadă de timp ce depășește câteva zile, doza de întreținere se va reduce treptat în următoarele câteva zile sau chiar mai mult.

Dacă după o perioadă corespunzătoare de timp nu survine ameliorarea simptomelor clinice, atunci se va sista administrarea injectabilă a dexametazonei și se va indica un alt tratament.

Se vor monitoriza simptomele care pot necesita ajustarea dozei și, anume – modificările manifestărilor clinice apărute în urma remisiei sau acutizării maladiei, reacției individuale la preparat și influența stresului (de ex., în intervenții chirurgicale, infecții, traumatisme). În situații de stres poate fi necesară mărirea temporară a dozei.

Întreruperea tratamentului după mai multe zile de administrare trebuie să se facă prin scăderea treptată a dozei.

Tratamentul șocului

Există câteva regimuri de dozare:

- 3 mg/kg corp timp de 24 ore sub formă de perfuzie intravenoasă continuă, după administrarea unei doze inițiale de 20 mg de dexametazonă fosfat;
- 2–6 mg/kg corp într-o singură injecție intravenoasă;
- doza inițială – 40 mg, apoi administrare intravenoasă repetată la fiecare 4–6 ore cât timp persistă simptomele șocului;
- doza inițială – 40 mg, apoi administrare intravenoasă repetată la fiecare 2–6 ore cât timp persistă simptomele șocului;
- 1 mg/kg corp într-o singură injecție intravenoasă. Dozele mari de corticosteroizi se administrează numai până la stabilizarea stării pacientului, de obicei nu mai mult de 48 – 72 ore.

Tratamentul edemului cerebral

Doza inițială recomandată este de 10 mg dexametazonă fosfat intravenos, ulterior câte 4 mg intramuscular fiecare 6 ore până la dispariția simptomelor. Raspunsul la tratament trebuie monitorizat timp de 12-24 ore. Dozele pot fi menținute 2-4 zile, după care vor fi treptat micșorate timp de 5-7 zile.

Pentru tratamentul paleativ al pacienților cu tumori cerebrale recidivante sau inoperabile poate fi eficientă terapia de susținere cu doze de 2 mg de 2-3 ori pe zi.

Tratamentul reacțiilor alergice severe

În afecțiunile alergice, care regresează spontan sau în acutizarea afecțiunilor cronice de etiologie alergică, se administrează în prima zi 1-2 ml dexametazonă fosfat (4–8 mg) intramuscular; începând cu a doua zi, tratamentul va fi continuat cu administrare orală a preparatului.

Administrare locală

Injecția intraarticulară, intralezională sau în țesuturile moi se va efectua dacă sunt afectate una sau maxim două articulații. Dozarea și frecvența de administrare este în funcție de condițiile și locul de administrare. Se injectează o dată la 3-5 zile sau o dată la 2-3 săptămâni, în funcție de răspunsul pacientului. Administrările frecvente pot afecta cartilajul articular.

Injecția intraarticulară a corticosteroizilor poate duce la apariția efectelor sistemice pe lângă cele locale.

Se va evita administrarea corticosteroizilor în articulații infectate.

Corticosteroizii nu se vor administra în articulații instabile.

Dozele unice pentru administrare locală sunt expuse în tabelul de mai jos:

Locul administrării	Doza de dexametazonă fosfat, mg
Articulații mari (de ex., articulația genunchiului)	2 – 4 mg

Articulații mici (de ex., articulațiile interfalangiene, temporomandibulare)	0,8 – 1 mg
Burse	2 – 3 mg
Teaca tendoanelor	0,4 – 1 mg
Infiltrații ale țesuturilor moi	2 – 6 mg
Ganglioni	1 – 2 mg

Luați Dexametazonă fosfat numai așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați dexametazonă. Adresați-vă medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratamentul Covid-19

Pacienților adulți li se recomandă să li se administreze [PO sau IV; ajustați în corespundere cu forma farmaceutică] 6 mg o dată pe zi, timp de până la 10 zile.

Utilizare la adolescenți

Pacienților pediatrici (adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste) li se recomandă să li se administreze > [PO sau IV; ajustați în corespundere cu forma farmaceutică] 6 mg o dată pe zi, timp de până la 10 zile.

Copii

Dozele recomandate pentru terapia de substituție constituie 0,02 mg/kg corp sau 0,67 mg/m² suprafață corporală pe zi, divizate în 3 prize. În cazul altor indicații, intervalul dozelor constituie 0,02-03 mg/kg corp/zi divizate în 3-4 prize (0,6-9 mg/m² suprafață corporală).

Dacă utilizați mai mult Dexametazonă fosfat decât trebuie

Adresați-vă imediat medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Dexametazonă fosfat

Este puțin probabil deoarece injecția vi se va administra de către un lucrător medical, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dexametazonă fosfat

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare pot afecta până la 1 din 1000 persoane;- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Următoarele efecte adverse asociate cu dexametazonă sunt enumerate mai jos în funcție de clasă de organe; frecvența nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Infecții și infestări: infecții oportuniste, recidiva tuberculozei latente.

Tulburări hematologice și limfatice: cazuri de trombembolii, reducerea numărului de monocite și/sau limfocite, leucocitoză, eozinofilie (similar utilizării altor glucocorticoizi), trombocitopenie și purpură netrombocitopenică.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate, erupții, dermatită alergică, urticarie, edem angioneurotic, bronhospasm și reacții anafilactice, reducerea răspunsului imun și susceptibilitate crescută la infecții.

Tulburări endocrine: inhibarea funcției și atrofia suprarenalelor (micșorarea reacției la stres); sindrom Cushing; încetinirea creșterii la copii și adolescenți; dereglarea ciclului menstrual, amenoree; hirsutism; trecerea formei latente de diabet zaharat în forma activă, scăderea toleranței la glucide, creșterea necesarului în insulină sau antidiabetice orale.

Tulburări metabolice și de nutriție: creșterea poftei de mâncare și masei corporale, hipertrigliceridemie, obezitate, echilibru azotat negativ determinat de catabolismul proteic, alcaloză hipokaliemică, retenție de sodiu și apă în organism, excreție crescută de potasiu, hipocalciemie.

Tulburări psihice: modificări ale personalității și comportamentului, care deseori se manifestă prin euforie; insomnie, iritabilitate, hiperkinezie, depresie și psihoze, psihoză maniaco-depresivă, delir, dezorientare, halucinații, stări paranoide, labilitate emoțională, idei suicidare, agravarea schizofreniei și epilepsiei, amnezie.

Tulburări ale sistemului nervos: vertij, convulsii, cefalee, tulburări de somn, stare confuzională, nervozitate, neliniște; după tratament este posibilă apariția edemului papilei nervului optic și hipertensiunii intracraniane (pseudotumoră).

Tulburări oculare: creșterea tensiunii intraoculare, glaucom, cataractă sau exoftalm, atrofia corneei, agravarea infecțiilor oculare bacteriene, virale sau fungice.

Tulburări cardiace: extrasistolii ventriculare polimorfe, bradicardie paroxistică, insuficiență cardiacă, stop cardiac, ruptură de cord la pacienții cu infarct miocardic recent suportat, îngroșarea mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la copiii născuți prematur, care revine în general la normal după oprirea tratamentului.

Tulburări vasculare: hipertensiune arterială, encefalopatie hipertensivă.

Tulburări gastrointestinale: esofagită, dispepsie, greață, vomă, sughiț, ulcer peptic gastric sau duodenal, perforații și hemoragii gastrointestinale (hematemeză, melenă), pancreatită, perforația vezicii biliare și intestinului (în special la pacienții cu colită conică).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: vindecare trenantă a plăgilor, prurit, hiper- sau hipopigmentarea, hipersensibilitatea pielii, atrofia pielii sau a țesutului subcutanat, strii, peteșii și echimoze, acnee, teleangiectazii, eritem, diaforeză, inhibarea reacției la teste cutanate.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: slăbiciune musculară, miopatie steroidică (slăbiciunea musculară survine din cauza catabolismului muscular), osteoporoză (excreție crescută de calciu) și fracturi prin compresie a vertebrelor, fracturi ale oaselor tubulare, osteonecroză aseptică (mai frecvent – osteonecroza aseptică a capului femural sau humerusului), rupturi de tendoane (în special la administrarea asociată cu chinolone), deteriorarea cartilajului articular și necroza osoasă (ca urmare a infecției intraarticulare), închiderea precoce a zonelor epifizare de creștere.

Tulburări ale aparatului genital și sânului: impotență.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: edem; abces steril și hiperemia pielii, senzație tranzitorie de arsură și furnicături la administrare intravenoasă sau de doze mari;

la administrare intramusculară – edem, senzație de arsură, parestezii, durere, infecții la locul de injectare; rar – necroza țesuturilor adiacente, formare de cicatrici la locul de injectare, atrofia pielii și țesutului subcutanat (este periculoasă administrarea în mușchiul deltoid);

la administrarea intravenoasă – aritmii, bufeuri, convulsii;

la administrarea intraarticulară – exacerbarea durerii articulare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Dexametazona fosfat

A se păstra la temperatura sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dexametazona fosfat

- Substanța activă este fosfat de dexametazonă 4 mg (sub formă de fosfat sodic de dexametazonă)
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidrofosfat de sodiu dodecahidrat, edetat de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Dexametazona fosfat și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță gălbuie.

Câte 1 ml în fiole. Câte 5, 5x2 sau 10 fiole împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Inregistrare

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya,74.

Acest prospect a fost revizuit in septembrie 2023.

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