

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### DEXAMETAZONĂ Rompharm 4 mg/ml soluție injectabilă

Fosfat de dexametazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă
3. Cum să utilizați DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE DEXAMETAZONĂ Rompharm SOLUȚIE INJECTABILĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă conține ca substanță activă dexametazonă, un glucocorticoid de sinteză. Glucocorticoizii sunt hormoni produși de către glanda suprarenală. Medicamentul are efecte benefice asupra proceselor inflamatorii și interferează cu procesele metabolice esențiale.

##### *1. Utilizare sistemică*

DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă se administrează frecvent în situații care necesită continuarea unui tratament administrat în situații de urgență în doză ridicată:

- Tratamentul și profilaxia (prevenirea) unui edem cerebral (umflarea creierului) în cazul tumorilor cerebrale (postoperator și după radioterapie) și după traumatisme la nivelul măduvei spinării.
- Șoc din cauza unei reacții alergice severe - șoc anafilactic (de exemplu, incident asociat cu administrarea unei substanțe de contrast).
- Șoc din cauza unei pierderi dramatice de sânge sau după un accident grav (șoc hipovolemic sau politraumatic) care nu răspunde exclusiv la înlocuirea fluidului (substituția volumului), administrarea de oxigen și corectarea echilibrului acido-bazic (acidoză) (profilaxia plămânului de șoc).
- Simptome severe persistente ale unui atac de astm (starea de rău astmatic).
- Tratamentul inițial al unor anumite boli de piele extinse acute severe (de exemplu, pemfigus vulgaris, eritrodermie, sindrom Lyell).
- Boli severe hematologice (de exemplu, purpura acută trombocitopenică, anemie hemolitică, ca medicație asociată în cadrul schemelor de tratament utilizate în leucemie).
- Ca tratament de substituție în cazul reducerii funcției suprarenale sau a insuficienței suprarenale acute (criză addisoniană).

Dexametazonă 4 mg/ml soluție injectabilă 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 dificilă și care necesită tratament cu oxigen.

## 2. Administrare locală

- Tratament în apropierea articulației (peri-articular) și cu pătrundere în țesut (infiltrație), de exemplu, în cazul inflamației articulației umărului (periartrita humeroscapulară), inflamație în zona articulației cotului (epicondilită), inflamației bursei (bursită), inflamației a sinovialei tendonului (tendovaginită), inflamației articulației mâinii (stiloidită).
- Injectare într-o articulație (injecție intraarticulară), de exemplu, în artrita reumatoidă, în măsura în care sunt afectate articulații individuale sau dacă se constată un răspuns incomplet la un tratament general, reacții inflamatorii asociate în contextul artritei deformante.
- Injecție sub-conjunctivală, de exemplu, în caz de inflamație a conjunctivei (conjunctivă), inflamație a sclerei (sclerită), inflamație a irisului (iridociclită).

## 2. CE TREBUIE SA ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE DEXAMETAZONĂ Rompharm SOLUȚIE INJECTABILĂ

### Nu trebuie să vi se administreze DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă

- dacă sunteți alergic la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente prezentate în prospect la pct. 6.
- dacă suferiți de infecții care vă afectează întregul organism, doar dacă medicul vă va administra în același timp și antibiotice adecvate.

Nu trebuie să vi se administreze intra-articular DEXAMETAZONĂ Rompharm în caz de:

- infecții la nivelul sau în imediata apropiere a articulației supuse tratamentului
- artrită infecțioasă
- instabilitatea articulației supuse tratamentului
- tendință de sângerare (spontan sau datorată anticoagulantelor)
- calcifiere peri-articulară
- necroză osoasă nevascularizată
- ruptură de tendon
- articulație Charcot

Administrarea sub formă de infiltrații în absența unui tratament al cauzei este contraindicată în cazul infecțiilor în regiunea de aplicare, fiind, de asemenea, contraindicată și administrarea sub-conjunctivală în cazul afecțiunilor oftalmologice virale, bacteriene și micotice, precum și în cazul leziunilor și al proceselor ulcerose ale corneei.

### Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă adresați-vă medicului dumneavoastră:

Înteruperea bruscă a tratamentului efectuat mai mult de 10 zile poate duce la apariția insuficienței suprarenale acute. Prin urmare, doza trebuie redusă lent până la oprire. Insuficiența corticosuprarenalei, care este cauzată de terapia cu glucocorticoizi, poate continua câteva luni, și în cazuri individuale mai mult de un an după întreruperea terapiei, în funcție de doza și durata terapiei.

Dacă prezentați stres fizic deosebit în timpul tratamentului, cum ar fi boli febrile, accidente sau operații, medicul trebuie să fie informat imediat sau medicul de urgență trebuie informat despre tratamentul aflat în derulare. Poate fi necesară o creștere temporară a dozei zilnice de corticoid.

Chiar dacă insuficiența corticosuprenaliană acută persistă după încheierea terapiei, administrarea de glucocorticoizi poate fi necesară în situații de stres fizic.

DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă trebuie injectată lent (2 - 3 minute) atunci când este administrată intravenos, deoarece, dacă e injectată prea rapid, pot apărea efecte secundare, inofensive în sine, care pot dura până la 3 minute, sub formă de furnicături neplăcute sau perturbare a sensibilității (parestezii).

Atunci când este utilizat local, luați în considerare posibilele efecte secundare și interacțiuni sistemice.

Administrarea intra-articulară (injecția în articulație) de glucocorticoizi crește riscul de infecție articulară. Utilizarea pe termen lung și repetată a glucocorticoizilor în articulațiile purtătoare de greutate poate agrava modificările legate de uzură ale articulației. Acest lucru se poate datora unei suprautilizări a articulației afectate după ce durerea sau alte simptome au scăzut.

Datorită efectelor sale antiinflamatorii și supresive ale sistemului de apărare al organismului, administrarea de corticosteroizi în doze mai mari decât dozele necesare pentru tratamentul de întreținere este asociată cu un risc mai mare de infecție, posibilă agravare a unei infecții existente și posibilă activare a unei infecții ascunse. Efectul antiinflamator poate masca simptomele infecției până când infecția a atins un nivel mai ridicat. Dacă în timpul tratamentului apar noi infecții, trebuie acordată o atenție specială incapacității de localizare a acestor infecții.

Este necesară prudență specială în următoarele situații:

- Infecții bacteriene acute și cronice
- Bolile fungice care afectează organele interne
- Anumite boli parazitare (infecția cu amoeba, infestarea cu nematode)
- Aproximativ 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinare cu vaccinuri vii:

Bolile virale pot fi deosebit de severe la pacienții tratați cu dexametazonă.

Sunt în special în pericol copiii imunocompromiși precum și persoanele care nu au avut niciodată rujeolă sau varicelă. Dacă aceste persoane vin în contact cu rujeolă sau varicelă în timpul tratamentului cu dexametazonă trebuie să contacteze imediat medicul lor, care le poate iniția un tratament preventiv.

- Ulcere gastrice sau intestinale
- Distrugerea țesutului osos (osteoporoză):

Înainte de a începe tratamentul pe termen lung cu corticoizii trebuie determinată densitatea osoasă. Dacă densitatea este mică sau dacă există factori de risc, trebuie adăugate calciu, vitamina D și / sau bifosfonați (medicamente pentru densitatea osoasă redusă). În osteoporoza severă, utilizați numai din motive vitale (indicație) sau doar pentru o perioadă scurtă de timp.

- Tensiunea arterială ridicată dificil de ajustat
- Diabet sever (diabet zaharat)
- Infecții virale acute (hepatită B, herpes zoster, herpes simplex, varicelă, keratita herpetică)
- Boli psihiatrice, inclusiv antecedente de risc de suicid
- Creșterea presiunii intraoculare (glaucom cu unghi larg și îngust), leziuni și ulcerații ale corneei ochiului: monitorizare atentă și terapie a ochilor de către un oftalmolog
- Disfuncții cardiace sau renale
- Miastenia gravis (o afecțiune musculară): este posibilă agravarea inițială a simptomelor după administrarea de corticoizi, deci e necesară alegerea atentă a dozei inițiale.

Din cauza riscului de apariție a unei perforări intestinale cu peritonită vi se poate administra DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă numai în cazul unei indicații obligatorii și cu monitorizarea adecvată, în:

- Inflamație severă a colonului (colită ulceroasă gravă), cu risc iminent de perforare
- Abcese sau infecții purulente
- Inflamația diverticulilor intestinali (diverticulită)
- După anumite operații intestinale (enteroanastomoze) imediat după intervenția chirurgicală.

Semnele de iritare a peritoneului după descoperirea unui ulcer gastrointestinal pot lipsi la pacienții care primesc doze mari de glucocorticoizi.

Riscul de afecțiuni ale tendoanelor, tendinită și lacrimi de tendon crește odată cu utilizarea simultană de fluorochinolone (antibiotice) și corticosteroizi.

În principiu, vaccinările cu vaccinuri moarte sunt posibile. Cu toate acestea, trebuie menționat că răspunsul imun și succesul la vaccinare pot fi afectate în doze mai mari.

Pot apărea reacții alergice severe până la anafilaxie (reacție alergică acută cu pericol pentru viață), cum ar fi perturbarea bătailor inimii obișnuite (aritmii), spasme ale mușchilor respiratori, scăderea sau creșterea tensiunii arteriale, insuficiență circulatorie, stop cardiac.

În cazul terapiei de lungă durată, se recomandă controale medicale periodice (inclusiv controale oftalmologice la intervale de trei luni); la doze relativ mari, trebuie asigurat aportul suficient de potasiu (de exemplu legume, banane) și un aport limitat de sodiu (sare de masă) și trebuie monitorizat nivelul potasiului în sânge. O monitorizare atentă este, de asemenea, indicată la pacienții cu insuficiență cardiacă severă (incapacitatea inimii de a exercita sângele necesar pentru metabolism în timpul exercițiului fizic sau în repaus).

La doze mari de DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă, poate apărea aritmie cardiacă cu scăderea ritmului cardiac (bradicardie).

Anunțați medicul dacă aveți oricare dintre următoarele simptome: simptome ale sindromului de liză tumorală, cum ar fi spasme musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierderea sau deteriorarea vederii și lipsa respirației, dacă aveți o boală hematologică malignă.

Dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, contactați medicul dumneavoastră.

**Pacienți vârstnici:**

La pacienții vârstnici, medicul va evalua cu atenție beneficiile și riscurile și va acorda atenție efectelor secundare, cum ar fi osteoporoza (degradarea țesutului osos).

Pentru tratamentul infecției cu coronavirus 2019

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

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua DEXAMETAZONĂ Rompharm 4 mg/ml soluție injectabilă despre precauții generale cu privire la utilizarea steroizilor în boli specifice, infecții mascate, medicamente concomitente, etc., în conformitate cu recomandările în vigoare.

**Copii și adolescenți:**

Dexametazona nu trebuie utilizată de rutină la copiii prematuri cu probleme de respirație.

La copii și adolescenți, tratamentul trebuie administrat numai dacă există motive medicale convingătoare din cauza riscului de întârziere a creșterii. Dacă este posibil, o terapie recurentă sau alternativă trebuie să fie vizată în timpul unui tratament de lungă durată.

Atenție la doping:

Utilizarea medicamentului DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă poate duce la rezultate pozitive în controlul dopajului.

### **DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot crește efectele DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă, iar medicul dumneavoastră vă poate monitoriza cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

Interacțiunile sunt, de asemenea, posibile între DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă și

- Medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace (glicozide cardiace): efectul glicozid crescut prin deficiență de potasiu.
- Diuretice: excreție suplimentară de potasiu.
- Medicamente pentru scăderea glicemiei (antidiabetice), scăderea glicemiei.
- Medicamente anticoagulante (derivați cumarinici). Anticoagularea poate fi slăbită sau crescută. Dacă este necesar, medicul va ajusta doza.
- Efedrina (un ingredient specific utilizat pentru tratarea astmului și circulației deficitare)
- Medicamente pentru tratarea tuberculozei (rifampicină), convulsii (fenitoină, carbamazepină), barbiturice (anumite somnifere), primidon (medicamente pentru epilepsie) și alte medicamente care stimulează un anumit sistem enzimatic care degradează medicamentele.
- Ketoconazol, itraconazol (anti-fungice), antibiotice macrolide și alte medicamente care inhibă un anumit sistem de enzime care degradează medicamentele.
- Analgezice și antiinflamatoare (antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu, salicilați și indometacină).
- Contraceptive care conțin estrogen (pastilă).
- Medicament împotriva viermilor (praziquantel).
- Inhibitori ECA (medicamente utilizate pentru tratarea problemelor cardiace): risc crescut de modificări ale sângelui.
- Antimalarice (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina).
- Somatropina (un hormon de creștere): efectele somatropinei au scăzut odată cu administrarea pe termen lung.
- Laxative.
- Atropină și alte anticolinergice (medicamente care inhibă acțiunea unui anumit neurotransmițător).
- Medicamente pentru relaxarea mușchilor.
- Medicamente care slăbesc sistemul imun (imunosupresoare): sensibilitate crescută la infecții și exacerbară sau manifestarea infecțiilor latente. Cu ciclosporina, există, de asemenea, un risc crescut de apariție a convulsiilor.
- Bupropion (indicat în tratamentul dependenței de nicotină): Administrarea concomitentă cu glucocorticoizi poate crește riscul convulsiilor.
- Fluorochinolonă (antibiotic): Riscul de afecțiuni ale tendonului, tendinită și rupturi de tendon este crescut.

Influențarea metodelor de examinare: Reacțiile cutanate la testele de alergie pot fi suprimate.

Interacțiunile cu un medicament pentru examinarea glandei tiroide, Protirelin: creșterea TSH la administrarea Protirelinului poate fi redusă.

Dacă tratamentul cu DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă este administrat între 8 săptămâni înainte și până la 2 săptămâni după vaccinarea activă, se poate aștepta o scădere sau o lipsă de eficacitate a vaccinării.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dacă sunteți gravidă, planificați să rămâneți gravidă sau alăptați.

#### *Sarcina*

Medicul vă poate prescrie corticosteroizi atunci când beneficiul pentru mamă și făt depășește riscul.

#### *Alăptarea*

DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul alăptării, decât la recomandarea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați efecte adverse care vă împiedică să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Pacienții cu dietă hiposodată**

Acest medicament conține 0,1383 mmol (3,18 mg) sodiu în fiecare mililitru.

Pentru o doză maximă unică de medicament (420 mg fosfat de dexametazonă pentru o persoană de 70 kg) conținutul de sodiu este de până la 14,5 mmol (334 mg). Trebuie avut în vedere acest lucru în tratarea pacienților cu dietă hiposodată.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI DEXAMETAZONĂ Rompharm SOLUȚIE INJECTABILĂ**

DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă poate fi administrată numai de către personalul medical în timp ce vă aflați în spital.

### **Ce cantitate de DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă veți primi:**

Medicul va stabili doza de DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă pe care trebuie să o primiți, în funcție de vârstă și de afecțiunea dumneavoastră.

Este puțin probabil să vi se administreze DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă pe o perioadă mai mare de 10 săptămâni, cu excepția afecțiunilor articulațiilor unde tratamentul poate fi de lungă durată. Dacă este necesară continuarea tratamentului cu dexametazonă pe perioade lungi de timp, este posibil să primiți pastile în loc de injecții.

Medicamentul poate suprima capacitatea naturală a organismului de a produce corticosteroizi. Ca urmare, în cazul tratamentului pe perioade lungi de timp, orice stres suplimentar precum o altă boală, o traumă sau o procedură chirurgicală va necesita creșterea temporară a dozelor iar dacă tratamentul cu corticosteroizi a fost întrerupt recent este posibil să fie necesară reînceperea tratamentului.

### **Mod de administrare:**

Medicamentul se va administra intravenos (injecție într-o venă), intramuscular (injecție în mușchi) sau direct în articulație sau în țesuturile moi.

De asemenea, DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă poate fi administrată sub formă de perfuzie intravenoasă prin care soluția injectabilă de dexametazonă, diluată cu alte soluții

perfuzabile (soluție de clorură de sodiu, soluție de glucoză sau soluție Ringer) este administrată continuu cu ajutorul unui perfuzor.

Luați DEXAMETAZONĂ Rompharm 4 mg/ml soluție injectabilă numai așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați dexametazonă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

### **Pentru tratamentul infecției cu coronavirus 2019**

Pacienților adulți li se recomandă să li se administreze 6 mg o dată pe zi intravenos timp de până la 10 zile.

### **Utilizare la adolescenți**

Pacienților adolescenți cu vârsta de 12 ani sau mai mult li se recomandă să li se administreze 6 mg intravenos o dată pe zi timp de până la 10 zile.

### **Dacă ați utilizat mai mult DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă decât trebuie**

Dacă sunteți convins că vi s-a administrat mai mult din DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă, anunțați personalul medical cât mai curând posibil.

### **Dacă ați uitat să utilizați DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă**

Dacă sunteți convins că s-a omis administrarea unei doze din DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă, anunțați personalul medical cât mai curând posibil.

### **Dacă încetați să utilizați DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă**

Durata tratamentului cât și scăderea treptată a dozei de dexametazonă vor fi stabilite de către medic. Tratamentul cu dexametazonă nu poate fi întrerupt decât la indicația medicului, în funcție de răspunsul și reacțiile pe care le aveți în cursul tratamentului. În orice caz, tratamentul nu poate fi întrerupt brusc, ci doar printr-o scădere treptată a dozei.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă, poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Riscul de apariție a efectelor secundare este redus în cazul terapiei pe termen scurt cu dexametazonă. Trebuie acordată atenție ulcerelor gastrice și intestinale (adesea asociate stresului), care, ca urmare a tratamentului cu corticoizi, pot prezenta simptome de intensitate redusă, precum și reducerea toleranței la glucoză și a rezistenței la infecții.

În special în cazul tratamentului de lungă durată (mai mult de aproximativ 2 săptămâni) pot apărea efecte secundare ale administrării de glucocorticoizi care sunt similare cu sindromul Cushing ca efect hormonal amplificat.

Pot apărea următoarele efecte secundare, care sunt influențate foarte intens de doză și durata terapiei și a căror frecvență nu poate fi specificată din acest motiv:

#### **Infecții și boli parazitare**

Mascarea infecțiilor, manifestarea, răspândirea și reactivarea infecțiilor (infecții bacteriene, virale, fungice și parazitare și oportuniste), activarea viermilor cilindrici ( vezi pct 4.4).

#### **Boli de sânge și ale sistemului limfatic**

Modificări ale formulei leucocitare (leucocitoză moderată, limfopenie, eozinopenie, poliglobulie).

### Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, exantem), reacții anafilactice grave, precum aritmii, bronhospasm, scăderea sau creșterea tensiunii arteriale, insuficiență circulatorie, stop cardiac, reducerea capacității de apărare a sistemului imunitar.

### Afecțiuni endocrine

Sindromul Cushing (de exemplu, facies în formă de lună plină, obezitate), inactivitate, respectiv atrofierea cortexului suprarenal.

### Afecțiuni metabolice și nutriționale

Formarea de edeme cu retenție de sodiu, excreție crescută de potasiu (atenție la tulburări de ritm), creștere în greutate, toleranță redusă la glucoză, diabet zaharat, creșterea poftei de mâncare, hipercolesterolemie și hipertrigliceridemie.

### Tulburări psihice

Psihoză, depresii, iritabilitate, euforie, tulburări de somn, labilitate, anxietate, manie, halucinație, depresie.

### Afecțiuni ale sistemului nervos

Hipertensiune intracraniană idiopatică, manifestarea unei epilepsii latente și creșterea sensibilității de producere a convulsiilor în asociere cu epilepsia excesivă.

### Afecțiuni oculare

Creșterea presiunii intraoculare (glaucom), opacifierea lentilei (cataractă), agravarea simptomelor ulcerului cornean, favorizarea inflamațiilor virale, fungice și bacteriene la nivel ocular, agravarea unei infecții bacteriene a corneei, ptoză, midriază, chemozis, perforație sclerală iatrogenă, corioretinopatie. În cazuri foarte rare, exoftalmie reversibilă, la aplicarea subconjunctivală, de asemenea, keratita cu virus herpes simplex, perforarea corneei în asociere cu keratita existentă, vederea încețoșată.

### Afecțiuni vasculare

Hipertensiune arterială, risc crescut de producere a aterosclerozei și trombozei, inflamație vasculară (vasculită, de asemenea, și ca sindrom de abținere după terapia de lungă durată), fragilitate capilară.

### Afecțiuni ale tractului gastro-intestinal

Probleme stomacale, activarea și apariția ulcerului peptic sau a ulcerului duodenal, a pancreatitei (în caz de predispoziție, de exemplu, în asociere cu alcoolismul), sângerări gastrointestinale, risc de perforație în colita ulcerativă.

### Afecțiuni ale pielii și ale țesutului celular subcutanat

Vergeturi (striae rubrae), subțierea pielii (atrofie), sângerării punctiforme ale pielii (peteșii), vânătăi (echimoze), acnee steroidică, dermatită periorală, telangiectazie, hipertricoză, depigmentări ale pielii.

### Afecțiuni ale musculaturii scheletale, țesutului conjunctiv și osos

Miastenii, amiotrofie (atrofie), miopatie, afecțiuni ale tendoanelor, tendinite, ruptură de tendon, osteoporoză, necroză osoasă aseptică, întâzieri ale procesului de creștere la copii, lipomatoză epidurală.

### Afecțiuni ale organelor reproductive și ale glandei mamare:

Tulburări ale secreției de hormoni sexuali (amenoree, hirsutism, impotență)

### Afecțiuni generale și simptome la locul de administrare:

Vindecarea cu întârziere a plăgilor

Aplicare locală: Pot apărea iritații locale și manifestări de intoleranță (senzație de căldură, dureri persistente), în special la aplicarea la nivelul ochilor. Nu poate fi exclusă apariția unei atrofii a pielii și a unei atrofii a țesutului subcutanat la locul injectării, în cazul în care corticosteroizii nu sunt injectați cu atenție în cavitatea articulară.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DEXAMETAZONĂ Rompharm SOLUȚIE INJECTABILĂ**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă, după data de expirare înscrisă pe ambalaj, 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 DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă**

- Substanța activă este fosfat de dexametazonă. Un mililitru DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă conține fosfat de dexametazonă 4 mg (sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu 4,37 mg echivalent la 3,3 mg dexametazonă bază).
- Celelalte componente sunt: creatinină, citrat trisodic, edetat disodic, hidroxid de sodiu sub formă de soluție 1M, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă și conținutul ambalajului**

Dexametazonă soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră sau slab brună.

Este disponibil în:

Cutie cu 10 fiole (2 suporturi a câte 5 fiole) din sticlă brună conținând câte 1 ml soluție injectabilă

Cutie cu 25 fiole (5 suporturi a câte 5 fiole fiecare) din sticlă brună conținând câte 1 ml soluție injectabilă

Cutie cu 100 fiole (10 suporturi a câte 10 fiole fiecare) din sticlă brună conținând câte 1 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 fiole (1 suport cu 10 fiole) din sticlă brună conținând câte 2 ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor 1A, cod 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România.

#### **Fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor 1A, cod 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România.

### **Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024**

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 MEDICILOR ȘI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:**

### **Doze**

Dozele administrate depind de gravitatea tabloului clinic, de răspunsul individual al pacientului la tratament și la administrarea intra-articulară, de dimensiunea articulației.

#### *1. Utilizare sistemică*

În cazul **formelor acute de edem cerebral**, de exemplu, după traumatismele la nivelul măduvei spinării și după sângerări intracerebrale: inițial 40 - 100 mg dexametazonă intravenos; ulterior 4 - 8 mg dexametazonă intravenos sau intramuscular la intervale de 2 până la 4 ore, timp de 8 zile.

În cazul **formelor subacute și cronice de edem cerebral**, de exemplu, în cazul tumorilor cerebrale sau consecințelor negative produse de radioterapie: inițial 8 - 12 mg dexametazonă intravenos; continuarea tratamentului cu 4 mg dexametazonă intravenos sau intramuscular la interval de 6 ore.

Pentru tratamentul inițial al **socului anafilactic** (după administrarea inițială a injecției cu adrenalina): 100 mg intravenos la adulți, respectiv 40 mg intravenos la copii.

**Soc politraumatic și hipovolemic** (profilaxia sindromului de detresă respiratorie): 100 - 200 mg la adulți, respectiv la copii 40 mg dexametazonă intravenos. În cazuri grave: fie repetarea dozei inițiale după 4 - 12 ore, fie administrarea de 20 - 40 mg dexametazonă la interval de 6 ore pentru o perioadă de 2 - 3 zile intravenos.

În cazul **stării de rău astmatic**: 8 - 40 mg intravenos cât mai rapid posibil; dacă este necesar, injecții repetate de 8 mg la interval de 4 ore.

În cazul **dermatozelor acute grave și afecțiunilor hematologice grave**: tratament inițial cu 20 - 40 mg dexametazonă intravenos și continuarea tratamentului, în funcție de gravitatea cazului, cu aceeași doză zilnică sau cu doze mai reduse pe parcursul primelor zile și trecerea la terapia orală.

Pentru tratamentul insuficienței corticosuprarenaliene acute (criză Addisoniană): inițierea tratamentului cu 4 - 8 mg dexametazonă intravenos

#### *2. Administrare locală*

Pentru tratamentul local-infiltrativ, peri-articular și intra-articular, în condiții aseptice stricte: injectarea de 4 sau 8 mg dexametazonă. În caz de injectare într-o articulație mică este suficientă o cantitate de 2 mg de dexametazonă. În funcție de gravitatea afecțiunii nu trebuie administrate mai mult de 3 - 4 infiltrații, respectiv 3 - 4 injecții per articulație. Intervalul între injecții trebuie să fie de minim 3 - 4 săptămâni.

Pentru tratamentul sub-coniunctival este suficientă de regulă, administrarea de 2 mg fosfat de dexametazonă, în funcție de gravitatea cazului, la intervale de 2 zile până la mai multe săptămâni.

Glucocorticoizii trebuie administrați în mod obligatoriu pe o perioadă de timp cât mai scurtă și în cea mai mică doză eficace care se impune pentru atingerea și menținerea efectului terapeutic dorit.

#### Copii și tineri

La copiii care nu au împlinit 14 ani, ca urmare a pericolului de apariție a tulburărilor de creștere, după o perioadă de tratament de 3 zile este necesar un interval de 4 zile pe parcursul căruia nu se va administra tratamentul (tratament intermitent).

**Modalitatea de administrare:**

DEXAMETAZONĂ Rompharm soluție injectabilă se administrează intravenos, de regulă lent (2 - 3 minute), în cazul afecțiunilor acute. Se poate administra însă și intramuscular (numai în mod excepțional) și local, sub formă de infiltrații, intra-articular sau sub-conjunctival.

**Incompatibilități**

Fosfatul sodic de dexametazonă este incompatibil cu: daunorubicină, doxorubicină, vancomicină, difenhidramină (cu lorazepam și metoclopramid) și bitartrat de metaraminol și nu trebuie amestecat cu soluții ce conțin aceste substanțe. De asemenea, este incompatibil cu doxapram clorhidrat și glicopirilat amestecate în aceeași seringă cât și cu ciprofloxacina, idarubicină și midazolam utilizând o linie de perfuzie în „Y” (amestec 1:1).

**Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Dexametazona, soluție injectabilă poate fi diluată cu următoarele medicamente: soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%, soluție perfuzabilă de glucoză 5% sau soluție injectabilă Ringer. Soluția trebuie diluată în condiții de asepsie și protejată de lumină. Soluția diluată este o soluție limpede.

Dexametazona, soluție injectabilă este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie îndepărtată. Înainte de administrare, soluția trebuie verificată vizual pentru a se asigura că este limpede, incoloră sau slab brună. Nu trebuie utilizată soluția în cazul observării de particule.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.