

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Dexamed 8 mg/2ml soluție injectabilă

Dexametazonă fosfat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Dexamed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexamed
3. Cum să utilizați Dexamed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexamed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Dexamed și pentru ce se utilizează**

Dexamed face parte din grupul de medicamente numit corticosteroizi (glucocorticoizi).

Dexamed tratează unele afecțiuni inflamatorii, de aceea se administrează la pacienți mai ales pentru capacitatea sa de a reduce inflamația și de a deprimă răspunsul imun. Astfel, este indicat în tratamentul alergiei și anafilaxiei, astmului bronșic, artritei gutoase, artritei reumatoide, osteoartrită cu inflamație, sindrom de tunel carpian, sinovită, artrită iritată, bursită, epicondilită, fibroză, tenosinovită, reumatismului degenerativ cu componentă inflamatorie, bolii Crohn, colitei ulcerative, șocului, tuberculozei miliare și șocului endotoxic, insuficienței în boala serului TBC, meningitei TBC, edemului cerebral și a afecțiunilor pielii. Se folosește mai ales în situația în care pacientul nu poate lua medicamentul sub forma de comprimate.

Medicul vă va spune exact de ce și cum veți lua medicamentul.

Dexamed 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 necesitate de terapie cu oxigen.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexamed**

Nu luați Dexamed dacă sunteți alergic la substanța activă sau la unele dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).

#### **Nu utilizați Dexamed dacă:**

- sunteți gravidă sau e foarte probabil să fiți gravidă;
- alăptați;
- aveți infecții netratate;
- aveți o înroșire severă a pielii, mâncărimi, respirație greoaie (wheezing), umflarea feței sau a buzelor după ce ați luat acest medicament sau altul similar;
- sunteți alergic la sulfati;
- sunteți sau ați fost recent în contact cu persoane cu varicelă sau rujeolă.

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 Dexamed. Precauții generale cu privire la utilizarea steroizilor în boli specifice, infecție mascată, medicație concomitentă, etc. în conformitate cu recomandările actuale.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Dexamed, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Deoarece Dexamed trebuie administrat cu multă prudență în aceste situații spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul dacă:

- ați suferit de curând un atac de cord sau aveți alte probleme cardiace ori hipertensiune arterială;
- aveți afecțiuni renale sau hepatice;
- sunteți diabetic;
- aveți afecțiuni musculare (miastenia gravis) sau ați prezentat recent după administrarea de corticosteroizi unele tulburări musculare;
- v-a fost diagnosticată osteoporoză;
- aveți probleme gastrice sau probleme digestive în general;
- suferiți de glaucom, herpes ocular;
- v-a fost diagnosticată o formă de epilepsie sau alte afecțiuni psihiatrice.

Trebuie să comunicați medicului și ce boli ale copilăriei ați avut, mai ales: rujeolă, varicelă, rubeolă și ce vaccinuri vi s-au administrat.

Sportivii trebuie să știe că acest medicament poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping.

### **Copii și adolescenți**

Tratamentul de durată lungă trebuie monitorizat cu prudență.

### **Dexamed împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat alte produse medicamentoase, chiar și cele fără prescripție medicală.

Informați medicul mai ales dacă luați:

- acid acetilsalicilic (aspirină);
- barbiturice;
- medicamente pentru epilepsie, cum ar fi fenitoină, carbamazepină;
- aminoglutetimidă, ca tratament oncologic;
- medicamente antituberculoase, ca rifampicină și rifabutină;
- anticoagulante;
- antidiabetice, inclusiv insulină;
- diuretice;

Medicul știe ce medicamente nu trebuie asociate cu Dexamed și vă va ajusta doza după cum este nevoie.

### **Sarcina și alăptarea**

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

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

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

Nu au fost raportate modificări ale capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Dexamed:**

Excipienții parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

### **3. Cum să utilizați Dexamed**

Luați Dexamed 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.

Doza de glucocorticoid depinde, în general, de răspunsul pacientului și de severitatea afecțiunii. În anumite circumstanțe, cum ar fi o modificare a prognosticului clinic sau în stres, pot fi necesare ajustări suplimentare de dozaj. Doza minimă eficientă trebuie utilizată pentru perioada minimă și trebuie revizuită frecvent pentru a titra corespunzător doza contra evoluția bolii.

#### Pentru tratamentul Covid-19

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

#### *Adulți*

Doza inițială uzuală este de 0,5 mg până la 20 mg (0,125 ml - 5 ml) pe zi. Doza inițială trebuie menținută sau ajustată până când se observă un răspuns satisfăcător. Atunci când se obține un răspuns favorabil, doza eficientă de întreținere trebuie determinată prin scăderea dozei la intervale adecvate și prin creșteri mici pentru a obține doza cea mai mică cu un răspuns clinic satisfăcător. Doza cronică nu trebuie să depășească echivalentul a 0,5 mg dexametazonă pe zi (echivalentul a 0,6 mg dexametazonă fosfat, 0,15 ml). Dacă tratamentul este oprit după administrare pentru mai mult de câteva zile, acest lucru trebuie să se facă treptat.

*Șoc (chirurgical, traumatic sau hemoragic):* se recomandă 2 mg - 6 mg / kg într-o singură injecție intravenoasă. Se poate repeta la 2-6 ore, dacă este necesar. Dozele mari se administrează numai până când starea pacientului se stabilizează, de obicei nu mai mult de 48 - 72 de ore.

Această injecție în bolus poate fi apoi urmată de o perfuzie IV continuă de 3 mg / kg corp / 24 ore.

*Edem cerebral:* asociat cu tumora cerebrală primară / metastatică, pregătirea preoperatorie a pacienților cu presiune intracraniană crescută secundară tumorii cerebrale, 10 mg intravenos, urmată de 4 mg intramuscular la fiecare șase ore până la diminuarea simptomelor. Răspunsul este obținut de obicei în 12 - 24 de ore. După aceea, doza poate fi redusă după 2 - 4 zile și întreruptă treptat după 5 - 7 zile. La pacienții cu neoplasme recurente sau inoperabile, terapia de întreținere poate fi eficientă la doze de 2 mg i.m. sau i.v. de 2-3 ori pe zi.

Se recomandă doze mari pentru inițierea terapiei intensive pe termen scurt în edem cerebral care pune în pericol viața. Dozele sunt ulterior reduse, reducând până la zero, pe o perioadă de șapte până la zece zile (a se vedea tabelul). Când este necesară o terapie de întreținere, injecția trebuie înlocuită cu comprimate cât mai curând posibil.

<i>Doze recomandate în edemul cerebral acut (nu vasogenic):</i>	
<b>Adulți:</b>	
Doza inițială	50mg intravenos
Ziua 1	8mg intravenos la fiecare 2 ore
Ziua 2	8mg intravenos la fiecare 2 ore
Ziua 3	8mg intravenos la fiecare 2 ore
Ziua 4	4mg intravenos la fiecare 2 ore
Zilele 5- 8	4mg intravenos la fiecare 4 ore

În continuare:	scăderea dozei cu 4 mg pe zi.
Populația pediatrică (greutate $\geq 35$ kg)	
Doza inițială	25 mg intravenos
Ziua 1	4 mg intravenos la fiecare 2 ore
Ziua 2	4 mg intravenos la fiecare 2 ore
Ziua 3	4 mg intravenos la fiecare 2 ore
Ziua 4	4 mg intravenos la fiecare 4 ore
Zilele 5 - 8	4 mg intravenos la fiecare 6 ore
În continuare:	scăderea dozei cu 2 mg pe zi.
Populația pediatrică (greutate $< 35$ kg)	
Doza inițială	20mg intravenos
Ziua 1	4mg intravenos la fiecare 3 ore
Ziua 2	4mg intravenos la fiecare 4 ore
Ziua 3	4mg intravenos la fiecare 4 ore
Ziua 4	4mg intravenos la fiecare 6 ore
Zilele 5 – 8	2mg intravenos la fiecare 6 ore
În continuare:	scăderea dozei cu 1 mg pe zi.

Doze recomandate în injectarea intraarticulară, intralezională sau în țesuturile moi, dacă sunt afectate una sau maxim două articulații.

Articulație mare: 2-4 mg (0,5-1ml) dexametazonă fosfat

Articulație mică: 0,8-1 mg (0,2-0,25 ml) dexametazonă fosfat

Burse: 2-3 mg (0,5-0,75 ml) dexametazonă fosfat

Teci sinoviale: 0,4-1 mg (0,1-0,25 ml) dexametazonă fosfat

Țesuturilor moi: 2-6 mg (0,5-1,5 ml) dexametazonă fosfat

Ganglioni limfatici: 1-2 mg (0,25-0,5 ml) dexametazonă fosfat

Se administrează o injecție la intervale de la 3-5 zile până la 2-3 săptămâni, în funcție de răspunsul pacientului.

#### *Populația pediatrică*

Dozele sunt ajustate și modificate individual.

De obicei se utilizează de la 200 micrograme / kg până la 400 micrograme / kg zilnic.

Utilizarea ar trebui limitată la o doză unică, repetată la intervale de 2 zile (terapie alternantă), cu scopul de a reduce la minim supresia axului hipotalamo-hipofizocorticosuprarenal și retardul creșterii. Dacă este posibil, acest model trebuie să fie utilizat și la adulți.

#### *Vârstnici*

Tratamentul, în special cel pe termen lung, necesită o planificare adecvată, având în vedere riscul reacțiilor adverse asociate vârstei, în special: osteoporoză, diabet zaharat, hipokaliemie, hipertensiune arterială, susceptibilitate crescută la infecții și atrofie cutanată. Este necesară o supraveghere medicală foarte atentă.

#### Mod de administrare

Dexametazona soluție injectabilă poate fi administrată intravenos, subcutanat, intramuscular sau prin injecție locală.

Injecțiile intraarticulare trebuie administrate doar în condiții aseptice.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie Dexamed**

Dacă se întâmplă să depășiți doza prescrisă (deși este improbabil, deoarece tratamentul este făcut sub supraveghere medicală), informați imediat medicul.

#### **Dacă uitați să utilizați Dexamed**

Dacă se întâmplă să omiteți o doză (deși este improbabil, deoarece tratamentul este făcut sub supraveghere medicală), informați imediat medicul.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Dexamed poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Puteți simți o arsură sau o furnicătură în jurul locului injecției, care sunt de obicei ușoare și vor dispărea curând.

Dacă aveți unul dintre aceste efecte, care apar rar, prezentați-vă imediat la medic:

- convulsii;
- greutate la respirat (wheezing), umflarea feței sau a buzelor;
- vărsături cu sânge sau apariția sângelui în fecale.

Dacă aveți unul din următoarele simptome, anunțați imediat medicul:

- menstruație neregulată și creșterea părului pe corp la femei;
- sete excesivă, care sugerează o creștere a nivelului zahărului din sânge sau o nevoie crescută de medicamente antidiabetice;
- creșterea apetitului, creșterea în greutate, retenție de apă și sare (mâini sau picioare umflate);
- modificarea aspectului feței;
- modificări ale pielii, vânătași, vindecarea întârziată a plăgilor;
- transpirație intensă;
- dureri de cap, amețeli, stare de rău;
- disconfort abdominal sau gastric;
- modificări ale dispoziției psihice, tulburări de somn, depresie;
- slăbiciune a mușchilor;
- modificări de vedere sau modificări ale câmpului vizual.

Cele mai frecvente reacții sunt durerile de cap și/sau starea de rău.

În timpul tratamentului, mai ales dacă durează mai mult, medicului vă va face controale periodice, care nu trebuie să vă îngrijoreze, aceasta fiind procedura normală.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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](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 Dexamed**

Nu lăsați la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Dexamed după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină. A nu se păstra în frigider sau congelator.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Dexamed**

- Substanța activă este dexametazonă fosfat. O fiolă de 2 ml soluție injectabilă conține 8 mg dexametazonă fosfat, sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu.
- Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, edetat disodic, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), hidroxid de sodiu, alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Dexamed și conținutul ambalajului**

Dexamed 8 mg/ 2ml soluție injectabilă / perfuzabilă este o soluție limpede incoloră.

Dexamed 8 mg/ 2 ml este disponibil în cutii cu 10, 100 fiole din sticlă brună a câte 2 ml soluție injectabilă.

**Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul****Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos str., Limassol, Cipru

**Fabricantul**

Medochemie Ltd.,

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,  
4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

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