

DEXAMETASONA Drawer

DEXAMETASONA 8 mg

Inyectable

Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA

Cada ml contiene:

Dexametasona fosfato (como sal sódica)	4,0 mg
Creatinina	8,0 mg
Metabisulfito de sodio	1,0 mg
Citrato de sodio	10,0 mg
Hidróxido de sodio	0,6 mg
Metilparabeno	1,5 mg
Propilparabeno	0,2 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio e inmunosupresor.

INDICACIONES

Padecimientos susceptibles a la terapia corticosteroide. Reacciones alérgicas severas, shock anafiláctico, reacciones transfusionales, asma bronquial aguda, sensibilidad a drogas, estado asmático, edema laríngeo, dermatosis aguda, Crup. Edema cerebral asociado con accidentes cerebrovasculares (ataque agudo que involucra a la corteza cerebral); asociado con tumores cerebrales primarios o metastásicos; asociado a neurocirugía.

ACCIONES FARMACOLÓGICAS

Una de las acciones sobresalientes de la dexametasona es la de suprimir la respuesta inflamatoria de los tejidos, especialmente tejido conectivo, a los agentes irritantes, infecciosos y agresivos.

Esta acción antiinflamatoria se puede demostrar en animales de experimentación en los que es capaz de suprimir las inflamaciones agudas y crónicas. Todos los fenómenos inflamatorios disminuyen de intensidad: vasodilatación, exudación, edema, infiltración leucocitaria, fagocitosis. En el hombre inhibe todo tipo de inflamaciones; esta acción inflamatoria se ejerce directamente sobre los tejidos, como lo demuestra su potente acción local en los procesos inflamatorios de la piel, ojos y articulaciones. Protege a los tejidos frente a la acción de las noxas inflamatorias, evitando su respuesta a las mismas sin suprimir las causas de la inflamación.

Dexametasona tiene la propiedad de estabilizar la membrana de los lisosomas, partículas intracelulares que contienen proteasas, enzimas hidrolíticas y las que forman los mediadores químicos de la inflamación, de modo que se puede evitar la desintegración de dichos lisosomas que se produce en los procesos inflamatorios y es la responsable del daño celular y otros fenómenos inflamatorios.

La acción antialérgica es tisular, inhibiendo la respuesta alérgica; se ha demostrado que la reacción antígeno-anticuerpo, productora de fenómenos alérgicos de hipersensibilidad inmediata, no es abolida, pero la liberación de histamina (fenómeno que se produce en dichos procesos) es inhibida por la dexametasona que, por otra parte, no posee acción antagonista frente a la histamina.

La acción antialérgica puede considerarse constituida por dos componentes: a) inhibición de la liberación de histamina y de otros mediadores formados en los estados alérgicos y b) acción antiinflamatoria.

FARMACOCINÉTICA

La sal sódica soluble de dexametasona se absorbe rápidamente por vía intramuscular, llega casi inmediatamente al torrente sanguíneo con concentraciones máximas en pocos minutos, para desaparecer en pocas horas, lo que la hace útil en las emergencias, en cuyo caso se utiliza también por vía intravenosa. En la sangre circula combinada con las proteínas, albúmina y globulinas en un 90%. La combinación proteica es inactiva y sirve de depósito, desde el cual la dexametasona se libera activa para pasar a todos los tejidos donde es metabolizada. El metabolismo es principalmente hepático, también renal y en los tejidos. La secreción es renal, principalmente como metabolitos inactivos. La vida media es de 200 minutos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Dexametasona puede ser administrada directamente sin mezcla o dilución o puede agregarse a Solución fisiológica o Solución de dextrosa y administrarse por goteo intravenoso.

Cuando Dexametasona inyectable se agrega a una solución para infusión, la mezcla debe usarse dentro de las 24 horas, ya que este tipo de soluciones para infusiones no contienen conservadores.

- Inyección intravenosa o intramuscular. La dosis inicial habitual puede variar de 0,5 mg a 20 mg por día, según la enfermedad específica que sea tratada. Si luego de administrarse durante algunos días debe suspenderse la droga, es recomendable dejar el tratamiento en forma gradual en lugar de detener la administración en forma abrupta. En casos de emergencia, la dosis usual es de 1 ml a 5 ml (4 mg a 20 mg) IV o IM (en caso de shock utilizar sólo vía IV). Esta dosis puede repetirse hasta que se observe una respuesta adecuada. Después de la mejoría inicial, deben repetirse dosis únicas de 0,5 ml a 1 ml (2 mg a 4 mg) según sea necesario. La dosificación diaria total necesaria generalmente no excede de 20 ml (80 mg) aun en trastornos severos. Para conseguir el efecto máximo constante, se debe repetir la dosis a intervalos de 3 a 4 horas o se debe administrar mediante goteo intravenoso lento. La vía parenteral se aconseja para enfermedades agudas; cuando se ha superado el estado agudo, se debe continuar la terapia esteroide por vía oral tan pronto como sea posible.

- Edema cerebral. Asociado con tumor cerebral primario o metastásico, neurocirugía, daño cerebral o preparación perioperatoria de pacientes con presión intracraneana aumentada, secundaria al tumor cerebral: comenzar con 2,5 ml (10 mg) de Dexametasona inyectable por vía intravenosa, seguido de 1 ml (4 mg) por vía intramuscular cada 6 horas hasta desaparición de los síntomas del edema cerebral. La respuesta se observa generalmente entre 12 y 24 horas; la dosis se puede reducir después de 2 a 4 días y suspender gradualmente por un período de 5 a 7 días. Son recomendables dosis altas de Dexametasona inyectable para iniciar el tratamiento intensivo a corto plazo en edema cerebral agudo con compromisos de vida. Siguiendo el plan de dosis altas del primer día de tratamiento, la dosis se reduce en forma escalonada hasta el 7^º-10^º día de tratamiento intensivo y luego se reduce a 0 dentro de los 7-10 días posteriores. Cuando se requiera una dosis de mantenimiento se debe cambiar a la vía oral lo antes posible.

Esquema de dosis altas sugerido en edema cerebral:

Dosis inicial	Adultos 50 mg IV	Niños de 35 kg y más 25 mg IV	Niños de menos de 35 kg 20 mg IV
1 ^º día	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
2 ^º día	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
3 ^º día	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
4 ^º día	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 4 horas	4 mg IV cada 6 horas
5 ^º -8 ^º día	4 mg IV cada 4 horas	4 mg IV cada 6 horas	4 mg IV cada 6 horas
	A partir del 8 ^º día, disminuir diariamente 4 mg.	A partir del 8 ^º día, disminuir diariamente 2 mg.	A partir del 8 ^º día, disminuir diariamente 1 mg.

Tratamiento paliativo de pacientes con tumores cerebrales recurrentes e inoperables: La terapia de mantenimiento debe ser individualizada, pudiendo ser eficaz una dosis de 2 mg, 2 o 3 veces por día.

Asociado con accidente cerebrovascular agudo (excluida la hemorragia intracerebral: La dosis inicial es de 2,5 ml (10 mg) administrados por vía intravenosa, seguidos de 1 ml (4 mg) por vía intramuscular cada 6 horas, durante 10 días, debiendo disminuirse la dosis a 0 durante los siguientes 7 días.

Se debe prescribir la menor dosis que controle el edema cerebral.

- Inyección intraarticular, intralesional y en tejidos blandos. Estas inyecciones se utilizan habitualmente cuando las áreas o articulaciones afectadas se limitan a uno o dos sitios. Las siguientes son algunas de las dosis únicas habituales:

Sitio de inyección	Volumen de la inyección (ml)	Cantidad de Dexametasona fosfato (mg)
Articulaciones grandes (ej: rodilla)	0,5 a 1	2 a 4
Articulaciones pequeñas (ej: interfalángica)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas serosas	0,5 a 0,75	2 a 3
Vainas tendinosas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Irritaciones en tejidos blandos	0,5 a 1,5	2 a 6
Ganglios	0,25 a 0,5	1 a 2

La frecuencia de aplicación varía de una vez cada 3 a 5 días a una vez cada 2 a 3 semanas, dependiendo de la respuesta al tratamiento.

- Síndrome del distress respiratorio en neonatos.

Profilaxis prenatal: la dosis recomendada de Dexametasona inyectable es de 5 mg (1,25 ml) administrados por vía intramuscular a las madres cada 12 horas, completando 4 dosis en total. La administración debe iniciarse preferiblemente entre las 24 horas y los 7 días previos a la fecha estimada de parto.

CONTRAINDICACIONES

Infecciones fúngicas sistémicas, hipersensibilidad a algún componente de esta medicación, administración de vacunas de virus vivos.

PRECAUCIONES

Dexametasona inyectable contiene metabisulfito de sodio que puede causar en ciertas personas susceptibles reacciones de tipo alérgico, incluyendo síntomas anafilácticos peligrosos para la vida del paciente o episodios asmáticos menos severos. Esta sensibilidad se observa más

frecuentemente en personas asmáticas que en las no asmáticas. Los corticosteroides pueden exacerbar las infecciones fúngicas sistémicas y por lo tanto no deben utilizarse en presencia de dichas infecciones, salvo que sean necesarias para controlar las reacciones debidas a la anfotericina B. En ciertos casos al uso simultáneo de anfotericina B e hidrocortisona le siguió un agrandamiento e insuficiencia cardíaca congestiva.

Se ha informado sobre la aparente asociación entre el uso de corticosteroides y la ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo después de un infarto de miocardio reciente; por lo tanto, el tratamiento con corticosteroides debe emplearse con gran precaución en estos pacientes. Las dosis medias y elevadas de cortisona e hidrocortisona pueden causar aumento de la presión sanguínea, retención de sal y agua y aumento en la excreción de potasio. Estos efectos raramente se presentan con los derivados sintéticos excepto si son empleados en dosis muy altas. Puede ser necesaria una restricción de sal en la dieta y un suplemento de potasio. Los corticosteroides también aumentan la excreción de calcio. La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por la droga puede deberse a una suspensión demasiado rápida de los corticosteroides y puede ser atenuada por una reducción gradual de la dosis.

Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir meses después de la terapia, por lo que en cualquier situación de stress durante este período, se debe reinstaurar la terapia con corticosteroides o aumentar la dosis actual. Debido a que la secreción de mineralocorticoide se puede deteriorar, debe administrarse en forma simultánea sal y/o un mineralocorticoide. Después de un tratamiento prolongado, la suspensión de los corticosteroides puede producir los síntomas del síndrome de abstinencia de corticosteroides que comprenden fiebre, mialgia, artralgia y malestar general.

Este hecho puede ocurrir sin que haya habido evidencia de insuficiencia adrenal en los pacientes.

Se han observado, con poca frecuencia, reacciones anafilactoides en pacientes que recibieron terapia corticosteroide parenteral, por lo que, deben tomarse medidas de precaución adecuadas previas a la administración, especialmente si el paciente es alérgico a alguna droga. No deben administrarse vacunas de virus vivos, a individuos que estén recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides. De administrarse vacunas virales o bacterianas inactivadas a pacientes que estén recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides, es posible que no se obtengan las respuestas esperadas de anticuerpos séricos. Sin embargo pueden realizarse procedimientos de inmunización en pacientes que estén recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo (ej: enfermedad de Addison).

En la tuberculosis activa, debe restringirse el uso de Dexametasona inyectable a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en los que los corticosteroides son usados para el manejo de la enfermedad junto con el tratamiento antituberculoso adecuado. Debe realizarse una cuidadosa observación cuando los corticosteroides se indican a pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina, ya que puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. Los esteroides deben administrarse cuidadosamente en caso de colitis ulcerativa no específica o, si existiera posibilidad inminente de perforación; absceso u otra infección piogénica; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica latente o activa; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis. Los signos de irritación peritoneal luego de una perforación gastrointestinal en pacientes que estén recibiendo grandes dosis de corticosteroides, pueden ser mínimos o estar ausentes. Se presenta una intensificación del efecto de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo y también en pacientes con cirrosis.

Los esteroides pueden, en algunos pacientes, aumentar o disminuir la motilidad y el número de espermatozoides. Los corticosteroides pueden ocultar algunos signos de infección y durante su uso pueden aparecer nuevas infecciones; también pueden activar la amebiasis latente, por lo que se recomienda descartar una amebiasis latente o activa antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides en pacientes que hayan estado en el trópico o con diarrea sin explicación aparente. El uso prolongado de corticosteroides puede ocasionar catarata subcapsular posterior, glaucoma con posible daño en el nervio óptico y puede aumentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o a virus; deben emplearse con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a una posible perforación de la córnea. Debe observarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de lactantes y niños bajo terapia prolongada con corticosteroides. La administración de corticosteroides por vía intraarticular puede producir tanto efectos sistémicos como locales. La aparición de un aumento significativo del dolor acompañado por inflamación local, mayor dificultad en la motilidad articular, fiebre y malestar general, permiten suponer la aparición de una artritis séptica. De presentarse esta complicación y confirmarse el diagnóstico de sepsis, se debe comenzar el tratamiento antibiótico apropiado. Debe evitarse la aplicación de inyecciones locales de esteroides en zonas infectadas, debe realizarse un estudio apropiado de cualquier fluido de la articulación para excluir un proceso séptico. No deben inyectarse corticosteroides en las articulaciones inestables; la inyección intraarticular frecuente puede ocasionar un daño en los tejidos de las articulaciones. Debe prevenirse a los pacientes que no exijan a las articulaciones en las que se han obtenido beneficios sintomáticos mientras permanezca activo el proceso inflamatorio.

Embarazo y lactancia. Debido a no haberse realizado estudios de reproducción humana bajo tratamiento con corticosteroides, estas drogas deben usarse durante el embarazo o en mujeres que pueden embarazarse, solo cuando los beneficios esperados sean comparados con los posibles riesgos para la madre y el embrión o feto. Los lactantes nacidos de madres que recibieron altas dosis de corticosteroides durante el embarazo, deben ser cuidadosamente observados para detectar signos de hipoadrenalismo. Los corticosteroides pasan a la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción de corticosteroide endógeno o causar otros efectos no deseables. Es aconsejable que las madres que reciban corticosteroides no amamenten.

Interacción con otras drogas. El ácido acetilsalicílico asociado a corticosteroides, debe usarse con precaución en casos de hipoprotrombinemia. El uso de fenitoína, fenobarbital, efedrina o rifampicina puede intensificar el clearance metabólico de los corticosteroides, con la consiguiente disminución de su concentración sanguínea y de su actividad fisiológica, pudiendo ser necesario ajustar su dosificación. Estas interacciones pueden interferir las pruebas de supresión de dexametasona por lo que se debe tener cuidado al interpretarlas durante la administración de estos medicamentos. Ha habido resultados falso-negativos en la prueba de supresión de dexametasona en pacientes tratados con indometacina. Cuando se suministran simultáneamente corticosteroides y anticoagulantes cumarínicos, se debe controlar con frecuencia el tiempo de protrombina, ya que se han presentado casos en que los corticosteroides han alterado la respuesta a dichos anticoagulantes. Se ha demostrado que el efecto usual de la adición de corticosteroides es una inhibición de la respuesta a los compuestos cumarínicos, pese a que hay algunos informes contradictorios, no confirmados por estudios, de potenciación de efectos.

Durante la administración simultánea de corticosteroides y diuréticos depresores de potasio, se debe controlar cuidadosamente la posible aparición de hipokalemia.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos electrolíticos: retención de sodio y de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica, hipertensión. **Musculoesqueléticos:** debilidad muscular, miopatía esteroide, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de cabeza de fémur y húmero, fractura patológica de huesos largos, ruptura del tendón. **Gastrointestinales:** úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación de intestino delgado y grueso, especialmente en pacientes con inflamación intestinal, pancreatitis, esofagitis ulcerativa, distensión abdominal. **Dermatológicos:** dificultad en la cicatrización de heridas, piel frágil y delgada, petequias y equimosis, eritemas, aumento de la sudoración, supresión de las reacciones a las pruebas cutáneas, ardor o prurito, especialmente en la región perineal (después de la inyección intravenosa); otras reacciones cutáneas, tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico. **Neurológicos:** convulsiones, aumento de la presión intracraneana con papiledema generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea, trastornos síquicos. **Endocrinos:** irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoides, detención del crecimiento en niños, falta de respuesta adrenocortical y pituitaria secundaria, particularmente durante el stress (traumatismo, enfermedades, cirugía), disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento en el requerimiento de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en diabéticos, hirsutismo. **Oftálmicos:** catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos. **Metabólicos:** balance negativo de nitrógeno debido al catabolismo de las proteínas. **Cardiovasculares:** ruptura miocárdica luego de infarto de miocardio reciente. **Otros:** reacciones anafilactoides o por hipersensibilidad, tromboembolismo, aumento de peso, aumento de apetito, náuseas, malestar general, hipo. Relacionados con terapia parenteral: casos raros de ceguera, asociados con terapia intralesional alrededor de la cara y el cráneo, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea o subcutánea, inflamación postinyección intraarticular, artropatía de tipo Charcot.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis puede producir depresión mental o sicosis. De ser posible, debe disminuirse la dosis o discontinuar la terapia. Puede administrarse fenotiazina y también se recomienda litio. Algunos pacientes pueden necesitar terapia electroconvulsiva si persiste la depresión severa. Los antidepressivos tricíclicos no alivian y pueden exacerbar los disturbios mentales inducidos por corticosteroides por lo que no deben ser usados.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología".

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

PRESENTACION

Envases conteniendo 50 y 100 ampollas, ambas para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION

Debajo de 25°C, evitar el congelamiento.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.342

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti
Farmacéutico.

Elaborado por: **Laboratorio DRAWER S.A.**
Dorrego 127 Quilmes, Buenos Aires, Argentina.