

Rupedex

Dexametasona

Comprimidos - Inyectables

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Inyectable

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Dexametasona (como dexametasona fosfato sódico) 4 mg
Metabilsulfito de sodio; Edetato disódico; Citrato sódico dihidrato;
Hidróxido de sodio 10 % c.s. pH 7,5;
Agua para inyectables c.s.p. 1,00 ml

Cada comprimido de 0,5 mg contiene:

Dexametasona 0,5 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica;
Estearato de magnesio.

Cada comprimido de 1,5 mg contiene:

Dexametasona 1,5 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica;
Estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio esteroide, inmunosupresor.

INDICACIONES:

Desórdenes endócrinos:

Insuficiencia adrenocortical.
Hiperplasia adrenal congénita.

Desórdenes reumáticos:

Espondilitis anquilosante, artritis reumatoide juvenil, osteoartritis, artritis reumática.

Enfermedades dermatológicas:

Dermatitis exfoliativa, psoriasis, eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson.

Estados alérgicos:

Rinitis alérgicas, asma bronquial, dermatitis, edema laríngeo no infeccioso agudo.

Enfermedades oftalmológicas:

Conjuntivitis alérgica, úlcera corneal marginal alérgica, herpes zoster oftálmico, iritis, keratitis, neuritis óptica.

Desórdenes respiratorios:

Asma, síndrome de Loeffel.

Desórdenes hematológicos:

Trombocitopenia, anemia hemolítica autoinmune, eritroblastopenia.

Enfermedades gastrointestinales:

Para ayudar al paciente a superar una crisis en casos de:
Colitis ulcerosa.
Enteritis regional.

Edema cerebral:

Edema asociado con tumor primario o metastásico en cerebro. El uso de dexametasona en edema no es sustituto de una cuidadosa evaluación neuroquirúrgica.

Farmacocinética:

La dexametasona se absorbe rápidamente después de una dosis oral. Las máximas concentraciones plasmáticas se obtienen al cabo de 1-2 horas. La duración de la acción de la dexametasona inyectada depende del modo de la inyección (intravenosa, intramuscular) y de la irrigación del sitio inyectado.

En la circulación sistémica, la dexametasona se une débilmente a las proteínas plasmáticas, siendo activa la porción no fijada a las proteínas. El fármaco se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, hígado, piel y músculos. Los corticoides cruzan la barrera placentaria y se excretan en la leche materna. La dexametasona es metabolizada en el hígado originando productos inactivos que son eliminados en la orina. La vida media de eliminación es de 1.8 a 3.5 horas y la vida media biológica es de 36 a 54 horas.

POSOLOGÍA:

La dosificación es variable y debe ser individualizada sobre las bases de la enfermedad y la respuesta del paciente.

La dosis inicial debería ser mantenida o ajustada hasta que la respuesta del paciente sea satisfactoria. En lactantes y niños, generalmente habrá que reducir las dosis recomendadas, pero la dosificación se debe basar en la gravedad del padecimiento más que en la edad o el peso corporal.

Luego de una respuesta inicial favorable, el mantenimiento apropiado de la dosis debería ser determinado al disminuir la dosis inicial en pequeñas cantidades a la dosis mas baja que pueda mantener una respuesta adecuada.

Si la droga debe ser suspendida luego de algunos días de tratamiento, la misma debe ser retirada gradualmente.

Durante los tratamientos prolongados se deben efectuar a intervalos regulares estudios de laboratorio de rutina, tales como urianálisis, determinación de la glucemia proinsulínica a las dos horas, medición de la presión arterial y del peso corporal, y radiografía del tórax.

Comprimidos

La dosis inicial de dexametasona varía de 0,5 mg a 9 mg al día dependiendo de la enfermedad a tratar.

La dosificación se puede dividir en dos, tres o cuatro tomas al día.

Desórdenes alérgicos autolimitados o exacerbaciones agudas de desórdenes alérgicos crónicos se sugiere:

1º día: 1 o 2 ml (4 u 8 mg) intramuscular.

2º y 3º día: 2 comprimidos (de 0,5 mg) dos veces al día.

4º y 5º día: 1 comprimido (0,5 mg) dos veces al día.

6º y 7º día: 1 comprimido (0,5 mg) una vez al día.

8º día: Control médico.

Edema cerebral:

Quando es necesario un tratamiento de mantenimiento como medida paliativa en pacientes con tumores cerebrales recurrentes e inoperables, puede ser eficaz una dosificación de 2 mg dos o tres veces al día. Se debe utilizar la menor dosificación necesaria para controlar el edema cerebral.

Prueba de diagnóstico del síndrome de Cushing:

Oral: 1 mg en una sola dosis por la noche o 0,5 mg cada 6 hs. durante 48 hs.

Inyectable:

Los requerimientos de dosificación son variables y deben individualizarse en base a la enfermedad que se trate y la respuesta del paciente.

La dosis inicial de dexametasona varía de 0,5 mg a 20 mg.

Si la droga se suspende luego de que ha sido administrada durante más de unos pocos días, se recomienda abandonar el tratamiento en forma gradual antes que detener la administración en forma abrupta.

En casos de emergencias, la dosis usual es de 1 ml a 5 ml (4 mg a 20 mg) IV o IM (en caso de shock utilizar solamente 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 los 20 ml (80 mg) aún en trastornos severos.

Las inyecciones intravenosas e intramusculares se aconsejan para enfermedades agudas; cuando se ha superado el estado agudo, se debe sustituir por la terapia oral tan pronto como sea posible.

Edema cerebral:

Dexametasona es generalmente administrada inicialmente en una dosis de 10 mg intravenosamente seguido por 4 mg cada 6 horas intramuscular hasta que los síntomas del edema desaparezcan. La respuesta es usualmente visible dentro de las 12 a 24 horas y la dosis puede ser reducida luego de dos a cuatro días y gradualmente suspender por un periodo de 5 a 7 días.

Dosis altas en edema cerebral:

Para iniciar el tratamiento intensivo a corto plazo en edema cerebral agudo con compromiso de vida.

Esquema de dosis altas sugerido en edema cerebral

Adultos

Dosis inicial 50 mg cada 2 horas.

1º a 3º día: 8 mg IV cada 2 horas.

4º día: 4 mg IV cada 2 horas.

5º a 8º día: 4 mg IV cada 4 horas.

A partir del 8º día, disminuir por reducción diaria de 4 mg.

Niños (de 35 kg y más)

Dosis inicial 25 mg IV

1º a 3º día 4 mg IV cada 2 horas.

4º día: 4 mg IV cada 4 horas

5º día a 8º día 4 mg IV cada 6 horas.

A partir del 8º día, disminuir por reducción diaria de 2 mg

Niños (que pesen menos de 35 kg)

Dosis inicial 20 mg IV

1º a 3º día: 4 mg IV cada 3 horas

4º día: 4 mg IV cada 6 horas

5º a 8º día: 2 mg cada 6 horas.

A partir del 8º día, disminuir por reducción diaria de 1 mg

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicada en pacientes con:

Infecciones sistémicas por hongos.

Hipersensibilidad a la droga.

Úlcera péptica.

Glaucoma de ángulo abierto y otras alteraciones visuales.

Tuberculosis no controlada.

ADVERTENCIAS:

Los corticoesteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y nuevas infecciones pueden aparecer durante su uso.

El uso prolongado de corticoesteroides puede producir glaucoma con posible daño al nervio óptico y puede acrecentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debido a virus.

Uso durante el embarazo:

El uso de corticoesteroides durante el embarazo requiere la evaluación del riesgo beneficio para la madre, embrión o feto.

Los corticoesteroides aparecen en la leche materna, y pueden retrasar el crecimiento, interferir con la producción de corticoesteroides endógena o causar otros efectos no deseados.

Interacciones:

El ácido acetilsalicílico debe emplearse con precaución cuando se lo asocia a corticoesteroides.

Difenilhidantoína (fenitoína), el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina, pueden intensificar el clearance metabólico de los corticoesteroides, con la consiguiente disminución de su concentración sanguínea y de su actividad fisiológica.

En casos de administración concomitante de corticoesteroides y diuréticos depresores del potasio, se debe controlar la posible aparición de hipocalcemia.

PRECAUCIONES:

Luego de un tratamiento prolongado con corticoesteroides, la suspensión del mismo puede provocar fiebre, mialgia, artralgia.

Los corticoesteroides pueden ocasionar edema lo que puede empeorar una insuficiencia cardíaca.

Existe una respuesta exagerada en pacientes con hipotiroidismo y en pacientes con cirrosis.

La dosis más baja posible de corticoides debería ser usada durante el tratamiento y cuando la reducción de la dosis es posible, la misma debe ser en forma gradual.

Los corticoesteroides se deben usar con precaución en los pacientes con trastornos gastrointestinales, colitis ulcerosa, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis, miastenia gravis, diverticulitis, anastomosis intestinal o alguna condición hepática que ocasione hipoproteinemia.

REACCIONES ADVERSAS:

Desorden de fluidos y electrolitos:

Retención de líquidos

Hipokalemia

Hipernatremia

Edema

Hipertensión

Musculoesqueléticas:

Debilidad muscular

Miopatía esteroide

Pérdida de masa muscular

Osteoporosis

Fracturas por compresión vertebral

Fracturas de huesos

Gastrointestinales:

Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia

Perforación de intestino grueso y delgado

Pancreatitis

Distensión abdominal

Esofagitis ulcerosa

Dermatológicas:

Eritema

Aumento de sudor

Dermatitis

Urticaria

Neurológicas:

Neuropatía periférica isquémica.

Convulsiones

Aumento de la presión intercraneal

Vértigo

Dolor de cabeza

Endócrinas:

Irregularidades menstruales

Retraso en el crecimiento en niños

Manifestaciones de diabetes mellitus

Hiperglucemia

Oftalmológicas:

Catarata subcapsular posterior

Aumento de la presión intraocular

Glaucoma

Metabólicas:

Balance negativo de nitrógeno debido al catabolismo proteico.

Cardiovascular:

Ruptura miocárdica luego de infarto de miocardio reciente.

Otros:

Hipersensibilidad:

Tromboembolia

Aumento de peso

Aumento de apetito

Náuseas

SOBREDOSIFICACIÓN:

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 A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES:

Comprimidos: 20, 40, 100, 500 y 1.000 unidades. Los dos últimos para Uso Hospitalario.

Injectable: 1, 5, 50 y 100 ampollas de 1 y 2 ml. Los dos últimos para Uso Hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.455

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

Laboratorios Duncan S.A

Tronador 543 (C1427CRK) - CABA

Comprimidos elaborados en:

Tronador 229/41/55 (C1427CRE) - CABA

Injectable elaborado en:

José Cubas 2673/75 (C1419 GMK) - CABA

Dirección Técnica : SILVIA SALLAGO - Farmacéutica

COD.P.8-109-24