

DEXAMETASONA DENVER FARMA

DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/ml

Solución inyectable - Vía: I.M. - I.V.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución inyectable DEXAMETASONA DENVER FARMA contiene:
Dexametasona Fosfato (Disódico) 4,0 mg
Excipientes: Bisulfito de sodio, Citrato de sodio, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables c.s.
Cada ampolla contiene 2 ml de solución inyectable.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: H02AB02
Glucocorticoide.

INDICACIONES

DEXAMETASONA DENVER FARMA puede ser usado para tratar trastornos endocrinos y no endocrinos que responden a la terapia con corticosteroides.

Administración intravenosa o intramuscular:

Se recomienda la solución inyectable de Dexametasona 4 mg/ml para administración sistémica por inyección intravenosa o intramuscular cuando la terapia oral no es factible o deseable en las siguientes condiciones:

1. Desórdenes endocrinos:

Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, (la hidrocortisona o la cortisona son la primera opción, pero se pueden usar análogos sintéticos con mineralocorticoides cuando corresponda y, en la infancia, la suplementación con mineralocorticoides es particularmente importante).

Insuficiencia adrenocortical aguda (hidrocortisona o cortisona es el fármaco de elección, puede ser necesaria la suplementación con mineralocorticoides, particularmente cuando se utilizan análogos sintéticos).

Antes de la operación y en caso de trauma o enfermedad grave, en pacientes con insuficiencia suprarrenal conocida o cuando la reserva adrenocortical es dudosa.

Shock que no responde a la terapia convencional si existe o se sospecha insuficiencia adrenocortical.

Hiperplasia suprarrenal congénita.

Tiroditis no supurativa.

Hipercalcemia asociada a cáncer.

2. Trastornos no endocrinos:

La solución inyectable de Dexametasona 4 mg/ml puede usarse en el tratamiento de afecciones que no responden a los corticosteroides endocrinos, que incluyen:

Alergia y anafilaxia:

Edema angioneurótico y anafilaxia.

Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19):

La Dexametasona está indicada en el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y adolescentes (mayores de 12 años con un peso corporal de al menos 40 kg) que requieren oxigenoterapia suplementaria.

Gastrointestinales:

Enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa

Infecciones (con quimioterapia apropiada):

Tuberculosis miliar y shock endotóxico.

Desórdenes neurológicos:

Presión intracraneal elevada secundaria a tumores cerebrales y espasmos infantiles.

Respiratorios:

Asma bronquial y neumonitis por aspiración.

Trastornos de la piel:

Necrólisis epidérmica tóxica.

Shock:

Tratamiento adyuvante donde se necesitan altas dosis farmacológicas. El tratamiento es un complemento y no un sustituto de las medidas específicas y de apoyo que el paciente pueda necesitar. Se ha demostrado que la Dexametasona es beneficiosa cuando se usa en el tratamiento temprano del shock, pero es posible que no influya en la supervivencia general.

Administración subcutánea:

En cuidados paliativos, los pacientes que reciben corticosteroides para síntomas como fatiga, anorexia, náuseas y vómitos refractarios o analgesia adyuvante y tratamiento sintomático de la compresión de la médula espinal o aumento de la presión intracraneal, se puede administrar Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable por vía subcutánea como una alternativa a la vía oral cuando esta última sea inaceptable o ya no sea factible.

Administración local:

La solución inyectable de Dexametasona 4 mg/ml es adecuada para inyección intraarticular o en tejidos blandos como terapia adyuvante para la administración a corto plazo en:

Trastornos de los tejidos blandos:

Como el síndrome del túnel carpiano y la tenosinovitis.

Trastornos intraarticulares:

Como la artritis reumatoide y la artrosis con componente inflamatorio.

La solución inyectable de Dexametasona 4 mg/ml se puede inyectar por vía intralesional en determinados trastornos de la piel, como el acné vulgar quístico, el liquen simple localizado y los queloides.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Dexametasona es un adrenocorticoide sintético con una potencia antiinflamatoria aproximadamente 7 veces más alta que la prednisolona y 30 veces más que la hidrocortisona.

La acción adrenocorticoide se ejerce sobre los receptores específicos del HPA en la membrana plasmática. Sobre otros tejidos, los adrenocorticoideos se difunden a través de la membrana celular y forman complejos con los receptores específicos citoplasmáticos los cuales entran al núcleo celular y estimulan la síntesis proteica.

Los adrenocorticoideos tienen propiedades antialérgicas, antitóxicas, antipiréticas e inmuno-supresoras. La Dexametasona tiene solamente una actividad mineralocorticoidea menor, y esto hace que no produzca retención de agua y sodio.

Propiedades Farmacocinéticas

Después de la administración de Dexametasona inyectable, la Dexametasona fosfato sódica es rápidamente hidrolizada a Dexametasona. Después de una dosis intravenosa de 20 mg de Dexametasona el nivel pico plasmático se produce dentro de los 5 minutos. La Dexametasona se une (más del 77%) a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. Existe una alta asimilación de la Dexametasona por el hígado, los riñones y las glándulas adrenales. El metabolismo en el hígado es lento y la excreción es principalmente por la orina, en gran parte como esteroide no conjugado. El tiempo de vida media plasmática es de 3,5 – 4,5 horas, pero como los efectos se mantienen, para concentraciones significantes de esteroides plasmáticos, la relevancia de la vida media plasmática es poca, y es más aplicable el uso de la vida media biológica. La vida media biológica de la Dexametasona es de 36 – 54 horas, por eso, la Dexametasona es especialmente adecuada en aquellas situaciones en que se desea una acción glucocorticoide continua.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

En general, la dosis de glucocorticoides depende de la severidad de la afección y la respuesta del paciente. Bajo ciertas circunstancias, por ejemplo, estrés, puede ser necesario un ajuste extra de la dosis. Si después de un par de días, se observa que la respuesta no es favorable, la terapia con glucocorticoides debe discontinuarse.

Inyección intravenosa e intramuscular

Por lo general, los rangos de dosificación parenteral son de un tercio a la mitad de la dosis oral, administrada cada 12 horas.

La dosis inicial habitual es de 0,5 mg a 20 mg (0,12 ml a 5,0 ml) al día. En situaciones de menor gravedad, generalmente serán suficientes dosis más bajas. Sin embargo, en ciertas situaciones agudas y potencialmente mortales, puede estar justificada la administración en dosis superiores a la dosis habitual. En estas circunstancias, debe reconocerse la tasa más lenta de absorción por administración intramuscular.

Tanto la dosis por la noche, que es útil para aliviar la rigidez matinal, como el régimen de dosificación dividida están asociados con una mayor supresión del eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal. Después de notar una respuesta favorable, se debe determinar la dosis de mantenimiento adecuada disminuyendo la dosis inicial en pequeñas cantidades a intervalos apropiados hasta la dosis más baja que mantenga una respuesta clínica adecuada. La dosis crónica preferentemente no debe exceder los 606 microgramos de Dexametasona Fosfato al día. Se necesita una estrecha vigilancia de la dosis del fármaco.

Para evitar hipoadrenalinismo y/o una recaída de la enfermedad de base, puede ser necesario retirar el fármaco gradualmente (ver "Advertencias y precauciones"). Siempre que sea posible, se debe utilizar la vía intravenosa para la dosis inicial y para tantas dosis posteriores como se administrén mientras el paciente está en estado de shock (debido a la tasa irregular de absorción de cualquier medicamento administrado por cualquier otra vía). Cuando la presión arterial responda, utilice la vía intramuscular hasta que se pueda sustituir la terapia oral. Para comodidad del paciente, no se deben inyectar más de 2 ml por vía intramuscular en ningún sitio.

En emergencias, la dosis habitual de DEXAMETASONA DENVER FARMA por inyección intravenosa o intramuscular es de 4 mg – 20 mg (1,0 ml – 5,0 ml). Esta dosis puede repetirse hasta que se observe una respuesta adecuada.

Después de la mejoría inicial, deberían ser suficientes dosis únicas de 2 mg – 4 mg (0,5 ml – 1,0 ml), repetidas según sea necesario. La dosis diaria total generalmente no necesita exceder los 80 mg (20,0 ml), incluso en condiciones severas.

Cuando se desea un efecto máximo constante, la dosis debe repetirse a intervalos de tres o cuatro horas o mantenerse mediante goteo intravenoso lento.

Se recomiendan inyecciones intravenosas o intramusculares en enfermedades agudas. Cuando ha pasado la etapa aguda, la terapia con esteroides orales debe sustituirse tan pronto como sea posible.

Para el tratamiento de COVID-19

Pacientes adultos 6 mg (1,5 ml) IV, una vez al día durante un máximo de 10 días.

Población pediátrica

Se recomienda que los pacientes pediátricos (adolescentes a partir de los 12 años) reciban una dosis de 6 mg (1,5 ml) IV una vez al día durante un máximo de 10 días.

La duración del tratamiento debe guiarse por la respuesta clínica y los requisitos individuales del paciente.

Ancianos, insuficiencia renal, insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis.

Shock (de origen hemorrágico, traumático o quirúrgico):

Por lo general, 2 mg – 6,0 mg/kg (0,5 ml – 1,5 ml/kg) de peso corporal como inyección intravenosa única. Esta puede repetirse en dos a seis horas si el shock persiste. Alternativamente, esto puede ser seguido inmediatamente por la misma dosis en una infusión intravenosa. La terapia con Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable es un complemento y no un reemplazo de la terapia convencional. La administración de estas dosis altas debe continuarse solo hasta que la condición del paciente se haya estabilizado y, por lo general, no más de 48 a 72 horas.

Edema cerebral:

Manejo de tumores cerebrales recurrentes o inoperables:

La terapia de mantenimiento debe determinarse para cada paciente. Puede ser eficaz 2 mg de Dexametasona Fosfato (0,5 ml) dos o tres veces al día. Se debe utilizar la dosis más baja para controlar el edema cerebral.

Edema cerebral asociado a tumor cerebral primario o metastásico, preparación preoperatoria de pacientes con presión intracraneal elevada secundaria a tumor cerebral:

Inicialmente 10 mg (2,5 ml) por vía intravenosa, seguidos de 4 mg (1,0 ml) por vía intramuscular cada seis horas hasta que desaparezcan los síntomas del edema cerebral. La respuesta generalmente se nota dentro de las 12 a 24 horas; la dosis puede reducirse después de dos a cuatro días y suspenderse gradualmente durante cinco a siete días.

Se recomiendan dosis altas de DEXAMETASONA DENVER FARMA para iniciar una terapia intensiva a corto plazo para el edema cerebral agudo potencialmente mortal. Siguiendo el programa de dosis de carga alta del primer día de terapia, la dosis se reduce durante el período de siete a diez días de terapia intensiva y posteriormente se reduce a cero durante los siguientes siete a diez días. Cuando se requiere terapia de mantenimiento, sustituya la Dexametasona oral tan pronto como sea posible (consulte la tabla a continuación).

Adultos	Dexametasona fosfato
Dosis Inicial:	50 mg I.V.
1° al 3° dia:	8 mg I.V. (2 ml) cada 2 hs
4° dia	4 mg I.V. (1 ml) cada 2 hs
5° al 8° dia:	4 mg I.V. (1 ml) cada 4 hs
A partir del 8°dia:	Ir disminuyendo 4 mg por día

Niños de 35 Kg en adelante	
Dosis Inicial:	25 mg I.V.
al 3° dia:	4 mg I.V. (1 ml) cada 2 hs
4° dia	4 mg I.V. (1 ml) cada 4 hs
5° al 8° dia:	4 mg I.V. (1 ml) cada 6 hs
A partir del 8°dia:	Ir disminuyendo 2 mg por día

Niños de menos de 35 Kg	
Dosis Inicial:	20 mg I.V.
1° al 3° dia:	4 mg I.V. (1 ml) cada 3 hs
4° dia	4 mg I.V. (1 ml) cada 6 hs
5° al 8° dia:	2 mg I.V. (0,5 ml) cada 6 hs
A partir del 8°dia:	Ir disminuyendo 1 mg por día

Administración subcutánea

En cuidados paliativos, la solución inyectable de 4 mg/ml de DEXAMETASONA DENVER FARMA puede administrarse mediante inyección o perfusión subcutánea continua (CSCI). Las dosis generalmente oscilan entre 4 mg y 20 mg durante 24 horas, teniendo en cuenta las pautas clínicas locales, y deben titularse de acuerdo con la respuesta.

Inyección intraarticular, intrabursal o intralesional

En general, estas inyecciones se emplean cuando solo se ven afectadas una o dos articulaciones o áreas.

Sitio de inyección	Volumen de inyección	Dexametasona fosfato
Articulaciones grandes (ej. Rodilla)	0,5 a 1 ml	2 a 4 mg
Articulación pequeña (ej. Interfalángica, temporomandibular)	0,2 a 0,25 ml	0,8 a 1 mg

Bolsas serosas	0,5 a 0,75 ml	2 a 3 mg
Vainas tendinosas*	0,1 a 0,25 ml	0,4 a 1 mg
Infiltraciones en tejido blando	0,5 a 1,5 ml	2 a 6 mg
Ganglios	0,25 a 0,5 ml	1 a 2 mg

*La inyección debe hacerse dentro de la vaina tendinosa y no el tendón.
La frecuencia de la inyección varía de cada 3 a 5 días a una vez cada 2 a 3 semanas, dependiendo de la respuesta al tratamiento.

Poblaciones especiales:

Población pediátrica

-Neonatos: Cualquier decisión sobre el uso de Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable en esta población debe tomarse caso por caso y tras una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos potenciales del tratamiento.

-Bebés y niños menores de 5 años: Siempre que sea posible, la administración debe limitarse a una dosis única en días alternos para disminuir el retraso del crecimiento y minimizar la supresión del eje suprarrenal hipotálamo-pituitario.

Usos en ancianos:

El tratamiento de pacientes de edad avanzada, especialmente si es a largo plazo, debe planificarse teniendo en cuenta las consecuencias más graves de los efectos secundarios comunes de los corticosteroides en la vejez, especialmente osteoporosis, diabetes, hipertensión, hipopotasemia, susceptibilidad a infecciones y adelgazamiento de la piel. Se requiere una estrecha supervisión clínica para evitar reacciones potencialmente mortales.

Método de administración:

Para la administración por infusión intravenosa: DEXAMETASONA DENVER FARMA retiene su potencia por lo menos durante 24 horas a temperatura ambiente, y en condiciones de luz de día, cuando se la diluye con los siguientes fluidos para infusión: Cloruro de sodio 0,9%; Glucosa anhidra 5%; Azúcar invertida 10%; Sorbitol 5%. Solución de Ringer, Solución de Hartmann.

Por administración intravenosa, se puede obtener rápidamente altos niveles en plasma. La inyección intravenosa rápida de dosis masivas de glucocorticoides, puede, a veces, producir paro cardiovascular; la inyección debería administrarse lentamente durante un período de varios minutos.

En cuidados paliativos, la solución inyectable de Dexametasona puede diluirse con una inyección de cloruro de sodio y administrarse mediante infusión subcutánea continua (CSCI). Las inyecciones intra-articulares deberían ser administradas bajo condiciones estrictas de asepsia.

CONTRAINDICACIONES

Enficción fungica sistémica; infección sistémica (a menos que se emplee una terapia antiinfectiosa específica concomitante; hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquier otro componente de este medicamento. Administración de vacunas de virus vivos (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

DEXAMETASONA DENVER FARMA contiene bisulfito de sodio, un sulfito 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. Se desconoce la prevalencia total de la sensibilidad al bisulfito en la población en general, pero probablemente sea baja. La sensibilidad al bisulfito se observa preferentemente en las personas asmáticas más que en las que no lo son.

En la experiencia posterior a la comercialización, se ha notificado síndrome de lisísis tumoral (SLT) en pacientes con neoplasias malignas hematológicas tras el uso de Dexametasona sola o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con alto riesgo de SLT, o pacientes con alta tasa de proliferación, alta carga tumoral y alta sensibilidad a los agentes citotóxicos, deben ser monitoreados de cerca y deben tomarse las precauciones apropiadas.

Se debe advertir a los pacientes y cuidadores que pueden producirse reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con los esteroides sistémicos. Se requiere especial cuidado al considerar el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con antecedentes existentes o previos de trastornos afectivos graves en ellos mismos o en sus familiares de primer grado. Estos incluirían enfermedad depresiva o maníaco-depresiva y psicosis esteroidea previa.

Las inyecciones intra-articulares frecuentes durante un período prolongado pueden provocar la destrucción de la articulación con necrosis ósea. La inyección intraarticular de corticosteroides puede producir reacciones adversas sistémicas, incluida la supresión suprarrenal.

Los efectos indeseables pueden minimizarse utilizando la dosis eficaz más baja durante un período mínimo. Se requiere una revisión frecuente del paciente para titular adecuadamente la dosis frente a la actividad de la enfermedad. Cuando sea posible reducir la dosis, la reducción debe ser gradual.

Los corticosteroides pueden exacerbar las infecciones fungicas sistémicas y, por lo tanto, no deben usarse en presencia de tales infecciones, a menos que sean necesarios para controlar las reacciones medicamentosas debidas a la anfotericina. Además, se han notificado casos en los que el uso concomitante de anfotericina y hidrocortisona fue seguido de agrandamiento cardíaco e insuf

