Decadron® A.L.

SIDUS

DEXAMETASONA ACETATO

SUSPENSIÓN INYECTABLE I.M.

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULA: Dexametasona acetato monohidrato microfina 9,2 mg (equivalente a Dexametasona 8,0 mg), Bisulfito de sodio 1 mg, Alcohol bencílico 9 mg, Edetato disódico 0,5 mg, Cloruro de sodio 6,67 mg, Polisorbato 80 0,75 mg, Creatinina 5 mg, Carboximetilcelulosa sódica de baja viscosidad 5 mg, Hidróxido de sodio 0,2 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA: Antiinflamatorio esteroide.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

Propiedades: **DECADRON® A.L.** Suspensión Inyectable es un glucocorticoide de larga duración de acción, con un rápido comienzo de acción. Farmacodinamia: La dexametasona es un análogo sintético de los glucocorticoides naturales (hidrocortisona, cortisona) utilizado principalmente por su potente acción antiinflamatoria sobre muchos órganos. Los glucocorticoides causan efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican la respuesta inmune del organismo a diversos estímulos.

Farmacocinética: La vida media biológica en plasma es de 190 minutos. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 77%. El 65% de la dosis se excreta por orina en 24 hs., y aumenta con el uso concomitante de fenitoína. La dexametasona atraviesa placenta.

INDICACIONES: Para inyección I.M., cuando la terapia oral no es posible. *Trastornos endócrinos:* Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis no supurativa. Hipercalcemia asociada a cáncer.

Trastornos reumáticos: Como adyuvante, por un corto plazo, para el alivio de episodios agudos de: osteoartritis posttraumáticas; sinovitis de osteoartritis; artritis reumatoidea; incluyendo artritis reumatoidea juvenil (algunos pueden requerir un mantenimiento de dosis bajas); bursitis aguda y subaguda; epicondilitis; tenosinovitis aguda no específica; artritis gotosa aguda; artritis psoriática; espondilitis anquilosante. *Enfermedades del colágeno:* Durante una exacerbación o como mantenimiento en algunos casos de: lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda. *Enfermedades dermatológicas:* Pénfigo; dermatitis herpetiforme; eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa; micosis fungoide; psoriasis severa; dermatitis seborreica severa. *Estados alérgicos:* Estados alérgicos severos no controlados con tratamientos convencionales: rinitis alérgica perenne o estacional; asma bronquial; dermatitis de contacto; dermatitis atópica; enfermedad del suero; reacciones de hipersensibilidad a drogas; urticaria post-transfusiones. *Enfermedades oftálmicas:* Procesos alérgicos e inflamatorios agudos severos o crónicos, tales como: conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras corneales marginales alérgicas; herpes zoster oftálmico; iritis e iridociclitis; corioretinitis; inflamación del segmento anterior; uveítis y coroiditis difusa posterior; neuritis óptica; oftalmia simpática. *Enfermedades respiratorias:* Sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler no tratable por otros medios; Berillosis; neumonitis por aspiración. *Trastornos hematológicos:* Trombocitopenia secundaria en adultos. Anemia hemolítica adquirida (autoinmune). Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita (eritroide). *Enfermedades neoplásicas:* Tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos, y leucemia aguda en niños. *Estados edematosos:* Para inducir la diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia, de tipo idiopático o causado por lupus eritematoso. *Enfermedades gastrointestinales:* Para períodos críticos de colitis ulcerosa o enteritis regional. *Misceláneos:* Triquinosis con complicaciones neurológicas o miocárdicas. Para Inyección intra-articular en tejidos blandos: Como adyuvante, por un corto plazo, para el alivio de episodios agudos o exacerbaciones de: sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoidea, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda y ostoartritis post-traumáticas. Para Inyección intralesional: Queloides. Lesiones inflamatorias, infiltradas, hipertróficas localizadas de: liquen plano, placa psoriática, granuloma anular, y liquen simple crónico (neurodermatitis). Lupus eritematoso discoide. Necrobiosis lipoídica diabeticorum. Alopecia areata. Puede ser útil en tumor quístico de una aponeurosis o tendon (ganglio).

CONTRAINDICACIONES: Micosis sistémicas. Hipersensibilidad a la dexametasona o a cualquier componente del producto, incluyendo sulfitos. Administración de vacunas de virus vivos (ver ADVERTENCIAS).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: La dosis debe ajustarse a la severidad de la enfermedad y a la respuesta del paciente. No se ha establecido la dosificación en los niños menores de 12 años. Inyección Intramuscular: Dosis de 1 a 2 ml, de 8 a 16 mg de dexametasona. La dosis recomendada para la mayoría de los pacientes es de 2 ml. Sin embargo, generalmente la inyección de 1 ml produce alivio de los síntomas durante más o menos una semana y puede resultar adecuada para algunos pacientes. El alivio sintomático suele manifestarse al cabo de 24 hs. y persiste de 1 a 3 semanas. Si es necesario, se puede repetir la dosis con intervalos de 1 a 3 semanas. Inyección intra-articular y en tejidos blandos: La dosis habitual es de 0,5 a 2 ml, equivalente a 4 a 16 mg de dexametasona.

Si es necesario, puede repetirse a intervalos de 1 a 3 semanas. En la bursitis y tendinitis, la dosis varía según la localización y la intensidad de la inflamación. Generalmente, el alivio suele comenzar al cabo de 3 a 24 horas y persiste durante 1 a 3 semanas (la mayoría de los pacientes requiere 1 ó 2 inyecciones solamente). Inyección Intralesional: La dosis usual es de 0,1 a 0,2 ml, equivalente a 0,8 a 1,6 mg de dexametasona, en cada sitio de aplicación. En las enfermedades de la piel (ej.: psoriasis), la dosis total no debe exceder de 2 ml. El intervalo entre las inyecciones varía desde unas semanas hasta unos pocos meses, según la afección tratada y la respuesta.

ADVERTENCIAS: NO INYECTAR POR VIA INTRAVENOSA.

Debido a que han ocurrido reacciones anafilactoides raramente, previo a la administración de un corticosteroide parenteral, se deben tomar las medidas de precaución, especialmente si el paciente tiene antecedentes de alergia a alguna droga.

DECADRON® A.L. Suspensión Inyectable contiene bisulfito que puede causar, en personas susceptibles, reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos peligrosos para la vida o episodios asmáticos menos severos. La prevalencia de sensibilidad al sulfito en la población general se desconoce y probablemente es baja. Se observa más frecuentemente en las personas asmáticas que en las no asmáticas. En los pacientes bajo tratamiento corticosteroide que sufren un estrés inusual (enfermedad recurrente, accidente, intervención quirúrgica) debe aumentarse la dosis, antes, durante y después de la situación de estrés. La suspensión brusca del tratamiento puede causar una insuficiencia adrenocortical secundaria, que se puede minimizar disminuyendo gradualmente la dosificación. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de suspender el tratamiento, por lo que en cualquier situación de estrés que se presente durante ese período se debe reanudar la administración de corticosteroides o, si el paciente ya los está recibiendo, puede ser necesario aumentar la dosificación. Como la secreción de mineralocorticoides puede estar deteriorada, se debe administrar concomitantemente sal y/o un mineralocorticoide. Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección. La supresión de la respuesta inflamatoria e inmune aumentan la susceptibilidad a infecciones y su severidad. En la malaria cerebral, el empleo de corticosteroides se asocia con una prolongación del coma y una mayor frecuencia de neumonía y hemorragia gastrointestinal. Los corticosteroides pueden activar la amebiasis latente o estrongiloidiasis o exacerbar la enfermedad activa. Por lo tanto, en pacientes con síntomas sospechosos se recomienda descartar estas infecciones antes de iniciar la terapia. El uso prolongado de corticosteroides puede provocar cataratas subcapsulares y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, y puede favorecer el establecimiento de infecciones oculares secundarias por hongos o virus. Las dosis promedio o elevadas de cortisona o hidrocortisona pueden causar aumento de la presión arterial, retención de sal y agua, y aumento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan en dosis elevadas. Puede ser necesario restringir la ingestión de sal y administrar suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio. La administración de vacunas de virus vivos está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Si se administran vacunas de virus o bacterias inactivadas a esos pacientes, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada. La varicela es de particular importancia, debido a que puede ser fatal en inmunosuprimidos. Los pacientes o sus padres sin antecedentes de varicela deben ser advertidos de evitar contacto con personas infectadas con ésta o herpes zoster, y si ésto ocurre, buscar atención médica inmediata. En éstos casos, y hasta los tres meses posteriores de haber recibido terapia corticosteroidea, es necesaria la inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela/zoster. Debe administrarse dentro de los 10 días de la exposición a contagio. Si se confirma el diagnóstico de varicela, se requiere tratamiento inmediato. No se debe interrumpir el tratamiento corticoisteroide y la dosis puede ser aumentada. El sarampión puede ser más severo e incluso fatal en inmunosuprimidos. En éstos pacientes debe evitarse la exposición a contagio. Si hubiera exposición, debe administrarse como profilaxis, un pool de nmunoglobulinas I.M., y recibir control médico inmediato. El empleo de **DECADRON® A.L.** en la tuberculosis activa se debe limitar a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se emplea asociado a un tratamiento antituberculoso apropiado. Si es necesario emplear corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina, es preciso vigilar estrechamente a esos pacientes, pues puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. Durante los tratamientos prolongados con corticosteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. Los preparados con corticosteroides de depósito pueden producir atrofia en el sitio de la inyección. Para reducir al mínimo la probabilidad y la severidad de la atrofia, no debe administrarse por vía subcutánea, se debe evitar la inyección en el deltoides y asimismo, siempre que sea posible, evitar la repetición de las inyecciones intramusculares en el mismo sitio. Se recomienda una técnica estrictamente aséptica. No ha sido establecida la dosificación para niños menores de 12 años. Existen reportes que sugieren una aparente asociación entre el uso de corticosteroides después de un infarto de miocardio reciente y la

ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo; por lo tanto, se debe tener especial precaución en esos pacientes.

PRECAUCIONES: DECADRON® A.L. Suspensión inyectable no está recomendado como tratamiento inicial en situaciones agudas de riesgo de vida. Este producto como otros esteroides es sensible al calor, por lo tanto, no puede ser autoclavado para esterilizar el exterior del frasco. Al suspender un tratamiento prolongado con corticosteroides puede aparecer un síndromede abstinencia cuyos síntomas son fiebre, mialgias, artralgias, y malestar general. Esto puede suceder aún cuando no haya signos de insuficiencia suprarrenal. Existe un efecto intensificado de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis. Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular, por la sensibilidad de perforación de la córnea. Los corticosteroides se deben usar con particular precaución y monitoreo frecuente en: Insuficiencia renal, hipertensión, diabetes o antecedentes de la misma, falla cardíaca congestiva, osteoporosis, miopatía esteroide previa, glaucoma o antecedentes, miastenia grave, colitis ulcerosa inespecífica, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, úlcera péptica activa o latente; trastornos afectivos (especialmente psicosis esteroide) o antecedentes, falla hepática y epilepsia. En pacientes que reciben dosis elevadas de corticosteroides los signos de irritación peritoneal consecutivos a una perforación gastrointestinal, pueden ser mínimos o estar ausentes. Se ha observado embolia grasosa como posible complicación del hipercortisonismo. Los esteroides pueden aumentar o disminuir la movilidad y el número de espermatozoides. La inyección de corticosteroides por vía intraarticular puede producir reacciones adversas sistémicas, incluyendo supresión adrenal.
La inyección de corticosteroides debe realizarse en ambiente aséptico, para reducir el riesgo de infección bacteriana.
Se debe evitar la aplicación de inyecciones locales de esteroides en zonas infectadas. Es necesario realizar un examen apropiado de cualquier líquido articular para excluir un proceso séptico. Un aumento significativo del dolor acompañado por inflamación local, mayor dificultad en la motilidad articular, fiebre y malestar general, sugieren la aparición de una artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de sepsis, se debe iniciar tratamiento antimicrobiano adecuado. Se debe prevenir a los pacientes sobre la importancia de no exigir a las articulaciones en las cuales se han obtenido beneficios sintomáticos mientras el proceso inflamatorio permanezca activo. No se deben inyectar corticosteroides en las articulaciones inestables. La inyección intra-articular frecuente puede dar como resultado un daño en los tejidos de las articulaciones.
Embarazo y lactancia: La dexametasona atraviesa la placenta. En mujeres embarazadas la administración por períodos prolongados o repetidos, aumenta el riesgo de retardo del crecimiento intrauterino. Puede aparecer hipoadrenalismo en el neonato, que en general se resuelve espontáneamente después del año y raramente es de importancia clínica. Siempre debe evaluarse la relación riesgo-beneficio para administrar corticosteroides durante el embarazo. Los corticosteroides pasan a la leche materna. Los hijos de madres tratadas con altas dosis de corticosteroides sistémicos por períodos prolongados, pueden presentar cierto grado de supresión adrenal, por lo tanto, se aconseja suspender la lactancia.
Uso en niños: No se ha establecido la dosificación en los niños menores de 12 años. Los corticoisteroides pueden causar retardo del crecimiento, que puede ser irreversible. El tratamiento debe limitarse a la menor dosis durante el menor tiempo posible. Para poder minimizar la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal y el retardo del crecimiento, es conveniente administrar dosis únicas en días alternativos. En terapias prolongadas, se debe monitorear cuidadosamente el crecimiento de los niños.
Uso en ancianos: En el tratamiento de éstos pacientes, particularmente por tiempo prolongado, deben tenerse en cuenta los efectos colaterales especialmente osteoporosis, diabetes, hipertensión, hipopotasemia, susceptibilidad a infecciones y afinamiento de la piel. Se requiere monitoreo clínico cuidadoso.
Interacciones con otros medicamentos: Acido acetilsalicílico (AAS): aumenta el clearance renal del AAS, por lo tanto, al discontinuar el corticosteroide, se debe reducir la dosis de AAS. Difenilhidantoína (fenitoína), barbitúricos, efedrina, carbamazepina, rifampicina y aminoglutetimida: pueden intensificar el clearance metabólico de los corticosteroides, y por consiguiente su concentración sanguínea y su actividad fisiológica, por lo que puede ser necesario ajustar su dosis. Esto puede interferir las pruebas de supresión de dexametasona.
Indometacina: puede dar falsos-negativos en la prueba de supresión de dexametasona. Anticoagulantes cumarínicos: requiere controlar con frecuencia el tiempo de protrombina, para evitar el sangrado espontáneo ya que los corticosteroides pueden alterar la respuesta a esos anticoagulantes. Heparina vía parenteral: aumenta el riesgo de hemorragia con altas dosis del corticosteroide. Hipoglucemiantes: se antagoniza los efectos de los hipoglucemiantes. Se debe ajustar la dosis del hipoglucemiante. Diuréticos deplesores del potasio (sólos o asociados a laxantes o anfotericina B IV): se debe vigilar cuidadosamente la posible aparición de hipopotasemia. Digitálicos: la posible aparición de hipopotasemia, puede favorecer los efectos tóxicos de los digitálicos. Se debe controlar la potasemia. Medicamentos que puedan causar "torsada de pointes" (antiarrítmicos, astemisol, terfenadina, etc.): en caso de hipopotasemia puede estar aumentado este efecto. -Sales, óxido e hidróxido de magnesio, aluminio y calcio: disminución de la absorción de los corticosteroides. Se deben administrar con 2 horas de diferencia. Antihipertensivos: disminución del efecto hipotensor. Prueba del nitroazultetrazolio para infecciones bacterianas: puede provocar resultados falso-negativos.

EFECTOS COLATERALES: La incidencia se correlaciona con la potencia relativa de la droga, la dosis, la frecuencia de administración y la duración del tratamiento. *Trastornos hidroelectrolíticos:* Retención de sodio; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; pérdida de potasio; alcalosis hipocalémica; hipertensión arterial, aumento de la excreción de calcio. *Musculoesqueléticos:* Debilidad muscular; miopatía esteroide; reducción de la masa muscular; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones. *Gastrointestinales:* Ulcera péptica con posible perforación y hemorragia; perforación del intestino delgado o grueso, particularmente en pacientes con enfermedades inflamatorias del intestino; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa, dispepsia, candidiasis esofágica. *Dermatológicos:* Deterioro de la cicatrización de heridas, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema, estrias, telangiestasias, acné; aumento de la sudoración; supresión de reacciones a las pruebas cutáneas; otras reacciones cutáneas, como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico. *Neurológicos:* Convulsiones; vértigo; cefalea. Después del tratamiento puede aparecer aumento de la presión intracraneal con papiloedema (pseudomotor cerebral); trastornos psíquicos (euforia, dependencia psicológica, depresión, insomnio). *Endocrinológicos:* Irregularidades menstruales; síndrome de Cushing; detención del crecimiento en niños, falta secundaria de respuesta adrenocortical e hipofisiaria, particularmente en situaciones de estrés como traumatismos, cirugía o enfermedades; disminución de la tolerancia a los carbohidratos; manifestación de la diabetes mellitus latente; aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en los diabéticos; hirsutismo. *Efectos antiinflamatorios e inmunosupresores:* Aumento de la susceptibilidad y severidad de infecciones con supresión de signos y síntomas clínicos. Infecciones oportunistas, recurrencia de tuberculosis inactiva. *Oftálmicos:* Cataratas subcapsular posterior; aumento de la presión intraocular; papiloedema, afinamiento corneal o esclerótico, exacerbación de virosis oftálmica, glaucoma; exoftalmos. *Metabólicos:* Balance negativo del nitrógeno debido a catabolismo proteínico, balance de calcio negativo.
Cardiovasculares: Ruptura del miocardio después de un infarto de miocardio reciente (ver PRECAUCIONES). *Otros:* Hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, leucocitosis, tromboembolismo, aumento de peso, aumento del apetito, náuseas, malestar general, hipo. *Signos y síntomas de abstinencia:* La reducción demasiado abrupta de las dosis de corticoisteroides después de tratamientos prolongados, pueden llevar a una insuficiencia adrenal aguda, hipotensión y muerte.

SOBREDOSIFICACIÓN: Los reportes de toxicidad aguda o muerte con corticosteroide, son raros.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: 1 frasco ampolla de 2 ml y una jeringa descartable con aguja.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C y EVITAR EL CONGELAMIENTO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SIDUS S.A.
Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Provincia de Bs. As.
Lab.: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 Nº 985, Pilar, Pcia. de Bs. As.
Dir. Téc.: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Cert. Nº: 33.132.

151.351 0319