

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexametasona Kabi 4 mg/ml solução injetável
Dexametasona, fosfato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dexametasona Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexametasona Kabi
3. Como utilizar Dexametasona Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexametasona Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexametasona Kabi e para que é utilizado

Dexametasona Kabi 4 mg/ml solução injetável pertence a um grupo de medicamentos chamados esteroides.

Dexametasona Kabi 4 mg/ml solução injetável é indicada nas seguintes situações:

USO SISTÉMICO

As indicações são:

As mesmas dos corticosteroides orais, em situações de indisponibilidade da via oral (vómitos, alteração de consciência);

Condições que requerem um efeito terapêutico rápido:

Choque de origem hemorrágica, traumática, cirúrgica ou séptica

Doenças inflamatórias autoimunes: Lúpus eritematoso, Dermatomiosite, Poliarterite nodosa, Púrpura trombocitopénica, Pênfigo vulgar, Artrite reumatoide

Alergias: Asma brônquica aguda, Angioedema grave (em associação com anti-histamínicos), Choque anafilático (em associação com a adrenalina), Rejeição iminente de aloenxerto

Infeções:

Febre tifoide grave, especialmente se associada a alteração da consciência, choque, coma

Laringite estridulosa (pseudocroup) em crianças

Dexametasona Kabi é utilizada como um tratamento para a doença por coronavírus 2019 (COVID-19) em doentes adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e peso corporal de pelo menos 40 kg) com dificuldade em respirar e necessidade de terapêutica com oxigénio.

Condições neurológicas: Edema cerebral secundário a tumores, abscessos, toxoplasmose cerebral.

ORL: Dispneia laríngea

Patologia oncológica:

Em conjunto com outros fármacos, tratamento do mieloma múltiplo sintomático, leucemia linfocítica aguda, leucemia linfoblástica aguda, doença de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin

Profilaxia e tratamento de vômitos induzidos por citostáticos
Compressão da espinal medula por lesões metastáticas

USO LOCAL

O mesmo que para corticosteroides tópicos em que a condição justifique forte concentração local. Todas as prescrições para injeções loco-regionais devem ter em conta o perigo de infeção, particularmente o risco de facilitar a proliferação bacteriana.

Este produto é indicado em:

Condições dermatológicas: Queloides

Condições reumatológicas

Injeções periarticulares: tendinite, bursite

Injeções no tecido mole: dor no calcanhar, síndrome do túnel do carpo, contratura de Dupuytren.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexametasona Kabi

Não utilize Dexametasona Kabi:

- se tem alergia à dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção que afeta todo o corpo que não está a ser tratada com antibióticos (o tratamento com dexametasona poderá, no entanto, ser usado em casos de risco de vida).

Informe o seu médico ou enfermeiro se alguma das situações acima descrita se aplica a si, antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dexametasona Kabi:

- se já teve uma depressão grave ou psicose maníaco-depressiva (doença bipolar). Isto inclui ter tido depressão anteriormente ao tomar medicamentos esteroides como a dexametasona.
- se alguém da sua família próxima tiver tido estas doenças.
- se tem ou suspeita ter feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais).

O tratamento com este medicamento pode causar crises de feocromocitoma, que podem ser fatais. O feocromocitoma é um tumor raro das glândulas suprarrenais. Esta crise pode ocorrer com os seguintes sintomas: dores de cabeça, sudorese, palpitações e hipertensão. Contacte o seu médico imediatamente se sentir algum destes sinais.

Tome especial cuidado com Dexametasona Kabi e, antes de utilizar, verifique com o seu médico se tem:

- Problemas de fígado, rim ou coração;
- Pressão arterial alta;
- Epilepsia;
- História de enxaquecas;
- Osteoporose (fragilidade dos ossos);
- Teve tuberculose no passado;
- Tireoide com atividade diminuída;
- Teve amebíase no passado (infecção específica de países tropicais que causa diarreia);
- Infecção de herpes no olho;
- Diabetes (ou história familiar de diabetes);
- Doença no olho chamada glaucoma (ou história familiar de glaucoma);
- Úlceras no estômago;
- Teve fraqueza muscular causada por tratamento anterior com esteroides.

Avise o seu médico se tiver os seguintes sintomas:

- Sintomas da síndrome de lise tumoral tais como câibras, fraqueza muscular, desorientação, perda de visão, distúrbios respiratórios e falta de ar, se sofrer de doença hematológica.

Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações visuais.

Não deve parar de tomar qualquer outro medicamento esteroide a menos que o seu médico lhe dê instruções nesse sentido.

As precauções gerais relativamente à utilização de esteroides em doenças específicas, mascarando as infeções, medicamentos concomitantes, etc, estão em linha com as recomendações atuais.

Crianças e Adolescentes

É necessário especial cuidado se a Dexametasona Kabi for administrada a bebés e crianças.

A dexametasona não deve ser utilizada por rotina em recém-nascidos pré-termo com problemas respiratórios.

Se a dexametasona for administrada a um recém-nascido prematuro, a função e morfologia cardíaca devem ser monitorizadas.

Outros medicamentos e Dexametasona Kabi

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Não deve ser vacinado com uma vacina viva durante o tratamento com esteroides. Informe o seu médico ou enfermeiro se está a planear uma vacinação.

É necessário especial cuidado se está a tomar ou utilizar outros medicamentos, pois alguns podem interagir com a dexametasona, como por exemplo:

- Barbitúricos (medicamentos utilizados no tratamento de distúrbios do sono e epilepsia);
- Efedrina (um medicamento que é utilizado como descongestionante nasal ou em doenças respiratórias);
- Rifampicina e rifabutina (antibióticos que são usados no tratamento da tuberculose);
- Primidona, fenitoína, carbamazepina (medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia);
- Aminoglutetimida (um medicamento utilizado no tratamento do cancro);
- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para fluidificar o sangue);
- Insulina e outros medicamentos utilizados para tratar a diabetes;
- Aspirina e outros medicamentos anti-inflamatórios (medicamentos para o tratamento da dor e inflamação);
- Acetazolamida (um medicamento utilizado no tratamento da doença ocular glaucoma);
- Diuréticos (comprimidos para eliminar a água);
- Carbenoxolona (um medicamento para tratar úlceras gástricas);
- Digoxina e outros medicamentos que regulam o batimento cardíaco;
- Anti-hipertensivos (medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se utilizar dexametasona muitas vezes, ou durante um longo período de tempo durante a gravidez, poderá haver o risco de abrandamento do crescimento do bebé. Poderá ser necessária uma observação cuidadosa do bebé depois de nascer, por um curto período de tempo.

Recém-nascidos de mães que receberam dexametasona perto do final da gravidez podem apresentar níveis baixos de açúcar no sangue após o nascimento.

Amamentação

Se lhe for administrada dexametasona por um longo período de tempo durante a amamentação, o crescimento do bebé poderá abrandar e poderão surgir outros efeitos indesejáveis (ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis). O seu médico irá discutir este assunto consigo e decidir se lhe deve ser administrada dexametasona.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas se sentir qualquer efeito secundário que afete a sua capacidade para o fazer.

Este medicamento contém 3,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por ml. Isto é equivalente a 0,16% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Dexametasona Kabi

Este medicamento pode ser administrado por via intravenosa (injeção numa veia), por via intramuscular (injeção num músculo) ou diretamente numa articulação ou tecido mole. Este medicamento também pode ser diluído com solução de glucose ou cloreto de sódio e administrado como uma injeção lenta numa veia através de um sistema de gotejamento (perfusão).

Dose

A dose de medicamento a ser-lhe administrada irá depender da sua idade e condição médica e será cuidadosamente ajustada pelo seu médico.

É improvável que necessite de Dexametasona Kabi 4 mg/ml solução injetável por mais de uma ou duas semanas, exceto se estiver a utilizar este medicamento para o tratamento de articulações artríticas, caso em que o tratamento poderá prolongar-se por mais tempo. Se o tratamento com dexametasona for prolongado, poderão ser-lhe dados comprimidos, em vez de injeção.

Este medicamento suprime a capacidade natural do seu corpo para produzir os seus próprios corticosteroides. Consequentemente, durante o tratamento prolongado, qualquer nova doença, trauma ou procedimento cirúrgico irá exigir um aumento temporário da dose; se o tratamento com corticosteroides foi recentemente interrompido, poderá ter que ser reiniciado.

Para o tratamento da Covid-19

Recomenda-se que os doentes adultos recebam 6 mg IV uma vez por dia durante 10 dias.

Utilização em adolescentes

Recomenda-se que os doentes pediátricos (adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos) recebam 6 mg IV uma vez por dia durante 10 dias.

Tome Dexametasona Kabi apenas conforme prescrito pelo seu médico. O seu médico irá decidir por quanto tempo você deve tomar a dexametasona. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Problemas mentais durante o tratamento com dexametasona

Podem surgir problemas de saúde mental durante o tratamento com esteroides como a dexametasona (ver também a secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis).

- Estas doenças podem ser graves;
- Normalmente, surgem alguns dias ou semanas após o início do tratamento com este medicamento;
- A probabilidade de ocorrência destes problemas é maior com doses elevadas;
- A maioria destes problemas desaparece se a dose for diminuída ou se o tratamento for interrompido. No entanto, caso estes problemas ocorram, poderá ser necessário o seu tratamento.

Fale com o médico se mostrar (ou alguém que utilize este medicamento) quaisquer sinais de problemas mentais. Isto é particularmente importante se estiver deprimido, ou possa estar a pensar em suicídio. Em alguns casos, os problemas mentais ocorreram quando se reduziram ou interromperam as doses.

Se utilizar mais, ou menos, Dexametasona Kabi do que deveria

Este medicamento será administrado por um médico ou enfermeiro. É pouco provável que lhe seja administrada uma quantidade excessiva ou insuficiente, no entanto, fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer preocupações.

Se parar de utilizar Dexametasona Kabi

Não pare de tomar este medicamento subitamente, pois isso pode ser perigoso. O seu médico irá explicar-lhe como o tratamento deverá ser gradualmente reduzido. Quando o tratamento é interrompido, pode originar uma "síndrome de abstinência", que inclui febre, dor muscular, dor nas articulações, inflamação da mucosa do nariz, desconforto ocular (conjuntivite), protuberâncias dolorosas/pruriginosas na pele e perda de peso. Em crianças pode ocorrer aumento da pressão no crânio: se a criança se queixar de dor de cabeça, se tiver convulsões ou estiver doente, informe o seu médico imediatamente.

Em alguns casos, ocorreram problemas mentais quando se reduziram ou interromperam as doses (ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se alguma das seguintes situações ocorrer, informe o seu médico imediatamente:

- Reação alérgica grave - poderá ocorrer uma erupção cutânea súbita (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar), e poderá ocorrer sensação de desmaio.
- Infecção grave e/ou febre que o/a fará sentir-se muito doente.

Estes são efeitos indesejáveis muito graves. Poderá necessitar de cuidados médicos urgentes. Todos estes efeitos indesejáveis muito graves são raros.

Efeitos graves: informe o seu médico imediatamente

Os esteroides, incluindo a dexametasona, podem causar problemas graves de saúde mental. Estes são comuns tanto em adultos como em crianças. Podem afetar cerca de 5 em cada 100 pessoas que utilizem medicamentos como a dexametasona.

- Sensação de depressão, incluindo pensamentos de suicídio;
- Exaltação (mania) ou variações de humor;
- Sensação de ansiedade, dificuldade em dormir, dificuldade em pensar ou sensação de confusão e perda de memória;
- Sentir, ver ou ouvir coisas que não existem. Ter pensamentos estranhos e assustadores, mudanças no comportamento ou sentimento de solidão.

Se se aperceber de qualquer um destes problemas fale com um médico imediatamente.

Os cuidadores de doentes a tomar/ utilizar dexametasona devem falar imediatamente com o médico se o doente apresentar quaisquer sinais de problemas

mentais. Isto é particularmente importante se o doente aparenta estar deprimido, ou menciona pensamentos suicidas.

Frequência desconhecida: Espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) em recém-nascidos prematuros, que geralmente retorna ao normal após interrupção do tratamento.

Se ocorrer algum dos seguintes efeitos, informe o seu médico o mais rapidamente possível:

- Convulsões;
- Agravamento de epilepsia ou esquizofrenia;
- Falta de ar;
- Sede acentuada ou urinar mais que o habitual (pode indicar aumento dos níveis de açúcar no sangue);
- Retenção de água (edema) e pressão arterial elevada;
- Fraqueza muscular;
- Sensação de estar a girar ou de o ambiente à sua volta estar a girar;
- Afeções oculares, incluindo cataratas e glaucoma, infeções nos olhos podem piorar;
- Perturbações visuais, perda de visão, visão turva;
- Inchaço e ganho de peso na face e no corpo, excesso de pelos corporais;
- Osteoporose (fragilidade dos ossos) - o médico pode pedir-lhe para fazer um exame ósseo para verificar esta situação;
- Crescimento lento em crianças ou adolescentes (o médico irá verificar esta situação);
- Se se aperceber que contrai pequenas infeções muito facilmente;
- Período irregular ou ausência de período em mulheres;
- Indigestão, úlceras no estômago e dor no estômago e nas costas;
- Doenças da pele tais como cicatrização lenta de feridas, aumento de nódos negros, derrames ou estrias na pele, aumento da transpiração, erupções cutâneas, ou alterações na pigmentação da pele, protuberâncias coloridas com prurido na pele, erupção vermelha pruriginosa na pele com placas brancas escamosas (aftas), acne;
- Dor de cabeça;
- Dor, vermelhidão ou inchaço no local da injeção (se a injeção for numa articulação);
- Aumento do apetite.

Muitos dos efeitos indesejáveis acima descritos só ocorrem após o tratamento com doses elevadas ou se o tratamento for longo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dexametasona Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola e embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A estabilidade físico-química após diluição da solução injetável em Cloreto de Sódio 0,9%, Glucose 5% ou Ringer foi demonstrada durante 24 horas à temperatura ambiente.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

Não utilize este medicamento se detetar quaisquer partículas na solução. Apenas soluções límpidas e livres de partículas devem ser utilizadas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexametasona Kabi

- A substância ativa é a dexametasona.

- Cada ml de solução contém 4 mg de fosfato de dexametasona (na forma de 4,37 mg de fosfato sódico de dexametasona, equivalente a 3,3 mg de dexametasona base).

- Os outros ingredientes são: creatinina, citrato trissódico di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio 1M (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dexametasona Kabi e conteúdo da embalagem

Este medicamento está disponível em ampolas de vidro âmbar.

A Dexametasona Kabi está disponível em embalagens de 10 ou 50 ampolas, contendo 1 ml ou 2 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Tel: +351 214 241 280

Fabricante
S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A Eroilor Street
075100 Otopeni, Ilfov
Roménia

Ou

Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Dexamethason Kabi 4 mg/ml Injektionslösung
Bulgária	Дексаметазон Каби 4 mg/ml инжекционен разтвор
Chipre	Dexamethasone/Kabi 4mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Estónia	Dexamethasone Kabi
Finlândia	Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektioneste, liuos
Grécia	Dexamethasone/Kabi 4mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Hungria	Dexamethasone Kabi 4 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Dexamethasone Phosphate 4mg/ml solution for injection
Portugal	Dexametasona Kabi
Suécia	Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektionsvätska, lösning
Eslovénia	Deksametazon Kabi 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração

N. B. Todas as doses estão expressas como mg de fosfato de dexametasona

Dexametasona Kabi 4 mg/ml solução injetável destina-se a administração intravenosa (IV), intramuscular (IM), intra-articular e uso intralesional.

As vias de administração intravenosa e intramuscular de dexametasona só devem ser usadas em caso de doença aguda ou em situações de risco de vida. A substituição pela terapia oral deve ser feita o mais rapidamente possível.

Deve ser usada a menor dose eficaz e durante o menor período possível e tal deve ser monitorizado frequentemente no sentido de se ajustar adequadamente a dose à intensidade da doença (ver secção Advertências e precauções).

USO SISTÉMICO

Administração intravenosa e intramuscular: a dose para administração IM ou IV de dexametasona é variável, dependendo da condição a ser tratada. Geralmente varia entre 0,4 e 24 mg (0,1 a 6 ml) diariamente. A duração do tratamento depende da resposta clínica do doente e, assim que surjam melhorias, a dose deve ser ajustada para o mínimo necessário para manter a resposta clínica desejada. A retirada do medicamento após a conclusão do tratamento deve ser gradual.

Choque: Uma única injeção IV de 2 a 6 mg/kg de peso corporal (0,5 a 1,5 ml/kg), que pode ser repetida em 2-6 horas se o choque persistir. O tratamento com doses elevadas deve ser mantido apenas até que a condição do doente estabilize e, geralmente, durante não mais do que 48-72 horas. Esta injeção em bólus pode ser seguida de perfusão intravenosa contínua de 3 mg/kg peso corporal (0,75 ml/kg) por 24 horas. Dexametasona Kabi 4 mg/ml solução injetável pode ser diluída com as seguintes soluções para perfusão: Cloreto de Sódio 0,9%, Glucose 5% ou Ringer.

Edema cerebral: uma dose inicial de 10 mg (2,5 ml), IV, seguida de 4 mg (1,0 ml) por via IM a cada 6 horas até que os sintomas de edema diminuam (geralmente após 12 a 24 horas). Depois de 2 a 4 dias, a dose deve ser reduzida e retirada gradualmente durante um período de 5 a 7 dias. Em doentes com neoplasmas recorrentes ou inoperáveis, a terapia de manutenção pode ser eficaz em doses de 2 mg (0,5 ml) por via IM ou IV, 2-3 vezes por dia.

Edema cerebral com risco de vida:

Esquema posológico para doses elevadas (todas as doses estão expressas em mg de fosfato de dexametasona):

	Adultos	Crianças > 35 kg	Crianças < 35 kg
Dose inicial	50 mg (12,5 ml) IV	25 mg (6,25 ml) IV	20 mg (5,0 ml) IV
1º dia	8 mg (2,0 ml) IV cada 2 horas	4 mg (1,0 ml) IV cada 2 horas	4 mg (1,0 ml) IV cada 3 horas
2º dia	8 mg (2,0 ml) IV cada 2 horas	4 mg (1,0 ml) IV cada 2 horas	4 mg (1,0 ml) IV cada 3 horas
3º dia	8 mg (2,0 ml) IV cada 2 horas	4 mg (1,0 ml) IV cada 2 horas	4 mg (1,0 ml) IV cada 3 horas
4º dia	4 mg (1,0 ml) IV cada 2 horas	4 mg (1,0 ml) IV cada 4 horas	4 mg (1,0 ml) IV cada 6 horas
5º- 8º dia	4 mg (1,0 ml) IV cada 4 horas	4 mg (1,0 ml) IV cada 6 horas	2 mg (0,5 ml) IV cada 6 horas
Após 8 dias	Diminuir: redução diária de 4 mg (1,0 ml)	Diminuir: redução diária de 2 mg (0,5 ml)	Diminuir: redução diária de 1 mg (0,25 ml)

Nota: As vias de administração intravenosa e intramuscular, de dexametasona, só devem ser usadas em caso de doença aguda ou em situações de risco de vida. A substituição pela terapia oral deve ser feita assim que possível.

Para o tratamento da COVID-19:
Doentes adultos 6 mg IV, uma vez por dia durante 10 dias.

População pediátrica

Recomenda-se que os doentes pediátricos (adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos) tomem 6 mg/dose IV uma vez por dia durante 10 dias. A duração do tratamento deve ser orientada pela resposta clínica e pelas necessidades individuais do doente.

Idosos, compromisso renal, compromisso hepático
Não é necessário ajuste da dose.

USO LOCAL

Injeções intra-articulares e em tecidos moles

A dose varia de acordo com o grau de inflamação e o tamanho e localização da zona afetada. As injeções podem ser repetidas de uma vez a cada 3-5 dias (por exemplo, para bursas) até uma vez a cada 2-3 semanas (para articulações).

Local da injeção	Dose
Grandes articulações	2 mg a 4 mg (0,5 ml a 1,0 ml)
Pequenas articulações	800 microgramas a 1 mg (0,2 ml a 0,25 ml)
Bursas	2 mg a 3 mg (0,5 ml a 0,75 ml)
Bainhas de tendões	400 microgramas a 1 mg (0,1 ml a 0,25 ml)
Infiltração em tecidos moles	2 mg a 6 mg (0,5 ml a 1,5 ml)
Gânglios	1 mg a 2 mg (0,25 ml a 0,5 ml)

POPULAÇÕES ESPECIAIS

Crianças

As doses necessárias são variáveis e podem ter de ser ajustadas de acordo com as necessidades individuais. Normalmente, a dose diária varia de 200 microgramas/kg de peso corporal a 400 microgramas/kg de peso corporal (0,05 mL/kg de peso corporal a 0,1 ml/kg de peso corporal).

Os corticosteroides causam atraso no crescimento na infância e adolescência, que pode ser irreversível. O tratamento deve ser limitado à dose mínima pelo menor tempo possível. A fim de se minimizar a supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-suprarrenal e o atraso no crescimento, o tratamento deve ser limitado, na medida do possível, a uma dose única em dias alternados.

O crescimento e desenvolvimento de bebés e crianças em terapia prolongada com corticosteroides devem ser cuidadosamente monitorizados.

Idosos

O tratamento de doentes idosos, especialmente a longo prazo, deve ser planeado, tendo em conta as consequências mais graves na idade avançada. Tais efeitos incluem osteoporose, hipertensão, hipocaliemia, diabetes, a suscetibilidade à infeção e pele fina e frágil. É necessária uma supervisão clínica cuidadosa para evitar reações potencialmente fatais.

Incompatibilidades

O fosfato sódico de dexametasona é fisicamente incompatível com daunorrubicina, doxorubicina, vancomicina, difenidramina (com lorazepam e metoclopramida) e bitartrato de metaraminol e não deve ser misturado com soluções contendo estes medicamentos. Também é incompatível com doxapram e glicopirrolato em seringas e com ciprofloxacina, idarrubicina e midazolam em injeções em sistema Y (mistura 1:1).

Precauções de conservação em uso

Prazo de validade após diluição:

A estabilidade físico-química após diluição da solução injetável em Cloreto de Sódio 0,9%, Glucose 5% ou Ringer foi demonstrada durante 24 horas a temperatura inferior a 25°C e protegida da luz.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.