DECADRON
fosfato dissódico de dexametasona

Solução injetável 2 mg: caixa com 2 ampolas de 1 ml
Solução injetável 4 mg: caixa com 1 frasco-ampola de 2,5 ml

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição completa:

Cada ampola/frasco-ampola de 1ml contém:
fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 2,0 mg de dexametasona ácido fosfórico).....2,5 mg
Excipientes: creatinina, citrato de sódio, hidróxido de sódio, bissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água para injeção
Cada ampola/frasco-ampola de 2,5 ml contém por ml:
fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 4,0 mg de dexametasona ácido fosfórico).....5,0 mg
Excipientes: creatinina, citrato de sódio, hidróxido de sódio, bissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água para injeção

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

DECADRON INJETÁVEL é usado principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticóides.
DECADRON INJETÁVEL, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta um prazo de validade de 24 meses.
NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Conforme indicação, o uso de **DECADRON INJETÁVEL** pode ser de duração variável.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: distúrbios gástricos, edema, fraqueza muscular, dor de cabeça, vertigem e distúrbios menstruais.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

DECADRON INJETÁVEL está contra-indicado em casos de infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade ao medicamento e a administração de vacina de vírus vivo. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
O uso de **DECADRON INJETÁVEL** em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteróides.
MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURGIMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOCE E TRATAMENTO.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

DECADRON INJETÁVEL é um corticosteróide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular ou intrabursal. É um dos mais ativos glicocorticóides, sendo aproximadamente 25 a 30 vezes mais potente do que a hidrocortisona. Em doses antiinflamatórias eqüipotentes à dexametasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e dos seus derivados intimamente relacionados a ela.

Indicações:

Condições nas quais os efeitos antiinflamatórios e imunossupressores dos corticosteróides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

A. Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:
Insuficiência adrenocortical: **DECADRON INJETÁVEL** possui atividade predominantemente glicocorticóide, com baixa atividade mineralocorticóide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, **DECADRON INJETÁVEL** é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na doença de Addison ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticóide e mineralocorticóide.
Insuficiência adrenocortical relativa: Na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticóide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticóide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção, **DECADRON INJETÁVEL** pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.
Proteção pré e pós-operatória: Pacientes submetidos a adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

Tireoidite não-supurativa.

Choque: DECADRON INJETÁVEL é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteróides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com **DECADRON INJETÁVEL** é auxiliar e não-substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.
Distúrbios reumáticos: Como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em osteoartrite pós-traumática, sinovite da osteoartrite, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, artrite psoriática e espondilite anquilosante.
Doença do colágeno: Durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de "lupus" eritematoso disseminado e cardite reumática aguda.
Doenças dermatológicas: Pênfigo, eritema polimorfo grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborréica grave, psoríase grave e micose fungóide.
Estados alérgicos: Controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, rinites alérgicas perenes ou sazonais, reações de hipersensibilidade a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema laríngeo não-infeccioso agudo e anafilaxia (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).
Oftalmopatias: Graves processos alérgicos e inflamatórios, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite, iridociclite, coriorretinite, uveíte posterior e coroidite difusas, neurite óptica, oftalmia simpática e inflamação do segmento anterior do olho.
Doenças gastrintestinais: Para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e enterite regional (terapia sistêmica).
Doenças respiratórias: Sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não-controlável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada e pneumonia aspirativa.
Distúrbios hematológicos: Anemia hemolítica adquirida (auto-imune), púrpura idiopática trombocitopênica em adultos (administração somente intravenosa; é contra-indicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, eritroblastopenia (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica congênita (eritróide).
Doenças neoplásicas: No tratamento paliativo de hipercalcemia associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.
Estados edematosos: Para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao "lupus" eritematoso.
Edema cerebral: DECADRON INJETÁVEL pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos, b) associado com neurocirurgia, c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral, d) associado com acidente vascular cerebral ("ictus" cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes. O uso de **DECADRON INJETÁVEL** no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.
Várias: Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnóide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa, triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico.

Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical

Síndrome de sofrimento respiratório neonatal: Profilaxia pré-natal. O uso de **DECADRON INJETÁVEL** em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome de sofrimento respiratório neonatal.
B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles: Como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteartrite, artrite reumatóide, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.
C. Por injeção intralesional: Queloides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de líquen plano, placas psoriáticas, granuloma anular e líquen simples crônico (neurodermatite), "lupus" eritematoso discóide, "*Necrobiosis lipoidica diabeticorum*", alopecia areata. Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose ou tendão (gânglios).

Contra-indicações:

DECADRON INJETÁVEL É CONTRA-INDICADO EM INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS (VIDE"PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: ANFOTERICINA B").
HIPERSENSIBILIDADE A SULFITOS OU QUALQUER OUTRO COMPONENTE DESTA MEDICAÇÃO. ADMINISTRAÇÃO DE VACINA DE VÍRUS VIVO (VIDE "PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS").

Precauções e Advertências:

DECADRON INJETÁVEL CONTÉM BISSULFITO DE SÓDIO, UM SULFITO QUE PODE PROVOCAR REAÇÕES ALÉRGICAS, INCLUSIVE SINTOMAS DE ANAFILAXIA E EPISÓDIOS ASMÁTICOS COM RISCO DE VIDA OU MENOS SEVEROS EM ALGUNS INDIVÍDUOS SUSCETÍVEIS. A PREVALÊNCIA GLOBAL DE SENSIBILIDADE A SULFITOS NA POPULAÇÃO EM GERAL É DESCONHECIDA E PROVAVELMENTE BAIXA. A SENSIBILIDADE A SULFITO É ENCONTRADA MAIS FREQUENTEMENTE EM INDIVÍDUOS ASMÁTICOS DO QUE NOS NÃO-ASMÁTICOS. OS CORTICOSTERÓIDES PODEM EXACERBAR AS INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS E PORTANTO, NÃO DEVEM SER USADOS NA PRESENÇA DE TAIS INFECÇÕES, A MENOS QUE SEJAM NECESSÁRIOS PARA O CONTROLE DE REAÇÕES MEDICAMENTOSAS DEVIDO À ANFOTERICINA B. ALÉM DISSO, FORAM REPORTADOS CASOS NÓS QUAIS, O USO CONCOMITANTE DE ANFOTERICINA B E HIDROCORTISONA FOI SEGUIDO DE HIPERTROFIA CARDÍACA E INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA. RELATOS DA LITERATURA SUGEREM UMA APARENTE ASSOCIAÇÃO ENTRE O USO DE CORTICOSTERÓIDES E RUPTURA DA PAREDE LIVRE DO VENTRÍCULO ESQUERDO APÓS INFARTO RECENTE DO MIOCÁRDIO; PORTANTO, TERAPÊUTICA COM CORTICOSTERÓIDES DEVE SER UTILIZADA COM MUITA CAUTELA NESTES PACIENTES. DOSES MÉDIAS E GRANDES DE HIDROCORTISONA OU CORTISONA PODEM CAUSAR ELEVAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, RETENÇÃO DE SAL E ÁGUA E MAIOR EXCREÇÃO DE POTÁSSIO. TAIS EFEITOS SÃO MENOS PROVÁVEIS COM OS DERIVADOS SINTÉTICOS, SALVO QUANDO SE UTILIZAM GRANDES DOSES. PODE SER NECESSÁRIA A RESTRIÇÃO DIETÉTICA DE SAL E SUPLEMENTAÇÃO DE POTÁSSIO. TODOS OS CORTICOSTERÓIDES AUMENTAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO. INSUFICIÊNCIA ADRENOCORTICAL SECUNDÁRIA INDUZIDA POR DROGAS PODE RESULTAR DA RETIRADA MUITO RÁPIDA DE CORTICOSTERÓIDE E PODE SER MINIMIZADA PELA REDUÇÃO POSOLÓGICA GRADUAL. ESTE TIPO DE INSUFICIÊNCIA RELATIVA PODE PERSISTIR POR MESES APÓS A CESSAÇÃO DO TRATAMENTO. POR ISSO, EM QUALQUER SITUAÇÃO DE ESTRESSE QUE OCORRA DURANTE ESSE PERÍODO, DEVE-SE REINSTITUIR A TERAPIA CORTICOSTERÓIDE OU AUMENTAR A POSOLOGIA EM USO. DADA A POSSIBILIDADE DE PREJUDICAR-SE A SECREÇÃO MINERALOCORTICOIDE, DEVE-SE ADMINISTRAR CONJUNTAMENTE SAL E/OU MINERALOCORTICOIDE. APÓS TERAPIA PROLONGADA, A RETIRADA DOS CORTICOSTERÓIDES PODE RESULTAR EM SINTOMAS DE SÍNDROME DA RETIRADA DE CORTICOSTERÓIDES, COMPREENDENDO FEBRE, MIALGIA, ARTRALGIA E MAL-ESTAR. ISSO PODE OCORRER MESMO EM PACIENTES SEM SINAIS DE INSUFICIÊNCIA SUPRA-RENAL. DEVIDO À OCORRÊNCIA DE RAROS CASOS DE REAÇÕES ANAFILACTOIDES EM PACIENTES SOB TRATAMENTO CORTICOSTERÓIDE POR VIA PARENTERAL, DEVE-SE TOMAR MEDIDAS DE PRECAUÇÃO APROPRIADAS ANTES DA ADMINISTRAÇÃO, ESPECIALMENTE QUANDO O PACIENTE TEM ANTECEDENTES DE ALERGIA A QUALQUER MEDICAMENTO. A ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS COM VÍRUS VIVOS É CONTRA-INDICADA EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICOSTERÓIDES. SE SÃO ADMINISTRADAS VACINAS COM VÍRUS OU BACTÉRIAS INATIVADAS EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICOSTERÓIDES, A RESPOSTA ESPERADA DE ANTICORPOS SÉRICOS PODE NÃO SER OBTIDA. ENTRETANTO, PODE SER FEITO PROCEDIMENTO DE IMUNIZAÇÃO EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO CORTICOSTERÓIDES COMO TERAPIA DE SUBSTITUIÇÃO, COMO POR EXEMPLO, NA DOENÇA DE ADDISON.
O uso de **DECADRON INJETÁVEL** em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteróides.
MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURGIMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOCE E TRATAMENTO.
O USO DE **DECADRON INJETÁVEL** NA TUBERCULOSE ATIVA DEVE RESTRINGIR-SE AOS CASOS DE DOENÇA FULMINANTE OU DISSEMINADA, EM QUE SE USA O CORTICOSTERÓIDE PARA O CONTROLE DA DOENÇA, EM CONJUNÇÃO COM O TRATAMENTO ANTITUBERCULOSO ADEQUADO. SE HOUVER INDICAÇÃO DE CORTICOSTERÓIDES EM PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE OU REAÇÃO À TUBERCULINA, TORNA-SE MISTER ESTREITA OBSERVAÇÃO, DADA A POSSIBILIDADE DE OCORRER REATIVAÇÃO DA MOLÉSTIA. DURANTE TRATAMENTO COM CORTICOSTERÓIDE PROLONGADO, ESSES PACIENTES DEVEM RECEBER QUIMIOPROFILAXIA. OS ESTERÓIDES DEVEM SER UTILIZADOS COM CAUTELA NA COLITE ULCERATIVA INESPECÍFICA, SE HOUVER PROBABILIDADE DE IMINENTE PERFURAÇÃO, ABSCESSOS OU OUTRAS INFECÇÕES PIOGÊNICAS, DIVERTICULITE, ANASTOMOSE INTESTINAL RECENTE, ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE, INSUFICIÊNCIA RENAL, HIPERTENSÃO, OSTEOPOROSE E "MIASTENIA GRAVIS". SINAIS DE IRRITAÇÃO PERITONEAL, APÓS PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAL, EM PACIENTES RECEBENDO GRANDES DOSES DE CORTICOSTERÓIDES, PODEM SER MÍNIMOS OU AUSENTES. TEM SIDO RELATADA EMBOLIA GORDUROSA COMO POSSÍVEL COMPLICAÇÃO DO HIPERCORTISONISMO. NOS PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO E NOS CIRRÓTICOS HÁ MAIOR EFEITO DOS CORTICOSTERÓIDES. EM ALGUNS PACIENTES OS ESTERÓIDES PODEM AUMENTAR OU DIMINUIR A MOTILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATOZÓIDES. OS CORTICOSTERÓIDES PODEM MASCARAR ALGUNS SINAIS DE INFECÇÃO E NOVAS INFECÇÕES PODEM APARECER DURANTE O SEU USO. NA MALÁRIA CEREBRAL, O USO DE CORTICOSTERÓIDES ESTÁ ASSOCIADO COM PROLONGAMENTO DO COMA E A MAIOR INCIDÊNCIA DE PNEUMONIA E HEMORRAGIA GASTRINTESTINAL. OS CORTICOSTERÓIDES PODEM ATIVAR AMEBÍASE LATENTE OU ESTRONGILOIDÍASE OU EXACERBAR A MOLÉSTIA ATIVA. PORTANTO, É RECOMENDADO EXCLUIR A AMEBÍASE LATENTE OU ATIVA E A ESTRONGILOIDÍASE ANTES DE INICIAR A TERAPIA COM CORTICOSTERÓIDE EM QUALQUER PACIENTE SOB O RISCO OU COM SINTOMAS SUGESTIVOS DESSAS CONDIÇÕES. O USO PROLONGADO DOS CORTICOSTERÓIDES PODE PRODUZIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, GLAUCOMA COM POSSÍVEL LESÃO DO NERVO ÓPTICO E ESTIMULAR O DESENVOLVIMENTO DE INFECÇÕES OCULARES SECUNDÁRIAS DEVIDAS A FUNGOS OU VÍRUS. CORTICOSTEROIDES DEVEM SER USADOS COM CUIDADO EM PACIENTES COM HERPES SIMPLES OFTÁLMICO DEVIDO À POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO CORNEANA. AS CRIANÇAS DE QUALQUER IDADE, EM TRATAMENTO PROLONGADO COM CORTICOSTERÓIDES, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS QUANTO AO SEU CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO. A INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR DE CORTICOSTERÓIDE PODE PRODUZIR EFEITOS SISTÊMICOS E LOCAIS. PRONUNCIADO AUMENTO DA DOR ACOMPANHADO DE TUMEFAÇÃO

LOCAL, MAIOR RESTRIÇÃO DO MOVIMENTO ARTICULAR, FEBRE E MAL-ESTAR SÃO SUGESTIVOS DE ARTRITE SÉPTICA. SE OCORRER ESTA COMPLICAÇÃO E CONFIRMAR-SE O DIAGNÓSTICO DE "SEPSIS", DEVE-SE INSTITUIR TERAPIA ANTIMICROBIANA ADEQUADA. DEVE-SE EVITAR A INJEÇÃO LOCAL DE ESTERÓIDE EM ÁREA INFECTADA. É NECESSÁRIO O EXAME ADEQUADO DE QUALQUER LÍQUIDO PRESENTE NA ARTICULAÇÃO, A FIM DE SE EXCLUIR PROCESSOS SÉPTICOS. FREQUENTES INJEÇÕES INTRA-ARTICULARES PODEM RESULTAR EM DANO PARA OS TECIDOS ARTICULARES. OS CORTICOSTERÓIDES NÃO DEVEM SER INJETADOS EM ARTICULAÇÕES INSTÁVEIS. OS PACIENTES DEVEM SER ENERGICAMENTE ADVERTIDOS SOBRE A IMPORTÂNCIA DE NÃO USAREM DEMASIADAMENTE AS ARTICULAÇÕES, SINTOMATICAMENTE BENEFICIADAS ENQUANTO O PROCESSO INFLAMATÓRIO PERMANECER ATIVO.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: PELO FATO DE NÃO SE TEREM REALIZADOS ESTUDOS DE REPRODUÇÃO HUMANA COM CORTICOSTERÓIDES, O USO DESTAS SUBSTÂNCIAS NA GRAVIDEZ OU NA MULHER EM IDADE FÉRTIL REQUER QUE OS BENEFÍCIOS PREVISTOS SEJAM CONFRONTADOS COM OS POSSÍVEIS RISCOS PARA A MÃE E O EMBRIÃO OU FETO. CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES QUE RECEBERAM DURANTE A GRAVIDEZ DOSES SUBSTANCIAIS DE CORTICOSTEROIDES DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS QUANTO A SINAIS DE HIPOADRENALISMO. OS CORTICOSTERÓIDES APARECEM NO LEITE MATERNO E PODEM INIBIR O CRESCIMENTO, INTERFERIR NA PRODUÇÃO ENDÓGENA DE CORTICOSTERÓIDES OU CAUSAR OUTROS EFEITOS INDESEJÁVEIS. MÃES QUE TOMAM DOSES FARMACOLÓGICAS DE CORTICOSTERÓIDES DEVEM SER ADVERTIDAS NO SENTIDO DE NÃO AMAMENTAREM.

Interações medicamentosas:

O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado cautelosamente em conjunção com os corticosteróides na hipoprotrombinemia. A fenitoína, o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem aumentar a depuração metabólica dos corticosteróides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na sua posologia. Essas interações podem interferir nos testes de supressão da dexametasona, que poderão ser interpretados com cautela durante a administração destas drogas. Foram relatados resultados falsos-negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina. O tempo de protrombina deve ser verificado freqüentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteróides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteróides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição dos corticosteróides é inibição da resposta aos cumarínicos, embora tenham havido algumas referências conflitantes de potenciação, não-corroborada por estudos. Quando simultaneamente se administram os corticosteróides e diuréticos depletores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao desenvolvimento de hipocalemia. Além disso, os corticosteróides podem afetar os testes de nitroazultetrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo resultados falsos-negativos. O uso de anticoncepcionais orais pode inibir o metabolismo hepático do corticóide. Pela ação hiperglicemiante de **DECADRON INJETÁVEL**, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita de ajuste de dose de uma ou ambas as drogas.

Reações adversas:

DISTÚRBIOS HIDRO-ELETROLÍTICOS: RETENÇÃO DE SÓDIO, RETENÇÃO DE LÍQUIDO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE HIPOCALÊMICA, HIPERTENSÃO.
MUSCULO-ESQUELÉTICOS: FRAQUEZA MUSCULAR, MIOPATIA ESTERÓIDE, PERDA DE MASSA MUSCULAR, OSTEOPOROSE, FRATURAS POR COMPRESSÃO VERTEBRAL, NECROSE ASSÉPTICA DAS CABEÇAS FEMORAIS E UMERAIS, FRATURA PATOLÓGICA DOS OSSOS LONGOS, RUPTURA DE TENDÃO.
GASTRINTESTINAIS: ÚLCERA PÉPTICA COM EVENTUAL PERFURAÇÃO E HEMORRAGIA, PERFURAÇÃO DE INTESTINO GROSSO E DELGADO, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM DOENÇA INTESTINAL INFLAMATÓRIA, PANCREATITE, DISTENSÃO ABDOMINAL, ESOFAGITE ULCERATIVA.
DERMATOLÓGICOS: RETARDO NA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS, ADELGAÇAMENTO E FRAGILIDADE DA PELE, PETÉQUIAS E EQUIMOSES, ERITEMA, HIPERSUDORESE, PODE SUPRIMIR AS REAÇÕES AOS TESTES CUTÂNEOS, ARDOR OU FORMIGAMENTO, MORMENTE NA ÁREA PERINEAL (APÓS INJEÇÃO INTRAVENOSA). OUTRAS REAÇÕES CUTÂNEAS, TAIS COMO DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA, EDEMA ANGIONEUROTICO.
NEUROLÓGICOS: CONVULSÕES, AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA COM PAPILEDEMA (PSEUDOTUMOR CEREBRAL), GERALMENTE APÓS TRATAMENTO, VERTIGEM, CEFALÉIA, DISTÚRBIOS PSÍQUICOS.
ENDÓCRINOS: IRREGULARIDADES MENSTRUAIS, DESENVOLVIMENTO DE ESTADO CUSHINGÓIDE, SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO DA CRIANÇA, AUSÊNCIA DA RESPOSTA SECUNDÁRIA ADRENOCORTICAL E HIPOFISÁRIA, PARTICULARMENTE POR OCASIÃO DE SITUAÇÃO ESTRESSANTE, TAIS COMO TRAUMAS, CIRURGIAS OU ENFERMIDADES, DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA AOS CARBOIDRATOS, MANIFESTAÇÃO DO DIABETE MELITO LATENTE, AUMENTO DAS NECESSIDADES DE INSULINA OU DE AGENTES HIPOGLICEMIANTES ORAIS NO DIABETE, HIRSUTISMO.
OFTÁLMICOS: CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRA-OCULAR, GLAUCOMA, EXOFTALMO.
METABÓLICOS: BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO DEVIDO AO CATABOLISMO PROTÉICO.
CARDIOVASCULARES: RUPTURA DO MIOCÁRDIO APÓS INFARTO RECENTE DO MIOCÁRDIO, CARDIOMIOPATIA HIPERTRÓFICA EM CRIANÇAS NASCIDAS ABAIXO DO PESO (VIDE "PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS").
OUTROS: REAÇÕES ANAFILACTÓIDES OU DE HIPERSENSIBILIDADE, TROMBOEMBOLIA, GANHO DE PESO, AUMENTO DE APETITE, NÁUSEA, MAL-ESTAR, SOLUÇOS. AS SEGUINTES REAÇÕES ADVERSAS ADICIONAIS SÃO RELACIONADAS COM O TRATAMENTO CORTICOSTERÓIDE PARENTERAL: RAROS CASOS DE CEGUEIRA ASSOCIADOS COM TRATAMENTO INTRALESIONAL NA REGIÃO DA FACE E DA CABEÇA, HIPERPIGMENTAÇÃO OU HIPOPIGMENTAÇÃO, ATROFIA SUBCUTÂNEA E CUTÂNEA, ABSCESSO ESTÉRIL, FOGACHO APÓS INJEÇÃO (EM SEGUIDA AO USO INTRA-ARTICULAR), ARTROPATIA DO TIPO CHARCOT.

Posologia:

DECADRON INJETÁVEL é apresentado nas seguintes concentrações: **DECADRON INJETÁVEL** 4 mg - cada ml contém 4 mg de fosfato dissódico de dexametasona (igual a 3,33 mg de dexametasona ou cerca de 100 mg de hidrocortisona); **DECADRON INJETÁVEL** 2 mg - cada ml contém 2 mg de fosfato dissódico de dexametasona. Estes produtos, como muitas outras preparações contendo esteróides, são sensíveis ao calor. Portanto, quando se deseja esterilizar externamente a ampola, não se deve autoclavá-la. Proteger contra o congelamento. Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicosada, sem perda de potência, e administrado, gota a gota, por via intravenosa. Soluções utilizadas para administração intravenosa, ou diluição posterior deste produto, não devem conter preservativos quando usadas no neonato, especialmente na criança prematura. Quando **DECADRON INJETÁVEL** é adicionado à solução de infusão intravenosa, a mistura deve ser utilizada dentro de 24 horas, pois soluções de infusão não contém conservantes. Devem observar-se as técnicas de assepsia usualmente indicadas para injeções.
INJEÇÃO INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR - A posologia inicial de **DECADRON INJETÁVEL** usualmente utilizada, pode variar de 0,5 a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.
DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE. Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso, depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não-subitamente. Em emergências, a dose usual de **DECADRON INJETÁVEL** para injeção intravenosa (IV) ou intramuscular (IM) é de 1 a 5 ml (4 a 20 mg): No choque, deve ser utilizada apenas a via IV. Esta dose pode ser repetida até observar-se resposta adequada. Após melhora inicial, doses únicas de 0,5 a 1,0 ml (2 a 4 mg) devem ser repetidas segundo as necessidades. A posologia total diária geralmente não precisa exceder 20 ml (80 mg), ainda que se trate de afecção grave. Quando se deseja efeito máximo e constante, a posologia deve ser repetida com intervalos de três a quatro horas, ou mantidas, gota a gota, por via IV lenta. As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteróide por via oral.
Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): A dose usual é de 2 a 6 mg/kg de peso corpóreo, dada de uma só vez, em injeção intravenosa. Pode ser repetida após 2 a 6 horas, se o choque persistir. Como alternativa, administram-se de uma só vez 2 a 6 mg/kg de peso corpóreo de **DECADRON INJETÁVEL** em injeção intravenosa, seguida imediatamente pela mesma dose em gotejamento intravenoso. A terapia com **DECADRON INJETÁVEL** é auxiliar e não-substituta da terapia convencional (vide "Precauções e Advertências").
A administração de terapia corticosteróide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.
Edema cerebral Associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundário a tumor cerebral: Inicialmente 10 mg (2,5 ml) de **DECADRON INJETÁVEL** pela via intravenosa, seguidos de 4 mg (1 ml) pela via intramuscular a cada 6 horas, até cederem os sintomas do edema cerebral. Usualmente, nota-se a resposta dentro de 12 a 24 horas; após 2 a 4 dias pode-se reduzir gradualmente a posologia até cessar a administração no período de 5 a 7 dias. Altas doses de **DECADRON INJETÁVEL** são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico "de ataque" do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7 - 10 dias, e a seguir, reduzida a zero nos próximos 7 - 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para **DECADRON** oral, tão logo seja possível.
Sugestão de esquema posológico em altas doses no edema cerebral (vide Quadro abaixo).

Esquema de altas doses proposto para edema cerebral

Dose inicial	Adultos 50 mg IV	Crianças (35 kg ou mais) 25 mg IV	Crianças (menos de 35 kg) 20 mg
1º dia	8 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
2º dia	8 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
3º dia	8 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
4º dia	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 4 horas	4 mg IV cada 6 horas
5º - 8º dia	4 mg IV cada 4 horas	4 mg IV cada 6 horas	2 mg IV cada 6 horas
após este período	reduzir 4 mg diariamente	reduzir 2 mg diariamente	reduzir 1 mg diariamente

No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: O tratamento de manutenção deve ser individualizado com **DECADRON INJETÁVEL**, **DECADRON** comprimidos ou **DECADRON** elixir. A posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.
Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): Inicialmente 10 mg (2,5 ml) de **DECADRON INJETÁVEL** pela via intravenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero. Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.
TERAPIA COMBINADA: Nos distúrbios alérgicos agudos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico, combinando as terapias parenteral e oral:
1º dia: injeção intramuscular de 1ou 2 ml (4 ou 8 mg) de **DECADRON INJETÁVEL**. Posologia total diária: 4 ou 8 mg. **2º dia**: 2 comprimidos de 0,5 mg de **DECADRON**, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
3º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de **DECADRON**, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
4º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de **DECADRON**, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
5º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de **DECADRON**, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
6º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de **DECADRON**, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
7º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de **DECADRON**, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
8º dia: exame clínico de controle.
Injeções intra-articulares, intralesionais ou nos tecidos moles: As injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou áreas afetadas limitam-se a um ou dois locais.
Eis algumas das doses únicas usuais:

LOCAL DA INJEÇÃO	VOLUME DA INJEÇÃO (ml)	QUANTIDADE DE FOSFATO DE DEXAMETASONA (mg)
Grandes articulações (por ex. joelho)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (por ex. interfalangeanas, temporomandibular)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendinosas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos	0,5 a 1,5	2 a 6
Gânglios (cistos)	0,25 a 0,5	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez, cada 3 a 5 dias, até uma vez, cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.
Síndrome de sofrimento respiratório neonatal: Profilaxia pré-natal.
A posologia recomendada de **DECADRON INJETÁVEL** é de 5 mg (1,25 ml), administrado por via intramuscular na mãe cada 12 horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada, de preferência entre 24 horas a sete dias, antes da data estimada do parto.

Conduta na superdosagem:

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticóides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.
A DL 50 oral de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/kg.
A DL 50 intravenosa de fosfato dissódico de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 794 mg/kg.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES

MS - 1.0573.0302
Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
CNPJ 60.659.463/0001-91
Fabricado na Unidade Sousas
Rua Treze de Maio, 1161 - Prédio 2B
Sousas, Campinas - SP - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Número de lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide embalagem externa

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 16 - BU 07 - 2650301 (D) 10/06