

DEXADEN[®]

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.
dexametasona 0,1mg/mL -
elixir**



DEXADEN[®]
dexametasona – DCB: 02817

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: DEXADEN[®]

Nome genérico: dexametasona (DCB: 02817)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Elixir – 0,1 mg/ mL - Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL + copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de elixir contém:

dexametasona0,1mg

Excipientes q.s.p.....1mL

(metilparabeno, ciclamato de sódio, propilparabeno, aroma de cereja, corante vermelho bordeaux, propilenoglicol, sacarina sódica, álcool etílico e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DEXADEN[®] elixir é indicado no tratamento de sintomas de vários tipos de doenças, incluindo distúrbios reumáticos/ artríticos, cutâneos, oculares, glandulares, pulmonares, sanguíneos e gastrintestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEXADEN[®] elixir é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve.

DEXADEN[®] elixir é usado principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras que respondem aos glicocorticoides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

DEXADEN[®] elixir é contraindicado nos casos de infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento e administração de vacinas de vírus vivo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Quando a administração de **DEXADEN[®]** elixir requer cuidados especiais?

Uso na Gravidez

Pelo fato de não se terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou em mulheres 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 durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a amamentação

Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

DEXADEN[®] elixir não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Uso pediátrico

O crescimento e o desenvolvimento de recém-nascidos e crianças podem ser afetados pelo tratamento com **DEXADEN®** elixir.

O pediatra deve observar cuidadosamente a criança. 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.

Precauções

- O que pode ocorrer se utilizar o medicamento por uma via de administração não recomendada?

Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações adversas.

- O que devo contar a meu médico antes de tomar **DEXADEN®** elixir?

Informe ao seu médico sobre qualquer problema médico que esteja apresentando como insuficiência cardíaca, níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes), pressão alta (hipertensão), úlceras ou outros problemas digestivos, tuberculose e sobre quaisquer tipos de alergias. Informe seu médico também se já apresentou ou não doenças infecciosas comuns como sarampo e catapora, e os vários tipos de vacinas que já tenha tomado.

- O produto afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas?

Alguns efeitos adversos relatados com o uso de **DEXADEN®** elixir podem afetar a capacidade de alguns pacientes de conduzir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

DEXADEN® elixir pode ser utilizado com outros medicamentos?

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento incluindo os de venda livre. Informe seu médico se estiver tomando talidomida, ácido acetilsalicílico, antiepilépticos ou medicamentos que agem no sistema nervoso, antibióticos, antifúngicos, inibidores de protease do HIV, anticoagulantes ou anti-hipertensivos (diuréticos). Pacientes sendo tratados com **DEXADEN®** elixir não devem receber vacinas de vírus vivo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todo medicamento, **DEXADEN®** elixir deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

O prazo de validade de **DEXADEN®** elixir é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DEXADEN® elixir se apresenta na forma de um elixir límpido, homogêneo, de coloração rosa, sabor e odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DEXADEN® elixir deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: as necessidades posológicas são variáveis e individualizadas segundo a gravidade da moléstia e a resposta do paciente. A dose inicial usual varia de 0,75 a 15 mg por dia, dependendo da doença que está sendo tratada (para os lactentes e demais crianças as doses recomendadas terão, usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo).

A terapia corticosteroide é adjuvante, e não-substituta à terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação.

Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração for mantida por mais do que alguns dias.

Em afecções agudas em que é urgente o alívio imediato, são permitidas grandes doses e podem ser imperativas por um curto período. Quando os sintomas tiverem sido suprimidos adequadamente, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de proporcionar alívio sem excessivos efeitos hormonais.

Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrerem estes períodos, deve-se suspender gradualmente o uso dos corticosteroides.

Durante tratamento prolongado deve-se proceder, em intervalos regulares, a exames clínicos de rotina tais como o exame de urina, a glicemia duas horas após refeição, a determinação da pressão arterial e do peso corpóreo e a radiografia do tórax.

Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico.

Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para **DEXADEN[®]** elixir.

Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam mudar de outros glicocorticoides para **DEXADEN[®]** elixir:

DEXADEN[®] elixir	0,75 mg
metilprednisolona e triancinolona.....	4 mg
prednisona e prednisolona.....	5 mg
hidrocortisona.....	20 mg
cortisona.....	25 mg

Miligrama por miligrama, a dexametasona é aproximadamente equivalente à betametasona, 4 a 6 vezes mais potente que a metilprednisolona e a triancinolona, 6 a 8 vezes mais potente que a prednisolona e a prednisona, 25 a 30 vezes mais potente que a hidrocortisona, e cerca de 35 vezes mais potente que a cortisona. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente destituída da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e derivados da hidrocortisona intimamente ligados a ela.

Recomendações posológicas específicas:

Nas doenças crônicas, usualmente não-fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrointestinais, algumas doenças dermatológicas e hematológicas, inicie com dose baixa (0,5 a 1 mg por dia) e aumente gradualmente a posologia até a menor dose capaz de promover o desejado grau de alívio sintomático.

As doses podem ser administradas duas, três ou quatro vezes por dia.

Na hiperplasia supra-renal congênita, a dose usual diária é 0,5 a 1,5 mg.

Nas doenças agudas não-fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas e afecções reumáticas agudas e subagudas, a posologia varia entre 2 e 3 mg por dia; em alguns pacientes, contudo, necessitam-se de doses mais altas. Uma vez que o decurso destas afecções é autolimitado, usualmente não é necessária terapia de manutenção prolongada.

- Terapia Combinada:

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como lupus eritematoso sistêmico, o pênfigo e a sarcoidose sintomática, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5mg por dia; em alguns pacientes podem ser necessárias doses mais altas.

Quando se trata de doença aguda, envolvendo risco de vida (por exemplo, cardite reumática aguda, crise de lupus eritematoso sistêmico, reações alérgicas graves, pênfigo, neoplasias), a posologia inicial varia de 4 a 10 mg por dia, administrados em, pelo menos, quatro doses fracionadas.

A epinefrina é o medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves. **DEXADEN[®]** elixir é útil como terapêutica simultânea ou suplementar.

No edema cerebral, quando é requerida terapia de manutenção para controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis, a posologia de 2mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode ser eficaz.

Deve ser utilizada a menor dose necessária para controlar o edema cerebral.

Na síndrome adrenogenital, posologias diárias de 0,5mg a 1,5mg podem manter a criança em remissão e prevenir a recidiva da excreção anormal dos 17-cetosteroides.

Como terapêutica maciça em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pênfigo, a posologia recomendada é de 10 a 15 mg por dia. Os pacientes que recebem tão alta posologia devem ser observados muito atentamente, dado o possível aparecimento de reações graves.

- Testes de supressão da dexametasona:

1- Teste para síndrome de Cushing - dar 1,0 mg de **DEXADEN[®]** elixir por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte, coletar sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior exatidão dar 0,5 mg de **DEXADEN[®]** elixir por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxycorticosteroides.

2- Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas. Dar 2,0 mg de **DEXADEN[®]** elixir por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxycorticosteroides.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Somente ele poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como este tratamento poderá ser interrompido.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se tomar **DEXADEN**[®] elixir conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

Que sintomas posso sentir ao parar de tomar **DEXADEN**[®] elixir após uso prolongado?

Se parar de tomar **DEXADEN**[®] elixir após terapia prolongada, você poderá experimentar sintomas de dependência incluindo febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral. Entre em contato com seu médico e siga suas instruções com atenção.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode causar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados reações adversas. Os eventos adversos mais comuns de **DEXADEN**[®] elixir são: retenção hídrica, ganho de peso, desequilíbrios eletrolíticos, pressão alta, altos níveis de açúcar no sangue, aumento da necessidade de medicamentos para diabetes, osteoporose (os ossos ficam frágeis), aumento do apetite, irregularidades menstruais, demora na cicatrização de feridas, algumas doenças cutâneas, inchaço dos lábios ou língua, convulsões, distúrbios psíquicos (como mudanças de humor e dificuldade de julgamento), aumento da sensibilidade a infecções, fraqueza muscular e úlcera gastrointestinal.

Outros efeitos adversos também podem ocorrer raramente, e assim como com qualquer medicamento de prescrição médica, alguns efeitos adversos podem ser sérios. Solicite mais informações a seu médico, ele possui uma lista mais completa.

Informe seu médico imediatamente a ocorrência destes e de quaisquer outros sintomas incomuns.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdose não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. Em caso de uso excessivo, cuidados devem ser tomados, tais como: entrar imediatamente em contato com seu médico ou procurar um pronto-socorro informando a quantidade utilizada, horário da utilização e os sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1560.0100

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC: 0800 707 1212



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	—	—	—	—	-Inclusão da frase de Intercambialidade, publicado na lista de medicamentos intercambiáveis em 13/11/2015. - Substituição de copo medida por copo dosador conforme vocabulário controlado de medicamentos.	VP	0,1mg/mL Elixir

