

PRECAUÇÕES

O uso de Neodex em mulheres grávidas ainda não é seguro, portanto, recomenda-se nestes casos, antes da prescrição uma avaliação dos fatores riscos/benefícios.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteróides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. Por isso, o uso em crianças menores de 6 anos só é aconselhável quando não houver outra alternativa.

Os corticosteróides aparecem no leite materno e podem além de outros efeitos indesejáveis inibir o crescimento, portanto mulheres na fase de lactação não devem fazer uso do medicamento.

A redução gradual da posologia é necessária para se evitar o aparecimento de insuficiência adrenocortical secundária, acarretando redução do nível de defesa contra infecções, que podem resultar da retirada muito rápida do medicamento.

Durante o uso do medicamento por via oral pode ser necessário a restrição dietética de sal e a suplementação de potássio e cálcio.

Após terapia prolongada, a retirada de glicocorticóides deve ser lenta e gradual para evitar a síndrome da retirada: febre, mialgia, artralgia e mal-estar geral.

Deve ser administrado com cautela em pacientes portadores de colite ulcerativa inespecífica.

Durante o tratamento com glicocorticóides, os pacientes não devem ser vacinados contra a varíola.

"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".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante com fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina reduz os níveis sanguíneos e a atividade fisiológica da dexametasona. Para o uso simultâneo com anticoagulantes cumarínicos recomenda-se monitoramento constante do tempo de protrombina. O uso de anticoncepcionais orais pode inibir o metabolismo hepático da dexametasona. Devido a ação hiperglicemiante da dexametasona, quando associada com hipoglicemiantes orais ou insulina, é necessário ajuste posológico de ambas as drogas. O uso concomitante de salicilatos e outros antiinflamatórios pode aumentar a ação ulcerogênica da dexametasona. O uso concomitante de diuréticos aumenta a excreção de potássio.

REAÇÕES ADVERSAS

As mais comuns com o uso de Neodex comprimidos são: retenção de sódio e líquidos, hipocalemia, distúrbios gastrintestinais, cefaleia, vertigens e aumento de peso. Com menor frequência podem ocorrer distensão abdominal, pancreatite, fraqueza muscular, irregularidades menstruais, aumento da pressão intra-ocular e distúrbios psíquicos.

POSOLOGIA

As doses são variáveis e devem ser individualizadas pelo médico de acordo com a enfermidade, idade, quadro clínico geral e resposta do paciente; a dose inicial varia de 0,75 mg a 1 mg ao dia, devendo ser reduzida gradativamente.

SUPERDOSE

São raros os relatos de toxicidade aguda com altas doses do medicamento; caso ocorram, o tratamento é de suporte e sintomático.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer um rigoroso controle médico com o ajuste da posologia.

Registro M.S. nº 1.0465.0426
Farm. Resp.: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber
Print
30 - 00101
3004611 - 05/2006

Neodex

dexametasona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 0,5 mg: embalagens com 10 e 500* comprimidos.

*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dexametasona..... 0,5mg
excipientes q.s.p 1 comprimido
(amido de milho, lactose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio e corante laca vermelho eritrosina).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neodex tem ação antiinflamatória, anti-reumática e antialérgica.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando" .
- "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: irritação na pele, edema, fraqueza muscular, dor de cabeça, tonturas ou distúrbios menstruais".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"** .
- Durante o uso do medicamento por via oral, recomenda-se ingerir alimentos com menor quantidade de sal.
- "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".
- É contra-indicado para pacientes hipersensíveis a quaisquer dos componentes da fórmula, tuberculose pulmonar ou cutânea, *Herpes simplex*, *Varicela zoster* e *Diabetes mellitus*. Gravidez e lactação.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento" .
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"** .

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A dexametasona é um glicocorticóide com potente ação antiinflamatória, imunossupressora, antialérgica e anti-pruriginosa; quando administrada por via oral é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e a meia-vida biológica é de 36 a 72 horas; é metabolizada no fígado e eliminada na urina. Atua inibindo a resposta inflamatória através de vários mecanismos: inibe a mobilização de neutrófilos e macrófagos para a área afetada; induz a síntese de uma proteína inibidora da fosfolipase A2 ocasionando assim, diminuição na formação de prostaglandinas, substância fundamental para o processo inflamatório; inibe a síntese da enzima responsável pela formação da fibrinolisa, substância que por hidrolisar a fibrina e outras proteínas facilita a entrada de leucócitos na área de inflamação. Por antagonizar os processos inflamatórios, a dexametasona proporciona rápido alívio da dor em processos de origem reumática e/ou traumática.

INDICAÇÕES

Nas afecções alérgicas (asma brônquica, rinite alérgica, doença do soro), reumatológicas (artrite reumática, bursite), hematológicas (anemia aplásica, púrpura trombocitopênica idiopática, púrpura alérgica), como tratamento paliativo nas neoplasias (leucemia, linfomas, carcinomas) e insuficiência adrenocortical.

CONTRA-INDICAÇÕES

NEODEX É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES HIPERSENSÍVEIS A QUAISQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA, PORTADORES DE TUBERCULOSE PULMONAR OU CUTÂNEA, INFECÇÕES VIRAIS TÓPICAS OU SISTÊMICAS (VARICELA ZOSTER E HERPES SIMPLEX), INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, ÚLCERA PÉPTICA, OSTEOPOROSE, DIABETES MELLITUS, GRAVIDEZ, LACTAÇÃO E SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA (AIDS ou SIDA).

Adequando-se a posologia, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticóide para Neodex. Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam mudar de outros glicocorticóides para Neodex:

Neodex.....	0,75mg
metilprednisolona e triancinolona.....	4mg
prednisolona e prednisolona.....	5mg
hidrocortisona.....	20mg
cortisona.....	25mg

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

Recomendações posológicas específicas

Nas doenças agudas não fatais, como estados alérgicos, doenças oftálmicas e afecções reumáticas agudas e subagudas, a posologia varia entre 2 e 3mg por dia; alguns pacientes, podem necessitar de doses mais altas. Normalmente não necessita a terapia de manutenção prolongada, uma vez que o decurso destas afecções é autolimitado.

Nas doenças crônicas, usualmente não fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrointestinais, algumas doenças hematológicas e dermatológicas, inicia-se com uma dose baixa de 0,5 a 1mg por dia, podendo ser aumentada gradualmente 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.

A dose diária de 0,5 a 1,5mg, na hiperplasia supra-renal congênita.

A posologia inicial recomendada de 2 a 4,5mg diárias nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o Lupus eritematoso sistêmico, o pênfigo e a sarcoidose sintomática. Em alguns pacientes podem ser necessárias doses mais altas.

Nas doenças agudas, envolvendo risco de vida (cardite reumática aguda, crise de Lupus eritematoso sistêmico, reações alérgicas graves, pênfigo, neoplasias), a posologia inicial varia de 4 a 10mg diárias, administradas, no mínimo, em quatro doses fracionadas.

O medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves é a epinefrina. Neodex til como terapia suplementar ou simultânea. No edema cerebral, quando necessária a terapia de manutenção para controle paliativo em pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis, a posologia eficaz de 2mg, 2 a 3 vezes ao dia. A menor dose necessária para controlar o edema cerebral deve ser utilizada.

Posologias diárias de 0,5mg a 1,5mg são usadas na síndrome adrenogenital. Essa terapia mantém a criança em remissão e previne a recidiva da excreção anormal dos 17-cetosteróides.

A posologia recomendada de 10 a 15mg por dia na terapia plaquetária em certas afecções, tais como leucemia aguda, síndrome nefrótica e o pênfigo. Os pacientes que recebem essa alta posologia devem ser cuidadosamente observados, dado o possível aparecimento de reações graves.

Testes de supressão de dexametasona: 1-Teste para síndrome de Cushing: administrar de 1mg de Neodex por via oral, a 23 horas. 8 horas da manhã seguinte, colher sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior acurácia administrar 0,5mg de Neodex por via oral, a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteróides.

2-Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH (hormônio adrenocorticotrófico) hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas: administrar 2mg de Neodex por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteróides.

SUPERDOSE

No horário de administração do medicamento caso ocorra superdose com glicocorticóide, o tratamento de suporte e sintomático. São raros casos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticóide. A DL 50 de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5g/Kg.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer um rigoroso controle médico com ajuste da posologia.

Registro M.S. nº 1.0465.0426
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação ou validade, consulte o SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



0800 97 99 900



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VP R 1 - Quadra 2-A - M dulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 349 - 00103 08/2006

Neodex

dexametasona

FORMA FARMACUTICA E APRESENTAÇÕES

Elixir 0,5mg/5mL: Embalagem contendo 1 e 50* frascos com 120mL.
*Embalagem hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5ml do elixir contém:
dexametasona.....0,5mg
veículo q.s.p.....5mL
(sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, vanilina, sorbitol, álcool etílico 96° GL, corante vermelho ponceau; essência de cereja e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neodex tem ação antiinflamatória, antialérgica, podendo ser usado nas doenças que respondem aos glicocorticóides.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "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 a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: distúrbios gástricos, edema, fraqueza muscular, dor de cabeça, vertigem, distúrbios menstruais".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Não administrar Neodex concomitantemente a fenitoína (difenil-hidantoína), fenobarbital, efedrina, rifampicina e anticoagulantes cumarínicos.
- "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".
- Neodex é contra-indicado para pacientes recebendo vacinas com vírus vivos e para pacientes com hipersensibilidade a dexametasona, ou a qualquer outro componente da fórmula.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO OTOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Neodex (dexametasona) um glicocorticóide sintético e possui potentes efeitos antiinflamatórios. Mesmo com doses baixas, sua atividade antiinflamatória acentuada e seu efeito no metabolismo eletrolítico leve. Em doses antiinflamatórias equipotentes, a dexametasona quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e dos derivados intimamente relacionados a ela. Os glicocorticóides alteram a resposta imunológica do organismo a vírus e estímulos e provocam profundos e variados efeitos metabólicos.

INDICAÇÕES

Neodex indicado nas condições em que os efeitos antiinflamatórios e imunossupressores dos corticosteróides são desejados, principalmente, para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

Alergopatias: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, não suscetíveis a tentativas adequadas de tratamento convencional em: asma brônquica, rinite alérgica perene ou sazonal, dermatite atópica, dermatite de contato, reações de hipersensibilidade a medicamentos e doença do soro.

Doenças reumáticas: como terapia auxiliar na administração a curto prazo durante episódio agudo ou exacerbação de: artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem necessitar de manutenção de baixa dose), artrite psoriática, bursite aguda e subaguda, espondilite anquilosante, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gótica aguda, osteoartrite e subtraumática, sinovite, osteoartrite e epicondilitis.

Oftalmopatias: processos inflamatórios e alérgicos graves, crônicos e agudos, nos olhos e seus anexos, tais como: ceratite, ícteras marginais corneanas alérgicas, conjuntivite alérgica, herpes zoster oftálmico, irite, iridociclite, coriorretinite, neurite óptica, oftalmia simpática, inflamação do segmento anterior do olho, uveíte e coroidite posteriores difusas.

Dermatopatias: pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema polimorfo grave (síndrome de Stevens Johnson), micose fungóide, psorase grave, dermatite seborréica grave e dermatite esclatante.

Endocrinopatias: insuficiência adrenal corticoidal primária ou secundária (cortisona ou hidrocortisona como primeira escolha; análogos sintéticos devem ser usados em conjunto com mineralocorticóides onde aplicável; na infância, a suplementação mineralocorticóide de fundamental importância), hiperplasia adrenal congênita, hipercalcemia associada ao câncer, tireoidite nódulo-suprativa.

Hemopatias: purpura trombocitopênica idiopática em adultos, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hipoplástica congênita (entróide), anemia hemolítica adquirida (auto-imune), eritroblastopenia (anemia por deficiência de hemácias).

Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados edematosos: induz diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao lúpus eritematoso.

Edema cerebral: Neodex usado no tratamento de pacientes com edemas cerebrais provenientes de várias causas, tais como: edema cerebral associado a tumores cerebrais primários ou metastáticos, pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundário a tumor cerebral, como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes, no controle de edema cerebral associado a cirurgia neurológica e pacientes com edema cerebral causado por lesões cerebrais ou pseudotumores do cérebro. O uso de Neodex no edema cerebral não substitui cuidadosa avaliação neurológica e controle definitivo, como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Doenças gastrointestinais: auxilia no período crítico de colite ulcerativa e enterite regional.

Pneumopatias: sarcoidose sintomática, síndrome de Löeffler, no controle por outros meios, beriloze, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada, pneumonia aspirativa.

Outros: durante a exacerbação ou como tratamento de manutenção em específicos casos de lúpus eritematoso e cardite aguda reumática. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdio. Meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnóideo ou bloqueio de drenagem, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa.

CONTRA-INDICAÇÕES

NEODEX CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES QUE APRESENTAM INFECÇÕES FÚNGICAS, SISTÊMICAS, PACIENTES RECEBENDO VACINAS COM VÍRUS VIVOS E PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A DEXAMETASONA, OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULA.

PRECAUÇÕES

Corticosteróides devem ser usados nas menores doses necessárias e quando possível a redução da posologia deve ser gradual.

A interrupção do uso de Neodex após terapia prolongada pode acarretar o aparecimento de sintomas de dependência, incluindo: febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral.

Corticosteróides exacerbam as infecções fúngicas sistêmicas, não devendo ser utilizados na presença dessas infecções e as menores quantidades necessárias para controlar as reações da droga devido a anfotericina B. Foram relatados casos de aumento do coração e da insuficiência congestiva provenientes do uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona.

Corticosteróides devem ser utilizados com cautela nos pacientes que sofreram infarto recente do miocárdio, pois, há relatos de casos que sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteróides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto do miocárdio.

Doses maiores e elevadas de hidrocortisona e cortisona podem aumentar a pressão arterial, retenção de sódio e água e maior excreção de potássio. Os derivados sintéticos provocam menores efeitos, a menos que haja administração de altas doses. Pode ser preciso a restrição de sódio na dieta e suplementação de potássio. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

A rápida interrupção do tratamento com corticosteróides pode resultar na insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas e isso pode ser minimizado pela redução da posologia gradual. A insuficiência pode persistir por meses após o término do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra nesse período, a terapia com corticosteróides deve ser reinstituída, podendo haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. A secreção mineralocorticoide pode ser prejudicada, caso isso ocorra deve-se administrar concomitantemente sal e/ou mineralocorticoide. A retirada de corticosteróides após terapia prolongada pode provocar a síndrome de retirada de corticosteróides, caracterizada por febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência das supra-renais.

Nos indivíduos em tratamento com corticosteróides a administração de vacina com vírus vivos é contraindicada. Caso seja administrada em pacientes que utilizem corticosteróides, vacinas com vírus ou com bactérias inativadas, a resposta esperada de anticorpos específicos pode não ser obtida. Mas pode realizar-se processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteróides como terapia de substituição, como na doença de Addison.

Os esteróides devem ser usados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, caso exista probabilidade de iminente perfuração, abscessos, ou outras infecções pirogênicas, diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, hipertensão, insuficiência renal, osteoporose e *Miastenia gravis*. Também deve ser usado com cuidado na presença de sinais de irritação do peritônio, após perfuração do gastrointestinal. Em pacientes utilizando grandes doses de corticosteróides, podem ser mimados ou ausentes. Há relatos de embolia gordurosa com complicações do hipercoagulismo.

Os efeitos dos corticosteróides são mais pronunciados nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos. O número e a motilidade dos espermatozoides podem aumentar ou diminuir em alguns pacientes que usam corticosteróides.

Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante a terapia.

Na malária cerebral, pode ocorrer prolongamento do coma e uma maior incidência de pneumonia e sangramento gastrointestinal.

A amebíase latente pode ser ativada por corticosteróides. Por isso, é recomendado que a amebíase latente ou ativa sejam excluídas antes de ser iniciada a terapia com corticosteróides em qualquer paciente que tenha diarreia não explicada.

Catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e os estímulos do estabelecimento de infecções oculares secundárias devidos a fungos ou vírus são provenientes do uso prolongado de corticosteróides.

Corticosteróides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes simples oftálmico devido possibilidade de perfuração do córneo.

O uso prolongado de corticosteróides em crianças de qualquer idade deve ser feito com cuidadosa observação do seu crescimento e desenvolvimento.

Uso na gravidez e lactação: o uso de corticosteróides na gravidez deve ser feito somente se os benefícios previstos para a mãe e para o feto forem maiores que os riscos. Não há estudos de reprodução humana com o uso de corticosteróides. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteróides devem ser monitoradas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Os corticosteróides podem causar efeitos indesejáveis para o feto, como: inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróides. Os corticosteróides são excretados no leite materno, portanto, mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteróides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

INTERAÇÕES E MEDICAMENTOSAS

A depuração metabólica dos corticosteróides pode ser aumentada, acarretando diminuição da sua atividade fisiológica e redução dos níveis sanguíneos com o uso concomitante a difenil-hidantoína (fenitoína), fenobarbital, efedrina e rifampicina.

O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que utilizam corticosteróides concomitantemente a anticoagulantes cumarínicos, pois os corticosteróides têm alterado a resposta a esses anticoagulantes.

Pode desenvolver hipocalcemia nos pacientes que fazem o uso de corticosteróides concomitantemente a diuréticos espoliadores de potássio.

O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado cautelosamente em conjunto com os corticosteróides na hipoprotrombinemia.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas que ocorrem com o uso de Neodex são:

Sintomas líquidos e eletrolíticos: retenção de sódio, de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalcêmica, hipertensão. **Musculo-esqueléticas:** fraqueza muscular, miopatia esteróide, perda de massa muscular, osteoporose, fratura por compressão vertebral, necrose aseptica das cabeças femorais e omómeras, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.

Gastrointestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia subsequente, perfuração do intestino delgado e grosso, especialmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa.

Dermatológicas: adelgaçamento e fragilidade da pele, retardo na cicatrização de feridas, eritema, petéquias, equimose, hipersudorese, possivelmente supressão das reações aos testes cutâneos, dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsões, aumento da pressão intracraniana, com papiledema (pseudotumor cerebral, geralmente após tratamento), vertigem, cefaleia e distúrbios psíquicos.

Endócrinas: supressão do crescimento nas crianças, irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado de Cushing, aumento da secreção secundária da resposta adrenocortical e hipofisária, principalmente por ocasião de "stress" como nos traumas da cirurgia ou nas enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do *Diabetes mellitus* latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos, hirsutismo.

Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, exoftalmia, aumento da pressão intra-ocular e glaucoma.

Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio.

Metabólicas: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico. **Outros:** hipersensibilidade, aumento do peso e do apetite, soluços, náuseas, mal-estar, tromboembolia.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Os corticosteróides podem afetar os testes de nitroazul-tetrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos.

Em pacientes tratados com indometacina foram relatados resultados falso-negativos no teste de supressão de dexametasona.

O uso concomitante de corticosteróides a difenil-hidantoína (fenitoína), fenobarbital, efedrina e rifampicina pode interferir nos testes de inibição de dexametasona, que devem ser interpretados com cautela durante a administração dessas drogas.

POSOLOGIA

O esquema posológico varia e é individualizado e depende da gravidade da doença e da resposta do paciente. Conforme a doença que está sendo tratada a dose inicial diária varia de 0,75 a 15mg (para os lactantes e crianças as doses recomendadas devem ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo). A terapia com corticosteróides não substitui a terapia convencional adequada que deve ser instituída segundo a indicação, somente auxiliar no tratamento.

Caso a administração seja prolongada por mais de alguns dias, deve-se reduzir a posologia ou cessar o tratamento.

Em afecções agudas em que urgente o pronto alívio, grandes doses são necessárias por um curto período de tempo. Com o desaparecimento dos sintomas, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de gerar alívio sem excessivos efeitos hormonais.

Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrer esse período, o uso de corticosteróides deve ser suspenso gradualmente.

Durante o tratamento prolongado deve-se realizar, em intervalos regulares, exames clínicos de rotina, como: exame de urina, glicemia duas horas após as refeições, determinação da pressão arterial e do peso corpóreo e radiografia do tórax. No tratamento com altas doses, são aconselháveis determinações periódicas de potássio sérico.