

**achē****DECADRONAL**

acetato de dexametasona

**suspensão injetável**

DECADRONAL é apresentado sob a forma farmacêutica de suspensão injetável em caixa com 1 frasco-ampola de 2 ml.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE  
USO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR OU INTRALESIONAL  
NÃO DEVE SER INJETADO POR VIA INTRAVENOSA****Composição:**

Cada ml contém:

acetato de dexametasona (equivalente a 8 mg de dexametasona).....9,2 mg  
Excipientes: cloreto de sódio, creatinina, edetato dissódico di-hidratado, carmelose sódica, polissor-bato 80, hidróxido de sódio, água para injetáveis, álcool benzílico e bissulfito de sódio.**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

DECADRONAL é utilizado em condições em que os efeitos anti-inflamatórios e imunossuppressores forem desejados. DECADRONAL é uma suspensão injetável de depósito e atuação prolongada, com pronto início de ação.

DECADRONAL, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 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.

Informe seu médico se estiver amamentando.

**NÃO DEVE SER AUTOCLAVADO.****PROTEGER DO CONGELAMENTO.****NÃO DEVE SER INJETADO POR VIA INTRAVENOSA.**

Agite antes de usar.

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.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

DECADRONAL é geralmente bem tolerado, mas nos casos de uso prolongado pode ocorrer retenção de água, inchaço, atrofia muscular e maior suscetibilidade a infecções. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

DECADRONAL está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, em infecções fúngicas sistêmicas e administração de vacinas de vírus vivo.

O uso de DECADRONAL em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.

**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.**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Os riscos/benefícios de seu uso em gestantes devem ser avaliados por um médico, pois a segurança de DECADRONAL durante a gravidez não foi ainda estabelecida.

Recomenda-se cautela na administração a mães lactantes.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.****INFORMAÇÕES TÉCNICAS:****NÃO SE DESTINA AO USO INTRAVENOSO.**

DECADRONAL injetável é uma preparação adrenocorticosteroide de depósito e de atuação prolongada, com pronto início de ação. Contém o éster acetato de dexametasona, adrenocorticosteroide sintético, com as atividades e os efeitos glicocorticoides básicos, e se recomenda em uso intramuscular, intra-articular ou intralesional em certas afecções que requerem pronto início e longa duração da atividade esteroide adrenocortical. Com o acetato de dexametasona, o efeito esteroide pode ser mantido sem necessidade de frequentes injeções ou de administração oral. Após a injeção intramuscular da suspensão de DECADRONAL, o alívio dos sintomas geralmente ocorre dentro de 24 horas e persiste de uma a três semanas na maioria dos casos.

**Indicações:**

Condições em que os efeitos anti-inflamatórios e imunossuppressores de corticosteroides são desejáveis.

Por injeção intramuscular: quando não seja exequível a terapia oral:

**Distúrbios endócrinos:** hiperplasia suprarrenal congênita, tireoidite não-supurativa, hipercalcemia associada com câncer.**Distúrbios reumáticos:** como terapia auxiliar para ministração a curto prazo (para levar o paciente a superar episódio agudo ou exacerbação) em osteoartrite pós-traumática, sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide, inclusive artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com doses baixas), bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, artrite psoriática e espondilite anquilosante.**Colagenopatias:** durante exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de "lupus" eritematoso disseminado e cardite aguda reumática.**Dermatopatias:** pênfigo, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, dermatite herpéticoide bolhosa, dermatite seborreica grave, psoríase grave e micose fungoide.**Alergopatias:** controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes e não-tratáveis pelas tentativas adequadas de tratamento convencional em asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, rinite alérgica sazonal ou perene, reações de hipersensibilidade medicamentosa e reações transfusionais urticariformes.**Oftalmopatias:** processos alérgicos e inflamatórios agudos e crônicos, de caráter grave, envolvendo o olho e seus anexos: herpes zoster oftálmico, irite, iridociclite, coriorretinite, uveíte e coroidite difusas posteriores, neurite óptica, oftalmia simpática, inflamação do segmento anterior, conjuntivite alérgica, ceratite e úlceras marginais alérgicas de córnea.**Doenças gastrintestinais:** para levar o paciente a superar o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e enterite regional (terapia sistêmica).**Pneumopatias:** sarcoidose sintomática, beriliose, síndrome de Loeffler não-controlada com outros meios e pneumonia de aspiração.**Distúrbios hematológicos:** anemia hemolítica adquirida (auto-imune), trombocitopenia secundária em adultos, eritroblastopenia (anemia de hemácia) e anemia hipoplásica congênita (eritroide).**Doenças neoplásicas:** para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda na criança.**Estados edematosos:** para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao "lupus" eritematoso.**Outros:** triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico.

Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles, como terapia auxiliar na administração a curto prazo (para levar o paciente a superar episódio agudo ou a exacerbação) em sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica e osteoartrite pós-traumática.

Por injeção intralesional em queloides, lesões localizadas hipertróficas, infiltradas e inflamatórias de líquen plano, placas psoriáticas, granuloma anular e líquen simples crônico (neurodermatite), "lupus" eritematoso discoide, necrobiose lipóide do diabético e alopecia areata. Pode também ser útil em tumores císticos de uma aponeurose ou um tendão (gânglios).

**Contraindicações:**

INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS.

HIPERSENSIBILIDADE A SULFITOS OU QUALQUER OUTRO COMPONENTE DESTA FORMA FARMACÊUTICA (VER "PRECAUÇÕES").

ADMINISTRAÇÃO DE VACINA DE VÍRUS VIVOS (VER "PRECAUÇÕES").

**Precauções e Advertências:****ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MAIORES DE 12 ANOS.****NÃO APLICAR POR VIA INTRAVENOSA.**

DECADRONAL NÃO SE RECOMENDA COMO TERAPIA INICIAL EM CASOS AGUDOS, COM RISCO DE VIDA.

DECADRONAL CONTÉM BISSULFITO DE SÓDIO, UM SULFITO QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DO TIPO ALÉRGICO, INCLUINDO SINTOMAS ANAFILÁTICOS E RISCO DE VIDA OU EPISÓDIOS ASMÁTICOS MENOS GRAVES EM PESSOAS SUSCEPTÍVEIS.

A PREVALÊNCIA TOTAL DA SENSIBILIDADE NA POPULAÇÃO EM GERAL NÃO É BEM CONHECIDA MAS PROVAVELMENTE É BAIXA. A SENSIBILIDADE A SULFITO OCORRE COM MAIOR FREQUÊNCIA EM INDIVÍDUOS ASMÁTICOS QUE EM NÃO ASMÁTICOS.

AS PREPARAÇÕES ADRENOCORTICOSTEROIDES DE DEPÓSITO PODEM CAUSAR ATROFIA NO LOCAL DA INJEÇÃO.

PARA REDUZIR A PROBABILIDADE E A GRAVIDADE DA ATROFIA NÃO APLICAR POR VIA SUBCUTÂNEA, EVITAR A INJEÇÃO NO MÚSCULO DELTOIDE E, SE POSSÍVEL, A REPETIÇÃO DE INJEÇÕES INTRAMUSCULARES NO MESMO LOCAL. DADOS DE LITERATURA SUGEREM APARENTE ASSOCIAÇÃO ENTRE O USO DE CORTICOSTEROIDES E A RUPTURA DA PAREDE LIVRE DO VENTRÍCULO ESQUERDO APÓS UM INFARTO RECENTE DO MIOCÁRDIO; PORTANTO, TERAPIA COM CORTICOSTEROIDES DEVE SER MINISTRADA COM MUITO CUIDADO NESTES PACIENTES.

AS DOSES MÉDIAS OU GRANDES DE HIDROCORTISONA OU CORTISONA PODEM ELEVAR A PRESSÃO ARTERIAL, CAUSAR RETENÇÃO DE SAL E ÁGUA E AUMENTAR A EXCREÇÃO DE POTÁSSIO. ESTES EFEITOS SÃO MENOS PROVÁVEIS DE OCORRER COM OS DERIVADOS SINTÉTICOS, SALVO QUANDO USADOS EM ALTAS DOSES. PODEM SER NECESSÁRIAS RESTRIÇÃO DIETÉTICA DE SAL E SUPLEMENTAÇÃO DE POTÁSSIO. TODOS OS CORTICOSTEROIDES AUMENTAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO. EM PACIENTES SOB TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDE, SUJEITOS A "STRESS" INUSITADO, ESTÁ INDICADO O AUMENTO POSOLÓGICO DOS CORTICOSTEROIDES DE RÁPIDA ATUAÇÃO ANTES, DURANTE E DEPOIS DA SITUAÇÃO DE "STRESS".

A INSUFICIÊNCIA ADRENOCORTICAL SECUNDÁRIA, DE ORIGEM MEDICAMENTOSA, PODE RESULTAR DA RETIRADA MUITO RÁPIDA DE CORTICOSTEROIDE E PODE SER REDUZIDA AO MÍNIMO PELA GRADUAL REDUÇÃO POSOLÓGICA. TAL TIPO DE INSUFICIÊNCIA RELATIVA PODE PERSISTIR ALGUNS MESES APÓS A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO.

PORTANTO, EM QUALQUER SITUAÇÃO DE "STRESS" QUE OCORRA DURANTE AQUELE PERÍODO, DEVE REINSTITUIR-SE A TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE OU PODE SER NECESSÁRIO AUMENTAR A DOSE UTILIZADA. UMA VEZ QUE A SECREÇÃO MINERALOCORTICOIDE PODE ESTAR PREJUDICADA, DEVE ADMINISTRAR-SE SIMULTANEAMENTE SAL E/OU SUBSTÂNCIA MINERALOCORTICOIDE.

APÓS TERAPIA PROLONGADA, A ABSTINÊNCIA DE CORTICOSTEROIDES PODE RESULTAR EM SINTOMAS DA SÍNDROME DE ABSTINÊNCIA DE CORTICOSTEROIDES COMPREENDENDO FEBRE, MIALGIA, ARTRALGIA E MAL-ESTAR. ISSO PODE OCORRER EM PACIENTES MESMO SEM EVIDÊNCIA DE INSUFICIÊNCIA SUPRARRENAL.

DADO O FATO DE TEREM OCORRIDO RAROS CASOS DE REAÇÕES ANAFILACTÓIDES EM PACIENTES QUE SE ACHAVAM EM TRATAMENTO PARENTERAL DE CORTICOSTEROIDES, DEVE SER TOMADAS ADEQUADAS DE PRECAUÇÃO, ANTES DE MINISTRAR O MEDICAMENTO, ESPECIALMENTE QUANDO O PACIENTE MOSTRA HISTÓRIA DE ALERGIA A QUALQUER SUBSTÂNCIA MEDICAMENTOSA.

A ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS COM VÍRUS VIVOS, É CONTRAINDICADA EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICOSTEROIDES. SE SÃO ADMINISTRADAS VACINAS COM VÍRUS OU BACTÉRIAS INATIVADAS EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICOSTEROIDES, A RESPOSTA ESPERADA DE ANTICORPOS SÉRICOS PODE NÃO SER OBTIDA.

ENTRETANTO, PODEM SER REALIZADAS IMUNIZAÇÕES EM PACIENTES QUE RECEBERAM CORTICOSTEROIDES COMO TERAPIA DE SUBSTITUIÇÃO, POR EX. NA DOENÇA DE ADDISON.

O USO DE DECADRONAL EM ALTAS DOSAGENS OU POR TEMPO PROLONGADO PODE CAUSAR IMUNOSSUPRESSÃO SEMELHANTE A OUTROS CORTICOSTEROIDES.

**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.**

SE EM PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE OU REATIVIDADE À TUBERCULINA FOREM INDICADOS CORTICOSTEROIDES, É NECESSÁRIA ESTREITA OBSERVAÇÃO, DADA A POSSIBILIDADE DE REATIVAÇÃO DA MOLÉSTIA. DURANTE TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDE PROLONGADO, TAIS PACIENTES DEVEM RECEBER QUIMIOPROFILAXIA.

OS CORTICOSTEROIDES DEVEM SER UTILIZADOS COM CAUTELA EM COLITE ULCERATIVA INESPECÍFICA, SE HOUVER PROBABILIDADE DE PERFURAÇÃO IMINENTE, ABSCESSO OU INFECÇÕES PIOGÊNICAS, DIVERTICULITE, ANASTOMOSE INTESTINAL RECENTE, ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE, INSUFICIÊNCIA RENAL, HIPERTENSÃO, OSTEOPOROSE E "MIASTENIA" GRAVE. SINAIS DE IRRITAÇÃO DO PERITÔNIO, APÓS PERFURAÇÃO GASTRIN-

PH 4829 - BU 11a CNPJ - SAP 4072025 - 03/17

640 mm

150 mm

IMPRESSÃO: PRETO

TESTINAL, EM PACIENTES RECEBENDO GRANDES DOSES DE CORTICOSTEROIDES, PODEM SER MÍNIMOS OU AUSENTES.

TEM SIDO RELATADA EMBOLIA GORDUROSA COM POSSÍVEL COMPLICAÇÃO DO HIPERCORTISONISMO.

HÁ UM AUMENTO DE EFEITO DOS CORTICOSTEROIDES EM PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO E NOS PORTADORES DE CIRROSE.

EM ALGUNS PACIENTES, OS CORTICOSTEROIDES PODEM AUMENTAR OU DIMINUIR A MOTILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATÓZOIDES. OS CORTICOSTEROIDES PODEM MASCARAR ALGUNS SINAIS DE INFECÇÃO, PODENDO SURTIR NOVAS INFECÇÕES DURANTE O SEU USO. EM CASOS DE MALÁRIA CEREBRAL, O USO DE CORTICOSTEROIDES É ASSOCIADO AO PROLONGAMENTO DO COMA E A INCIDÊNCIA MAIOR DE PNEUMONIA E HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL.

OS CORTICOSTEROIDES PODEM ATIVAR A AMEBÍASE LATENTE.

PORTANTO, É RECOMENDÁVEL QUE A AMEBÍASE LATENTE OU ATIVA SEJA EXCLUÍDA ANTES DE SER INICIADA A TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE EM QUALQUER PACIENTE QUE TENHA DIARREIA NÃO EXPLICADA.

O USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES PODE PRODUZIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, GLAUCOMA COM POSSÍVEL LESÃO DOS NERVOS ÓPTICOS E PODE ESTIMULAR O ESTABELECIMENTO DE INFECÇÕES OCULARES SECUNDÁRIAS POR FUNGOS OU VÍRUS. OS CORTICOSTEROIDES DEVEM SER UTILIZADOS COM CAUTELA EM PACIENTES COM HERPES SIMPLES OFTÁLMICO, DADA A POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO DA CÔRNEA. O CRESCIMENTO E O DESENVOLVIMENTO DE CRIANÇAS EM TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDE PROLONGADO DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADOS. A INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR DE CORTICOSTEROIDE PODE PRODUZIR EFEITOS SISTÊMICOS E LOCAIS.

ACENTUADO AUMENTO DE DOR, ACOMPANHADO DE TUMEFACÇÃO LOCAL, MAIOR RESTRIÇÃO DOS MOVIMENTOS, FEBRE E MAL-ESTAR SÃO SUGESTIVOS DE ARTRITE SÉPTICA. SE OCORRER TAL COMPLICAÇÃO E FOR CONFIRMADO O DIAGNÓSTICO DE ARTRITE SÉPTICA, DEVE INSTITUIR-SE ADEQUADA TERAPIA ANTIMICROBIANA.

É NECESSÁRIO O EXAME ADEQUADO DE QUALQUER LÍQUIDO ARTICULAR PRESENTE, A FIM DE SE EXCLUIR PROCESSO SÉPTICO. DEVE-SE EVITAR A INJEÇÃO DE CORTICOSTEROIDES EM LOCAL INFECTADO. A INJEÇÃO FREQUENTE INTRA-ARTICULAR PODE RESULTAR EM LESÃO AOS TECIDOS ARTICULARES.

OS PACIENTES DEVEM SER INSISTENTEMENTE ADVERTIDOS SOBRE A IMPORTÂNCIA DE, ENQUANTO O PROCESSO INFLAMATÓRIO PERMANECER ATIVO, NÃO ABUSAREM DAS ARTICULAÇÕES NAS QUAIS FOI OBTIDO ALÍVIO SINTOMÁTICO.

**USO NA GRAVIDEZ E EM NUTRIZES:** UMA VEZ QUE ESTUDOS DE REPRODUÇÃO HUMANA NÃO FORAM REALIZADOS COM CORTICOSTEROIDES, O USO DESSA DROGA NA GRAVIDEZ OU EM MULHERES EM IDADE PROLÍFICA REQUER QUE OS BENEFÍCIOS PREVISTOS SEJAM PESADOS CONTRA OS POSSÍVEIS RISCOS PARA A MÃE E PARA O EMBRIÃO OU FETO.

AS CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES QUE RECEBERAM DOSES SUBSTANCIAIS DE CORTICOSTEROIDES DURANTE A GRAVIDEZ DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS QUANTO A SINAIS DE HIPOADRENALISMO.

OS CORTICOSTEROIDES APARECEM NO LEITE MATERNO E PODEM INIBIR O CRESCIMENTO OU INTERFERIR NA PRODUÇÃO ENDÓGENA DE CORTICOSTEROIDES. MÃES QUE TOMAM DOSES FARMACOLÓGICAS DE CORTICOSTEROIDES DEVEM SER ADVERTIDAS NO SENTIDO DE NÃO AMAMENTAREM.

#### **Interações medicamentosas:**

O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia. Fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo portanto, ajuste na posologia de corticosteroide. Estas interações podem interferir com testes de supressão da dexametasona, que deverão ser interpretados com cuidado durante a administração destas drogas.

Os resultados falso-negativos nos testes de supressão da dexametasona, têm sido reportados em pacientes sob tratamento com a indometacina.

Em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes. Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletoria de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalemia. Os corticosteroides podem afetar o teste do nitroazulotrazol para infecção bacteriana, produzindo resultados falso-positivos. O uso com anticoncepcionais orais pode inibir o metabolismo hepático do corticoide. Pela ação hiperglicemiante do DECADRONAL, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste da dose de uma ou ambas as drogas.

#### **Reações adversas:**

OS SEGUINTE EFEITOS COLATERAIS TÊM SIDO RELATADOS COM O USO DOS CORTICOSTEROIDES, PODENDO VERIFICAR-SE TAMBÉM COM DECADRONAL.

**DISTÚRBIOS HIDRO-ELETROLÍTICOS:** RETENÇÃO DE SÓDIO, RETENÇÃO DE LÍQUIDO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE HIPOCALÊMICA E HIPERTENSÃO.

**MUSCULOESQUELÉTICOS:** FRAQUEZA MUSCULAR, MIOPATIA ESTEROIDE, PERDA DA MASSA MUSCULAR, OSTEOPOROSE, FRATURAS VERTEBRAIS POR COMPRESSÃO, NECROSE ASSÉPTICA DAS CABEÇAS FEMURAIS E UMERAIS, FRATURA PATOLÓGICA DOS OSSOS LONGOS E RUPTURA DO TENDÃO.

**GASTROINTESTINAIS:** ÚLCERA PÉPTICA COM POSSÍVEL PERFURAÇÃO E HEMORRAGIA, PERFURAÇÃO DE INTESTINO GROSSO E DELGADO, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM PATOLOGIA INTESTINAL INFLAMATÓRIA, PANCREATITE, DISTENSÃO ABDOMINAL E ESOFAGITE ULCERATIVA.

**DERMATOLÓGICOS:** RETARDO NA CICATRIZAÇÃO DAS FERIDAS, ADELGAÇAMENTO E FRAGILIDADE DA PELE, PETÉQUIAS E EQUIMOSES, ERITEMA, AUMENTO DA SUDORESE, PODE SUPRIMIR AS REAÇÕES AOS TESTES CUTÂNEOS. OUTRAS REAÇÕES CUTÂNEAS COMO DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA E EDEMA ANGIONEURÓTICO.

**NEUROLÓGICOS:** CONVULSÕES, AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA COM PAPILEDEMA (PSEUDOTUMOR CEREBRAL) GERALMENTE APÓS O TRATAMENTO, VERTIGEM, CEFALÉIA E DISTÚRBIOS MENTAIS.

**ENDÓCRINOS:** IRREGULARIDADES MENSURUAIS, DESENVOLVIMENTO DO ESTADO CUSHINGOIDE, SUSPENSÃO DO CRESCIMENTO DA CRIANÇA, AUSÊNCIA DE RESPOSTA ADRENOCORTICAL E HIPOFISÁRIA SECUNDÁRIA, PARTICULARMENTE POR OCASIÃO DE "STRESS", COMO NOS TRAUMAS, NA CIRURGIA OU NA DOENÇA, DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA AOS CARBOIDRATOS, MANIFESTAÇÕES DO DIABETE MELITO LATENTE, MAIORES NECESSIDADES DE INSULINA OU DE HIPOGLICEMIANTE ORAIS NO DIABETE E HIRSUTISMO.

**OFTÁLMICOS:** CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRA-OCULAR, GLAUCOMA E EXOFTALMIA.

**METABÓLICO:** BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO, DEVIDO AO CATABOLISMO PROTEICO.

**CARDIOVASCULAR:** RUPTURA DO MIOCÁRDIO EM PACIENTES PÓS-INFARTO DO MIOCÁRDIO RECENTE (VIDE "PRECAUÇÕES").

**OUTROS:** REAÇÕES ANAFILACTÓIDES OU DE HIPERSENSIBILIDADE, TROMBOEMBOLIA, AUMENTO DE PESO, AUMENTO DE APETITE, NÁUSEA, MAL-ESTAR, OUTROS EFEITOS COLATERAIS RELACIONADOS COM A TERAPIA DE CORTICOSTEROIDE: RAROS CASOS DE CEGUEIRA ASSOCIADA A TRATAMENTO INTRALESIONAL NA FACE E NA CABEÇA, HIPER OU HIPOPIGMENTAÇÃO, ATROFIA SUBCUTÂNEA E CUTÂNEA, ABSCESSO ESTÉRIL, AFOGUEAMENTO PÓS-INJEÇÃO (APÓS O USO INTRA-ARTICULAR), ARTROPATIA DO TIPO CHARCOT, CICATRIZ, ENDURACÃO, INFLAMAÇÃO, PARESTESIA, DOR OU IRRITAÇÃO RETARDADA, FIBRILAÇÃO MUSCULAR, ATAXIA, SOLUÇOS E NISTAGMO TÊM SIDO RELATADOS EM BAIXA INCIDÊNCIA APÓS ADMINISTRAÇÃO DE DECADRONAL.

#### **Posologia:**

DECADRONAL é uma suspensão branca que sedimenta quando em repouso, mas facilmente se restabelece mediante leve agitação.

#### **Não se acha estabelecida a posologia para crianças abaixo de 12 anos.**

A posologia deve ser ajustada segundo a gravidade da doença e a resposta do paciente.

Em certas afecções crônicas, em que normalmente ocorrem frequentes períodos de melhora espontânea, pode-se aplicar apenas uma injeção de 2 ml de DECADRONAL, que só deve ser repetida quando reaparecem os sintomas. Tal esquema pode facilitar o reconhecimento dos períodos de remissão e fazer com que a posologia total do esteroide resulte menor do que o tratamento oral contínuo.

**Injeção intramuscular:** a posologia varia de 1 a 2 ml. A dose recomendada para a maioria dos pacientes é de 2 ml. Todavia, a dose de 1 ml geralmente proporciona alívio dos sintomas por cerca de uma semana e pode ser suficiente para alguns pacientes.

Após a injeção intramuscular, o alívio dos sintomas geralmente ocorre dentro de 24 horas e perdura de 1 a 3 semanas. Se for necessário repetir o tratamento, pode-se fazê-lo a intervalos de 1 a 3 semanas.

Na asma ou rinite alérgica, o alívio, segundo se refere, usualmente ocorre dentro de 1 a 12 horas e perdura em geral de 1 a 3 semanas.

Na artrite reumatoide, nota-se o alívio dos sintomas dentro de 2 a 18 horas.

O prazo para repetir-se a aplicação varia de 1 a 2 semanas, dependendo da posologia e da resposta do paciente.

**Na tratamento parenteral das dermatopatias:** tem-se relatado alívio dos sintomas da dermatite atópica, da dermatite eczematóide ou da dermatite de contato dentro de 3 a 24 horas. As afecções crônicas podem requerer repetição da dose a intervalos de 1 a 3 semanas. Na dermatite de contato, uma vez prevenida a re-exposição ao alérgeno, pode não ser necessária nova aplicação.

**Injeção intra-articular e nos tecidos moles:** a dose usual é de 0,5 a 2 ml. Se for necessário repetir o tratamento, pode-se fazê-lo a intervalos de 1 a 3 semanas.

Nas tendinites e bursites, a dose varia na dependência da localização e da gravidade da inflamação. Geralmente, o alívio se inicia dentro de 3 a 24 horas e persiste de 1 a 3 semanas.

A maioria dos pacientes requer apenas 1 ou 2 injeções.

**Injeção intralesional:** a dose usual é de 0,1 a 0,2 ml por local de aplicação.

Nas dermatopatias (por ex. psoríase), a dose total não deve exceder 2 ml.

O intervalo entre as injeções varia de poucas semanas a alguns meses, dependendo da afecção tratada e da resposta.

#### **Conduta na superdosagem:**

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem, não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.

A DL50 oral da dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/kg.

A DL intravenosa de fosfato sódico 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 "Contraindicações".

MS - 1.0573.0317

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

São Paulo - SP

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**