

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 do Dexanil 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.

Sugestão de esquema posológico em altas doses no edema cerebral (vide Quadro abaixo)

Esquema de altas doses proposto para edema cerebral

Dose inicial	Adultos 50mg I.V	Crianças (35kg ou mais) 25mg I.V	Crianças (menos de 35kg) 20mg
1º dia	8mg I.V cada 2 horas	4mg I.V cada 2 horas	4mg I.V cada 3 horas
2º dia	8mg I.V cada 2 horas	4mg I.V cada 2 horas	4mg I.V cada 3 horas
3º dia	8mg I.V cada 2 horas	4mg I.V cada 2 horas	4mg I.V cada 3 horas
4º dia	4mg I.V cada 2 horas	4mg I.V cada 4 horas	4mg I.V cada 6 horas
5º - 8º dia	4mg I.V cada 4 horas	4mg I.V cada 6 horas	2mg I.V cada 6 horas
Após este período	Reduzir 4mg diariamente	Reduzir 2mg diariamente	Reduzir 1mg diariamente

Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): Inicialmente 10mg (2,5mL) de Dexanil pela via intravenosa, seguidos de 4mg 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.

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 (ex: joelho)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (ex: interfalangeanas, tenossinoviais)	0,5 a 0,25	0,5 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendíneas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos (clavículas, crânio)	0,5 a 1,5	2 a 6
	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 do Dexanil é de 5mg (1,25mL), 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.


SUPERDOSE - 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. A DL 50 intravenosa de fosfato dissódico de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 794mg/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 "Contraindicações".

Reg. M.S. nº 1.0465.0488
Fam. Responsável: Dr. Marco Aurélio Lirino 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 Químico.
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



0800 97 99 900

Produzido por:
NeoLatina Com. e Ind. Ltda.
VPR-3 - Quadra 2-A - Módulos 20/21 - DAIA
CEP: 75133-600 - ANÁPOLIS - GO

Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020
www.neoquimica.com.br
389 - 00103
C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3007091 - 04/2009



Dexanil

fosfato dissódico de dexametasona



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES
Solução injetável 2,0mg/mL. Embalagens com 02 e 50* ampolas de 1,0mL
Solução injetável 4,0mg/mL. Embalagens com 01 e 50* frascos-ampolas de 2,5mL
*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO I.V./I.M./INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de 2,0mg contém:
fosfato dissódico de dexametasonaequivalente à 2,0mg de dexametasona fosfato
veículo q.s.p.....1mL
(creatina, bissulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio, hidróxido de sódio e água para injeção).

Cada mL da solução injetável de 4,0mg contém:
fosfato dissódico de dexametasona.....equivalente à 4,0mg de dexametasona fosfato
veículo q.s.p.....1mL
(creatina, bissulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio, hidróxido de sódio e água para injeção)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

-**Ação esperada do medicamento:** Dexanil é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios.

-**Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz.

-**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

-**Gravidez e Lactação:** "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término".

-**Informe seu médico se está amamentando."**

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

-**Cuidados de administração:** "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

-**Interrupção do tratamento:** "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

-**Reações adversas:** "Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis como distúrbios gástricos, edema, fraqueza muscular, acne, dor de cabeça, vertigens, distúrbios menstruais e outras".

-**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."**

-**Contraindicações e precauções:** As contraindicações para o uso de dexametasona são as infecções fúngicas sistêmicas, a 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".**

-**"NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A dexametasona é um corticoide sintético, com potente ação anti-inflamatória capaz de inibir tanto os fenômenos iniciais da inflamação (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração dos leucócitos para a área inflamada e atividade fagocítica), quanto os tardios (proliferação capilar, proliferação fibroblástica, deposição de colágeno e cicatrização).

A ação anti-inflamatória da dexametasona, como a dos demais corticoides, parece fundamentar-se principalmente em sua capacidade de inibir a mobilização de neutrófilos e macrófagos para a área afetada. Os corticoides inibem a síntese da enzima responsável pela formação da fibrinólina, substância que, por hidrolisar a fibrina e outras proteínas, facilita a entrada de leucócitos na área de inflamação.

Os corticoides induzem a síntese de uma proteína inibidora da fosfolipase A2, com consequente redução na liberação de ácido araquidônico a partir de fosfolípidos. Em decorrência, há diminuição na formação de prostaglandinas, leucotrienos e tromboxano, substâncias importantes para a quimiotaxia e o processo inflamatório. Sua meia-vida biológica é longa, cerca de 36 a 72 horas, o que permite seu emprego em intervalos de dois a três dias.

Antagonizando as reações inflamatórias, a dexametasona proporciona rápido alívio da dor em processos de origem reumática ou traumática.

INDICAÇÕES - Condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

1. Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:

Insuficiência adrenocortical: Dexanil possui atividade predominantemente glicocorticoide, com baixa atividade mineralocorticoide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, Dexanil é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na doença de Addison ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticoide e mineralocorticoide.

Insuficiência adrenocortical relativa: Na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticoide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticoide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção, Dexanil 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 hipofsectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

Tireoide não suprativa.

Choque: Dexanil é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteroides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com Dexanil é auxiliar e não substitui 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) e no osteoartrite pós-operatória. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção, Dexanil pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.

Doença do colágeno: Durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de "lupus" eritematoso disseminado e outras reumáticas agudas.

Doenças dermatológicas: Pênfigo, eritema polimorfo grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborreica grave, psoríase grave e micose fungoide.

Estados alérgicos: Controle de crises alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional de asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, mites 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 alérgicas da córnea, herpes zoster oftálmico, irite, iridociclite, uveíte posterior e coroidite difusas, neurite óptica, oftalmia simpática, inflamação do segmento anterior.

Doenças gestacionais: 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 contrábil por outros meios, berilose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia anti-tuberculosa adequada e pneumonia aspirativa.

Distúrbios hematológicos: Anemia hemolítica adquirida (auto-imune), púrpura idiopática trombocitopênica em adultos (administração somente intravenosa); é contraindicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, eritroblastopenia (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplásica congênita (eritroide).

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 lúpico ou devido ao "lupus" eritematoso.

Edema cerebral: Dexamil 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 ("ctus" cerebral), excoito 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 Dexamil 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 subaracnoide ou iminente, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada, triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico.

Prova Diagnóstica da Hipertensão Adrenocortical

Síndrome de sofrimento respiratório neonatal: Profilaxia pré-natal. O uso de Dexamil em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome de sofrimento respiratório neonatal.

2. 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 osteoartrite, artrite reumatóide, bursite aguda e subaquada, artrite gotosa, epite aguda, tenosinovite aguda inespecífica, epite aguda pós-traumática.

3. Por injeção intraflesal: Queiloides, lesões inflamatórias localizadas hipotróficas, infiltradas de líquen plano, placas psoriáticas, granuloma anular e líquen simples crônico (neurodermatite), "lupus" eritematoso discóide, "Necrobiosis lipoidica atabelliformis", alopecia areata. Pode também ser útil em tumores císticos de aponurose ou tendão (gânglios).

CONTRAINDICAÇÕES - DEXAMIL É CONTRAINDICADO EM INFEÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS (VIDE "PRECAUÇÕES:ANFOTERICINA B"). HIPERSENSIBILIDADE A SULFITOS OU QUALQUER OUTRO COMPONENTE DESTA MEDICAÇÃO, ADMINISTRAÇÃO DE VACINA DE VIRUS VIVO (VIDE "PRECAUÇÕES").

PRECAUÇÕES - Dexamil 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 sulfites na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfite é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos. Os corticosteroides 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 devidas à anfotericina B. Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipotensão cardíaca e insuficiência cardíaca congestiva. Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio; portanto, terapêutica com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes. Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisola 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 corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. Insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide 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 reinstaurar a terapia corticosteroide ou aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticóide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticóide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteroides, 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 anafilactóides em pacientes sob tratamento corticosteroide 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 virus vivos é contraindicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se são administradas vacinas com virus ou bactérias inativas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser feito procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição, como por exemplo, na doença de Addison.

O uso de Dexamil 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 a possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento".

O uso de Dexamil na tuberculose ativa deve ser restringido aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunto com o tratamento antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se mister extrema cautela, dada a possibilidade de ocorrer reação da moléstia. Durante tratamento com corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia. Os esteroides 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 gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hipercoagulabilidade. Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento de coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal. Os corticosteroides podem ativar amebiose latente ou estrogiloidíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebiose latente ou ativa e a estrogiloidíase antes de iniciar a terapia com corticosteroides em indivíduos com sintomas sugestivos dessas condições. O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou virus.

Corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de que a infecção se espalhe para a córnea. As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Pronunciado aumento da dor acompanhado de tufuração 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 esteroide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na artículação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteroides 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 realizado estudos de reprodução humana com corticosteroides, 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 corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado cuidadosamente em conjunção com os corticosteroides na hipotrombinemia. A fenilina, o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem aumentar a depuração metabólica dos corticosteroides, causando redução dos níveis sanguíneos e diminuição da sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na sua posologia. Essas interações podem interferir nos testes de supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina. O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteroides têm alterado as respostas a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição dos corticosteroides é a inibição das respostas aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potenciação, não corroboradas por estudos. Quando simultaneamente se administram os corticosteroides e diuréticos depletores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao desenvolvimento de hipocalcemia. Além disso, os corticosteroides podem afetar os testes de nitroazulotribina (NBT) para infecção bacteriana, produzindo resultados falso-negativos. O uso de anticoncepcionais orais pode inibir o metabolismo hepático do corticóide. Pela ação hiperglicemiante de Dexamil, o uso de hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste de dose de uma ou ambas as drogas.

REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios hidroeletrólíticos: Retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalcêmica e hipertensão.

Músculo-esqueléticos: Fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necroses assépticas das cabeças do fêmur e do úmero, fraturas patológicas dos ossos longos, ruptura do tendão.

Gastrentestinais: Úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia, perfuração do intestino grosso e delgado, paraneuralmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa.

Dermatológicas: Retardo na cicatrização de feridas, adelaçgamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, pode suprimir as reações aos testes cutâneos, ardor ou formigamento, mormente na área perioral (após injeção intravenosa). Outras reações cutâneas, tais como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico.

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

Endócrinos: Irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide, supressão do crescimento da criança, ausência da resposta secundária adrenocortical e hipofisária, particularmente por ocassão de situação estressante, tais como traumas, cirurgias ou enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes mellitus latente, refratariedade secundária adrenocortical e hipofisária, diminuição na tolerância aos carboidratos, aumento das necessidades de insulina ou de outros hipoglicemiantes orais no diabete e hirsutismo.

Oftálmicos: Catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma, exoftalmio.

Metabólicos: Balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico.

Cardiovasculares: Ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio, cardiomiopatia hipertrófica em crianças nascidas abaixo do peso (vide "Precauções").

Outros: Reações anafilactóides ou de hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náuseas, mal-estar, soluções. As seguintes reações adversas adicionais são relacionadas com o tratamento corticosteroide parenteral: raros casos de cegueira associados com tratamento intralesional na face e na cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril, fogacho após injeção (consequência ao uso intra-articular), artropatia do tipo charcot.

POSOLOGIA - Este produto é sensível 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 glicossada, 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 conservativos quando usadas no neonato, principalmente na criança prematura. Quando Dexamil é adicionado à solução de infusão intravenosa, a mistura deve ser utilizada dentro de 24 horas, pois soluções de infusão não contém conservantes. Devem-se observar-se as técnicas de asepsia usualmente indicadas para injeções.

Injeção intravenosa e intramuscular - A posologia inicial de Dexamil usualmente utilizada, pode variar de 0,5 a 20mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é de um terço ou metade da dosagem, duas a cada seis horas. Entretanto, em certas situações agudas, doses supletórias podem não 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 devidamente utilizadas em bases de julgamento. Se o uso do medicamento tiver que ser prolongado, o tratamento deve ser iniciado no período da manhã e da tarde. Quando o tratamento é por via oral, após suspensão, depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não subitamente. Em suspensões, a dose inicial deve ser 2mg a 4mg, a ser reduzida para 2mg a 4mg. Quando se deseja obter um efeito máximo e constante, a posologia deve ser repetida em intervalos de três a quatro horas, ou mantida, gota a gota, por via I.V. lenta. As injeções intravenosas são mais úteis nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.

Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): A dose usual é de 2 a 6mg/kg de peso corpóreo, dada de uma só vez, em injeção intravenosa. Pode ser repetida após 2 a 4 horas, se o choque persistir. Como alternativa, administram-se de uma só vez 2 a 6mg/kg de peso corpóreo de Dexamil em injeção intravenosa, seguida imediatamente pela mesma dose em potegimântica. A dose usual precisa exceder 20mg (60mg) ainda que se trate da aplicação grave. Quando se deseja efeito máximo e constante, a posologia deve ser repetida em intervalos de três a quatro horas, ou mantida, gota a gota, por via I.V. lenta. As injeções intravenosas são mais úteis nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.

Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): A dose usual é de 2 a 6mg/kg de peso corpóreo, dada de uma só vez, em injeção intravenosa. Pode ser repetida após 2 a 4 horas, se o choque persistir. Como alternativa, administram-se de uma só vez 2 a 6mg/kg de peso corpóreo de Dexamil em injeção intravenosa, seguida imediatamente pela mesma dose em potegimântica. A dose usual precisa exceder 20mg (60mg) ainda que se trate da aplicação grave. Quando se deseja efeito máximo e constante, a posologia deve ser repetida em intervalos de três a quatro horas, ou mantida, gota a gota, por via I.V. lenta. As injeções intravenosas são mais úteis nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.

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 10mg (2,5mL) de Dexamil pela via intravenosa, seguidos de 4mg (1mL) pela via intramuscular