

MODELO DE BULA

Metaxon[®] fosfato de dexametasona

Solução injetável

IM / IV

Forma farmacêutica e apresentação

Solução injetável: Embalagem com 50 frascos-ampola de 4 mg/mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada mL da solução injetável em frascos-ampola de 2,5 mL contém:

fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 4 mg de fosfato de dexametasona).....4,4 mg

excipientes (creatinina, citrato de sódio, edetato dissódico, bissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, água para injeção) q.s.p..1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento**

O produto é indicado nas condições nas quais os efeitos antiinflamatórios e imunossupressores dos corticóides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

- **Cuidados de armazenamento**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) e proteger da luz.

- **Prazo de validade**

24 meses a partir da data de fabricação. Ao adquirir um medicamento, verifique o prazo de validade na embalagem. O produto mantém sua estabilidade, desde que sejam observados os cuidados de conservação indicados. Não utilize medicamentos após vencido o prazo de validade.

- **Gravidez e lactação**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

- **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 o aparecimento de reações desagradáveis com o uso do produto, tais como: distúrbios gástricos, edema, fraqueza muscular, dor de cabeça, vertigem e distúrbios menstruais. Esses efeitos dependem da dose e do tempo de uso do medicamento.

- **Interações medicamentosas**

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

- **Contra-indicações e precauções**

O produto é contra-indicado em pacientes sensíveis a fosfato de dexametasona ou a qualquer outro componente da fórmula.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O fosfato de dexametasona é um adrenocorticóide esteróide sintético que possui potente ação antiinflamatória capaz de inibir tanto os sintomas iniciais de inflamação, quanto os tardios.

A ação antiinflamatória do fosfato de dexametasona, assim como dos demais corticóides, fundamenta-se na capacidade de inibir a mobilização de neutrófilos e macrófagos para a área afetada. Os corticóides inibem a síntese da enzima responsável pela formação da fibrolisina que, por hidrolisar a fibrina e outras proteínas, facilita a entrada de leucócitos na área de inflamação.

Os glicocorticóides induzem a síntese de uma proteína inibidora da fosfolipase A2, com conseqüente redução na liberação de ácido araquidônico a partir de fosfolípídeos. Em decorrência, há diminuição na formação de prostaglandinas, leucotrienos e tromboxanos, substâncias importantes para a quimiotaxia e o processo inflamatório.

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

A dexametasona possui atividade glicocorticóide predominante, com pouca propensão a promover retenção renal de sódio e água. Portanto, não proporciona terapia de reposição completa, e deve ser suplementada com sal e/ou desoxicorticosterona. A cortisona e a hidrocortisona também agem predominantemente como glicocorticóides, embora a ação mineralocorticóide seja maior do que a da dexametasona. Seu uso em pacientes com insuficiência adrenocortical total, também pode requerer suplementação de sal, desoxicortisona, ou ambos. A fludrocortisona, por outro lado, possui tendência a reter mais sal; entretanto, em doses que proporcionam atividade glicocorticóide adequada, pode induzir a edema.

A ausência de propriedades mineralocorticóides faz com que o fosfato de dexametasona seja particularmente adequado no tratamento de condições onde a retenção de água é uma desvantagem.

INDICAÇÕES

A. Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não for viável a terapia oral:

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

– Insuficiência Adrenocortical: O produto possui atividade predominantemente glicocorticóide, com baixa atividade mineralocorticóide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, o produto é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na doença de Addison, ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição das atividades glicocorticóide e mineralocorticóide.

– Insuficiência Adrenocortical Relativa: Na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticóide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue

predominantemente como glicocorticóide pode ser suficiente para estabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção, o produto pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.

– Proteção Pré e Pós-operatória: Pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou à hipofisectomia ou a qualquer outro processo cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

– Choque: O produto é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteróides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática, cirúrgica ou séptica. O tratamento com o produto é auxiliar e não substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente requerer.

– Distúrbios Reumáticos: Como terapia auxiliar na administração em curto prazo (para apoiar o paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em: osteoartrite pós-traumática, sinovite ou osteoartrite, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção de baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, artrite psoriática, espondilite ancilosante.

– Doenças do Colágeno: Durante a exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de lupus eritematoso disseminado e cardite reumática aguda.

– Dermatopatias: Pênfigo, eritema polimorfo grave (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborréica grave, psoríase grave, micose fungóide.

– Estados Alérgicos: Controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional em: asma brônquica, dermatite atópica, doença do soro, rinites alérgicas perenes ou sazonais, dermatite de contato, reações de hipersensibilidade a drogas, reação urticariformes por transfusão, edema laríngeo não-infeccioso agudo, anafilaxia (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).

– Oftalmopatias: Processos alérgicos e inflamatórios graves, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos: conjuntivite alérgica, ceratite, úlceras marginais alérgicas da córnea, herpes-zoster oftálmico, irite, iridociclite, cório-retinite, uveíte posterior e coroidite difusas, neurite óptica, oftalmia simpática, inflamação do segmento anterior do olho.

– Doenças Respiratórias: Sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não controlável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada: pneumonia aspirativa.

– Doenças Gastrointestinais: Durante o período crítico de colite ulcerativa (terapia sistêmica), enterite regional (terapia sistêmica).

– Distúrbios Hematológicos: Anemia hemolítica adquirida (auto-imune), púrpura idiopática e trombocitopênica em adulto (aplicação somente intravenosa; é contra-indicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congênita.

– Doenças Neoplásicas: No tratamento paliativo de: hipercalemia associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto, leucemia aguda da infância.

– Estados Edematosos: Para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao lupus eritematoso.

– Edema Cerebral: O produto pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos; b) associado com neurocirurgia; c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral; d) associado com acidente vascular cerebral ("ictus" cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes. O uso do

produto no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e controle definitivo, tal como neurocirurgia ou tratamentos específicos e outros.

- Outras moléstias: Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnóideo ou bloqueio de drenagem, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico.
- Profilaxia Pré-natal da Síndrome de Sofrimento Respiratório Neonatal: O uso do produto em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome de sofrimento respiratório neonatal.
- Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical.
- Tireóide Não-supurativa.

B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles:

Como terapia auxiliar para administração em curto-prazo (para apoio do paciente durante episódio ou exacerbação) em: sinovite da osteoartrite, artrite reumatóide, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática. Por injeção intralesional: quelóides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de líquen plano, placas psoriáticas, granuloma anular e líquen simples crônico (neurodermatite), lupus eritematoso discóide, *Necrobiosis lipoidica diabetorum*, Alopecia aerata. Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose ou tendão (gânglios).

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado em infecções fúngicas sistêmicas e em pacientes com hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer outro componente da formulação.

O produto é contra-indicado em pacientes que estejam recebendo vacina de vírus vivo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O produto 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.

Estudos sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteróides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio; portanto, terapêutica com corticosteróide deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis de ocorrerem com os derivados sintéticos, salvo quando se utilizam grandes doses. Podem ser necessárias a restrição dietética de sal e a suplementação de potássio. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteróides e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Após a terapia prolongada, a retirada dos corticosteróides pode resultar em sintomas da síndrome da retirada de corticosteróides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência das supra-renais.

A administração de vacinas contendo vírus vivo é contra indicada em pacientes recebendo doses imunossupressivas de corticosteróides.

O uso do produto na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteróide para o controle da doença, em conjunção com adequado tratamento antituberculoso.

Os esteróides devem ser utilizados com cautela nos casos de 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 grave. Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecções que podem aparecer durante o seu uso.

Na malária cerebral, o uso de corticosteróides está associado com o prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal. Os corticóides podem ativar a amebíase latente. O uso prolongado dos corticosteróides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Corticosteróides devem ser usados com cautela em pacientes, com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.

A injeção intra-articular de corticosteróide pode produzir efeitos sistêmicos e locais.

É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos.

Freqüentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares.

Os corticosteróides não devem ser injetados em articulações instáveis.

Uso durante a gravidez:

Pelo fato de não terem sido realizados estudos de reprodução humana com os corticosteróides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteróides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Categoria de risco: categoria B

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Uso durante a amamentação:

Os corticosteróides aparecem no leite materno e pode inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos indesejáveis.

Pacientes Idosos:

O produto pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções comuns ao mesmo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

A difenil-hidantoína (fenitoína), o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem aumentar a depuração metabólica dos corticosteróides, proporcionando a redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteróide.

Foram relatados resultados falso-negativos no teste da supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina. O tempo de protrombina deve ser verificado freqüentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteróides e anticoagulantes cumarínicos,

dadas as referências de que os corticosteróides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição do corticosteróides é inibir a resposta aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potenciação, não confirmadas por estudos.

Quando simultaneamente se administram corticosteróides e diuréticos espoliadores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao desenvolvimento de hipocalemia. Além disso, os corticosteróides podem afetar o teste de Nitrozultetrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos. O uso de anticoncepcionais orais pode inibir o metabolismo hepático do corticóide. Pela ação hiperglicemiante do produto, o uso concomitante com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste de dose de uma ou ambas as drogas.

REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios Líquidos e Eletrolíticos: retenção de sal, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão.

Músculo-esqueléticas: fraqueza muscular, miopatia esteróide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.

Gastrintestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragias subseqüentes, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa.

Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, pode suprimir as reações aos testes cutâneos, ardor ou formigamento, principalmente na área perineal (após injeção intravenosa), reações cutâneas outras tais como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico.

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema, geralmente após o tratamento, vertigem, cefaléia, distúrbios psíquicos.

Endócrinos: irregularidade menstrual, desenvolvimento de estado cushingóide (hipercortisolismo), supressão do crescimento da criança, ausência secundária da resposta adrenocortical e hipofisária, principalmente por ocasião de "stress", como nos traumas, na cirurgia ou nas enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do *diabete mellitus* latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais no diabete, hirsutismo.

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

Metabolismo: balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo protéico.

Outros: reações anafilactóides ou de hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, náusea, mal-estar, soluços, raros casos de cegueira associados com tratamento intralesional na face e na cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril, fogacho após a injeção (sensação de calor pelo corpo), artropatia do tipo Charcot.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O produto pode ser retirado diretamente do frasco-ampola para a aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Se preferir, pode ser adicionado à solução fisiológica ou glicosada, para injeção, ou sangue compatível para transfusão, sem perda de sua potência e administrado gota-a-gota por via intravenosa.

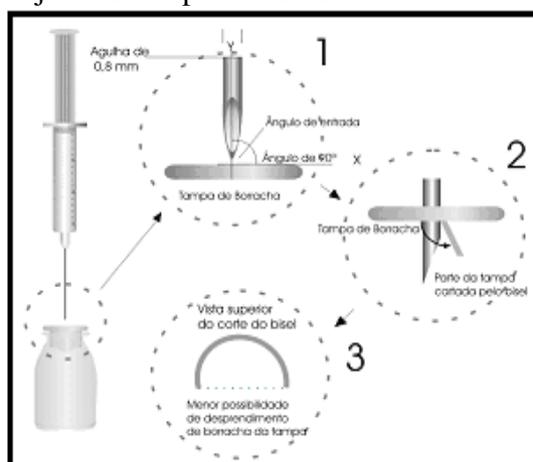
Soluções utilizadas para administração intravenosa ou diluição posterior deste produto não devem conter conservantes quando utilizadas no neonato, especialmente na criança prematura.

Deve-se inspecionar visualmente, antes da administração, o conteúdo da ampola quanto à forma física, presença de material particulado, descoloração ou qualquer alteração no aspecto do medicamento. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou material particulado presente, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
3. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
4. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



Quando o produto for adicionado à solução de infusão intravenosa, a mistura deve ser utilizada dentro de 24 horas, pois soluções de infusão não contêm conservantes.

POSOLOGIA

A posologia inicial do produto, usualmente utilizada, pode variar de 0,5 mg a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada.

NOTA: As exigências posológicas são variáveis e devem ser individualizadas com base na patologia a ser tratada e na resposta do paciente. Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não subitamente.

No caso de emergência, a dose usual do produto para injeção intravenosa ou intramuscular é de 1 a 5 mL (4 mg a 20 mg); nos casos clínicos de choque circulatório utilizar apenas a via intravenosa.

Esta dose pode ser repetida até se observar resposta adequada.

Após a melhora inicial, doses únicas de 0,5 mL a 1,0 mL (2 a 4 mg) devem ser repetidas segundo as necessidades. A posologia total diária geralmente não precisa exceder 20 mL (80 mg), ainda que se trate de afecção grave. Quando se deseja o efeito máximo e constante, as doses devem ser repetidas com intervalos de três a quatro horas, ou mantida gota-a-gota por via intravenosa lenta. As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas patologias agudas.

Choque (de origem traumática, hemorrágica ou cirúrgica):

A dose usual é de 2 a 6 mg/kg de peso corpóreo, administrada em dose única por via intravenosa. Pode ser repetida após 2 a 6 horas, se o choque persistir. Como alternativa, administrar de uma só vez 2 a 6 mg/kg de peso corpóreo do produto em injeção intravenosa, seguida imediatamente pela mesma dose em gotejamento intravenoso.

A administração da terapia corticosteróide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.

Edema cerebral:

Associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudomotor cerebral ou medidas pré-operatórias nos pacientes com aumento da pressão intracraniana secundário a tumor cerebral: imediatamente 10 mg (2,5 mL) do produto por via intravenosa, seguidos de 4 mg (1 mL) pela via intramuscular a cada 6 horas, até cederem os sintomas do edema cerebral. Usualmente nota-se a resposta dentro de 12 a 24 horas; após 2 a 4 dias pode-se reduzir gradualmente a posologia até cessar a administração no período de 5 a 7 dias.

Altas doses do produto são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral associado a risco agudo 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 de terapia intensiva, chegando posteriormente até zero durante os próximos 7-10 dias.

Sugestão de esquema posológico em altas doses no edema cerebral

Esquema de altas doses proposto para o edema cerebral:

Adultos

Dose inicial	50 mg IV
1°	8 mg IV a cada 2 horas
2°	8 mg IV a cada 2 horas
3°	8 mg IV a cada 2 horas
4°	4 mg IV a cada 2 horas
5°-8° dia	4 mg IV a cada 4 horas
Depois	Reduzir 4 mg diariamente

Crianças (35 kg ou mais)

Dose inicial	20 mg IV
1°	4 mg IV a cada 2 horas
2°	4 mg IV a cada 2 horas
3°	4 mg IV a cada 2 horas
4°	4 mg IV a cada 2 horas

	horas
5°-8° dia	4 mg IV a cada 4 horas
Depois	Reduzir 2 mg diariamente

Crianças (menos de 35 kg)

Dose inicial	20 mg IV
1°	4 mg IV a cada 3 horas
2°	4 mg IV a cada 3 horas
3°	4 mg IV a cada 2 horas
4°	4 mg IV a cada 6 horas
5°-8° dia	2 mg IV a cada 6 horas
Depois	Reduzir 1 mg diariamente

No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis o tratamento de manutenção deve ser individualizado com o produto, sendo a posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, podendo ser eficaz.

Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10 mg (2,5 mL) do produto por via intravenosa, seguidos de 4 mg por via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias.

Nos 7 dias subseqüentes, as doses devem ser gradualmente reduzidas a zero.

Deve-se utilizar a menor posologia necessária para controlar o edema cerebral.

Injeções Intra-articulares, Intralesionais e nos Tecidos Moles:

As injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou as áreas afetadas estão limitadas a um ou dois pontos.

Algumas das doses únicas usuais:

Local da injeção	Volume da injeção (mL)	Quantidade de fosfato dissódico de dexametasona (mg)
Grandes articulações (ex. joelho)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (p.ex. interfalangianas temporomandibular)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendinosas	1,0 a	0,4 a 1

	0,25	
Infoltrações nos tecidos moles	0,5 a 1,5	2 a 6
Gânglios	0,25 a 0,5	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez a cada 3 a 5 dias, até uma vez a cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Síndrome de sofrimento respiratório neonatal: Profilaxia pré-natal

A posologia recomendada do produto é de 5 mg (1,25 mL) administrado por via intramuscular na mãe a cada doze horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de preferência entre 24 horas e sete dias antes da data estimada do parto.

SUPERDOSE

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticóides. Na eventualidade de ocorrer superdose, não há antídoto específico e o tratamento é de apoio clínico e sintomático.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade - Vide Embalagem

Farm. Resp.: Dr. Celso C. Hojaij – CRF – SP 15.815
MS 1.0270.0101

Ariston Inds. Químs. e Farms. Ltda.
R. Adherbal Stresser, 84
São Paulo – SP – CEP 05566-000
CNPJ 61.391.769/0001-72 – Indústria Brasileira

Logotipo de Atendimento ao Consumidor
0800-55-6222
www.ariston.com.br

Logotipo da Empresa