

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Dexamethasone Sodium Phosphate 8 mg/2 ml soluție injectabilă**
Dexametazonă**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Dexamethasone Sodium Phosphate și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Dexamethasone Sodium Phosphate
3. Cum vi se va administra Dexamethasone Sodium Phosphate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexamethasone Sodium Phosphate
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Dexamethasone Sodium Phosphate conține dexametazonă și aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi.

Corticosteroizii sunt hormoni care sunt produși în mod natural în corpul dumneavoastră, și vă ajută să vă păstrați starea de bine. Suplimentarea cantității de corticosteroizi prezenți în corpul dumneavoastră prin administrare de dexametazonă, este o modalitate eficientă de a trata diferite boli care implica existența inflamației în organism. Dexametazona reduce inflamația, care altfel s-ar putea accentua și v-ar putea înrăutăți starea generală. Trebuie să luați acest medicament cu regularitate pentru a obține cele mai bune rezultate.

Dexametazona poate fi utilizată pentru:

• afecțiuni ale sistemului glandular (endocrine):

- insuficiența glandei corticosuprarenale (în asociere sau nu cu alte medicamente)
- unele boli congenitale ale glandei suprarenale (hiperplazia congenitală a glandei suprarenale).

• boli care au o componentă inflamatorie:

- boli sau reacții alergice puternice (edem angioneurotic și anafilaxie);
- boli gastro-intestinale (colita ulcerativă și boala Crohn);
- boli infecțioase severe (tuberculoza miliară și șoc endotoxic, numai în asociere cu alte medicamente specifice);
- boli neurologice: creșterea tensiunii intracraniene prin procese metastatice cerebrale (sindrom de hipertensiune intracraniană secundară) sau în cazul convulsiilor la copii;
- boli respiratorii precum astmul bronșic și bronhopneumonia de aspirație;

- boli de piele precum necroliza epidermică toxică;
- șoc (după un accident, după o intervenție chirurgicală sau după intoxicații severe).
- administrare locală (în articulație sau în țesuturile moi) în următoarele afecțiuni:
 - sindrom de canal carpian (o afecțiune inflamatorie a mâinii);
 - tenosinovită (o inflamație a tendoanelor și articulațiilor);
 - poliartrită reumatoidă și reumatism degenerativ cu componentă inflamatorie (boli ale articulațiilor);
 - acneea vulgară chistică, lichen simplex localizat (afecțiuni ale pielii în cazul cărora administrarea se face direct în leziune), cicatrici cheloide (cicatrici indurate în cazul cărora injectarea se va face tot direct în leziune).

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

Nu utilizați Dexamethasone Sodium Phosphate :

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Dexamethasone Sodium Phosphate;
- dacă aveți o infecție care afectează întregul organism în lipsa unui tratament antiinfecțios adecvat;
- dacă aveți o infecție fungică care vă afectează întreg organismul;
- dacă aveți infecții virale în evoluție (hepatite virale, herpes, varicelă, zona zoster);
- dacă suferiți de psihoze care nu sunt controlate de tratament;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal cu risc de sângerare
- dacă aveți o infecție a unei articulații (artrită septică gonococică, tuberculoasă) nu utilizați acest produs administrat local (intraarticular).

Vaccinarea este contraindicată pe durata corticoterapiei.

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când vi se va administra Dexamethasone Sodium Phosphate:

- dacă ați avut sau aveți depresie severă sau sindrom depresiv maniacal,
- dacă o rudă apropiată a avut o asemenea afecțiune, înaintea sau în cursul tratamentului cu corticosteroizi de tip dexametazonă.

Dacă oricare dintre aceste aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu un medic înainte de a lua acest medicament.

- dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima;
- dacă aveți o boală numită epilepsie;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă aveți sau ați avut migrene;
- dacă aveți osteoporoză (o boală care slăbește oasele);
- dacă ați avut sau aveți tuberculoză;
- dacă funcționarea tiroidei dumneavoastră este mai diminuată decât normal (hipotiroidie);
- ați avut sau aveți amoebioză (o infecție specifică țărilor tropicale manifestată în primul rând prin diaree);
- dacă aveți infecții cu virus herpetic la nivelul ochilor;
- dacă aveți diabet (nivel crescut al zahărului din sânge);
- dacă aveți dumneavoastră sau cineva din familie a avut glaucom (o boală a ochilor caracterizată de creșterea tensiunii intraoculare);
- dacă aveți ulcer gastric;
- dacă ați avut slăbiciune musculară la o administrare anterioară de glucocorticoizi.
- dacă aveți miastenia gravis;
- dacă aveți sindrom Cushing;

- dacă ați avut în trecut alergii; în acest caz pot să apară reacții alergice grave în timpul administrării de dexametazonă

La pacienții cu tulburări de coagulare sau care primesc tratament anticoagulant, se recomandă evitarea injectării intramusculare sau locale.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua dexametazona.

Vă rugăm să spuneți medicului care vă tratează că luați dexametazonă în cazul în care:

- aveți un accident;
- sunteți bolnav;
- aveți nevoie de o intervenție chirurgicală. Aceasta include orice operație, inclusiv la dentist;
- trebuie să fiți vaccinat.

Dacă vă aflați în una din situațiile de mai sus, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau persoanei care vă tratează, chiar dacă ați oprit tratamentul cu acest medicament.

Dacă un copil ia acest medicament, este important ca medicul să monitorizeze creșterea și dezvoltarea în mod regulat.

Acest medicament conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acest medicament face parte din categoria medicamentelor care pot pozitivă testele de control antidoping la sportivii de performanță.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Nu trebuie să fiți vaccinat cu vaccinuri vii pe durata tratamentului cu corticosteroizi. Spuneți medicului sau farmacistului că luați acest medicament dacă urmează să fiți vaccinat.

Trebuie să aveți grijă dacă luați următoarele medicamente, care pot interacționa cu Dexamethasone Sodium Phosphate:

- barbituricele (medicamente folosite în tratamentul epilepsiei sau tulburărilor de somn);
- efedrină (medicament folosit pentru decongestionarea nasului sau pentru alte boli respiratorii) - scade efectul dexametazonei;
- rifampicină sau rifabutin (antibiotice folosite în tratamentul tuberculozei) - scad efectul dexametazonei;
- primidonă, carbamazepină, fenitoină (medicamente pentru tratamentul epilepsiei) – scad efectul dexametazonei;
- aminoglutetimidă (medicament folosit în tratamentul unor forme de cancer) – scade efectul dexametazonei;
- anticoagulante (medicamente folosite pentru coagularea sângelui) – crește riscul de sângerări spontane;
- heparină- crește riscul de accidente hemoragice
- insulină și alte medicamente pentru tratarea diabetului – dexametazona scade eficiența acestora;
- aspirină și alte medicamente anti-inflamatorii non-steroidiene – crește riscul de ulcer gastro-duodenal;
- acetazolamidă (un medicament folosit pentru tratarea glaucomului) - dexametazonă crește riscul de scădere a potasiului seric;

- diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă și sunt folosite pentru tratarea hipertensiunii)- dexametazona scade efectul acestora;
- carbenoxolonă (un medicament folosit pentru tratarea ulcerului gastric) – asocierea cu dexametazonă crește riscul de scădere a potasiului seric;
- digoxin și alte medicamente care reglează bătăile cardiace;
- praziquantel – administrarea concomitentă poate duce la scăderea marcată a acțiunii acestuia;
- antihipertensive (medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale crescute) – corticoizii scad efectul terapeutic al acestora.

Sarcina și alăptarea

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Dacă luați dexametazonă frecvent sau pentru o perioadă lungă de timp pe durata sarcinii, există riscul ca ritmul de creștere a copilului dumneavoastră să scadă. Copilul va avea nevoie de controale o scurtă perioadă după naștere.

Dacă în perioada de alăptare efectuați tratament cu dexametazonă pentru o perioadă mai lungă de timp, acesta ar putea încetini creșterea copilului dumneavoastră sau poate genera și alte efecte secundare (vezi pct. 4). Vorbiți cu medicul dumneavoastră pentru a decide dacă puteți să urmați tratament cu dexametazonă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost raportate modificări ale capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Dexamethasone Sodium Phosphate

Dexamethasone Sodium Phosphate conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Dexamethasone Sodium Phosphate conține metabisulfid de sodiu și poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Dexamethasone Sodium Phosphate conține sodiu 3mg/ml.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

Utilizați întotdeauna Dexamethasone Sodium Phosphate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru a reduce la minimum reacțiile adverse, se vor utiliza dozele cele mai mici, pentru perioade cât mai scurte, precum și prin administrarea unei doze zilnice unice, dimineața sau unei doze unice o dată la două zile.

Dozajul glucocorticoizilor se adaptează în funcție de răspunsul pacientului și de gradul de severitate al afecțiunii.

Terapia cu glucocorticoizi trebuie întreruptă dacă nu se obține răspuns favorabil după 2 zile de tratament.

Administrarea se poate face direct prin injecție în venă (intravenos), injecție în mușchi (intramusculară), sau direct în unele țesuturi moi și articulații. Acest medicament poate fi diluat în glucoză sau ser fiziologic și introdus lent în una dintre venele periferice (perfuzie endovenoasă).

Dozele uzuale sunt următoarele:

Adulți

Doza inițială recomandată este de 0,5-20 mg dexametazonă fosfat (0,125-5ml soluție) pe zi; acesta doză trebuie menținută sau ajustată până când se obține un răspuns satisfăcător. Când se obține un efect favorabil, doza de întreținere trebuie să fie micșorată treptat, pentru a obține un răspuns clinic satisfăcător cu cea mai mică doză.

În administrare cronică, nu trebuie să se depășească 0,5 mg dexametazonă pe zi (echivalent la 0,6 mg dexametazonă fosfat și 0,15 ml soluție injectabilă). Întreruperea tratamentului după mai multe zile de administrare trebuie să se facă prin scăderea treptată a dozei.

În șoc (chirurgical, traumatic sau hemoragie) se recomandă administrarea a 2-6 mg dexametazonă/kg, într-o singură injecție intravenoasă. Se poate repeta la 2-6 ore, dacă este necesar. Dozele mari se administrează numai până când starea pacientului se stabilizează, de obicei nu mai mult de 48-72 de ore.

În edem cerebral (asociat cu tumori cerebrale primare sau metastatice, pregătirea preoperatorie a pacienților cu hipertensiune intracraniană secundară) se administrează inițial 10 mg dexametazonă în injecție intravenoasă, urmate de 4 mg dexametazonă în injecție intramusculară, la fiecare 6 ore, până la dispariția simptomatologiei. Răspunsul este de obicei obținut în 12-24 de ore. Dozele pot fi menținute 2-4 zile, după care se scad gradat și sunt întrerupte după 5-7 zile.

Doze mari sunt recomandate pentru inițierea tratamentului intensiv, de scurtă durată, în edemul cerebral acut, care pune viața în pericol. Dozele se scad în interval de 7-10 zile (vezi mai jos). Când este necesară terapia de întreținere, se va continua administrarea pe cale orală.

Doze recomandate în injectarea intraarticulară, intralezională sau în țesuturile moi, dacă sunt afectate una sau maxim două articulații

Articulație mare: 2-4 mg (0,5-1 ml) dexametazonă fosfat.

Articulație mică: 0,8-1 mg (0,2-0,25 ml) dexametazonă fosfat.

Burse: 2-3 mg (0,5-0,75 ml) dexametazonă fosfat.

Teci sinoviale: 0,4-1 mg (0,1-0,25 ml) dexametazonă fosfat.

Țesuturilor moi: 2-6 mg (0,5-1,5 ml) dexametazonă fosfat.

Se administrează o injecție la intervale de la 3-5 zile până la 2-3 săptămâni, în funcție de răspunsul pacientului.

Copii

Utilizarea ar trebui limitată la o doză unică (0,2-0,4 mg/ kg/zi), repetată la intervale de 2 zile (terapie alternantă), cu scopul de a reduce la minim supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenal și încetinirea creșterii.

Recomandări speciale de dozaj

Doze recomandate în edemul cerebral acut:

Adulți

Doza inițială: 50 mg.

Ziua 1: 8 mg la fiecare 2 h.

Ziua 2: 8 mg la fiecare 2 h.

Ziua 3: 8 mg la fiecare 2 h.

Ziua 4: 4 mg la fiecare 2 h.

Zilele 5-8: 4 mg la fiecare 4 h.

În continuare: scăderea dozei cu 4 mg pe zi

Copii (≥ 35 kg)

Doza inițială: 25 mg.

Ziua 1: 4 mg la fiecare 2 h.

Ziua 2: 4 mg la fiecare 2 h.

Ziua 3: 4 mg la fiecare 2 h.

Ziua 4: 4 mg la fiecare 4 h.

Zilele 5-8: 4 mg la fiecare 6 h.

În continuare: scăderea dozei cu 2 mg pe zi.

Copii (<35 kg):

Doza inițială: 20 mg.

Ziua 1: 4 mg la fiecare 3 h.

Ziua 2: 4 mg la fiecare 3 h.

Ziua 3: 4 mg la fiecare 3 h.

Ziua 4: 4 mg la fiecare 6 h.

Zilele 5-8: 2 mg la fiecare 6 h.

în continuare: scăderea dozei cu 1 mg pe zi

Vârșnici

Tratamentul, în special cel de întreținere, necesită o atentă supraveghere medicală, având în vedere riscul reacțiilor adverse: osteoporoză, diabet zaharat, hipokaliemie, hipertensiune arterială, susceptibilitate crescută la infecții și atrofie cutanată. Este necesară o urmărire clinică atentă.

Dacă ați utilizat mai mult Dexamethasone Sodium Phosphate decât trebuie

Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Dexamethasone Sodium Phosphate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia cu medicamentul, astfel încât personalul medical să știe exact ce vi s-a administrat.

Dacă ați uitat să utilizați Dexamethasone Sodium Phosphate

Este important să utilizați Dexamethasone Sodium Phosphate cât timp vi s-a prescris și să nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine. Deoarece acest medicament vă este administrat de către personalul medical este puțin probabil să se întâmple o asemenea situație.

Dacă încetați să utilizați Dexamethasone Sodium Phosphate

Întreruperea tratamentului se va face gradat, la indicația medicului dumneavoastră. La oprirea tratamentului poate apare „sindromul de întrerupere” care poate fi caracterizat de febră, durere musculară, durere articulară, inflamația mucoasei nazale, senzație de disconfort la nivelul ochilor (conjunctivită), umflături ale pielii dureroase și care prezintă mâncărimi și scădere în greutate.

În cazul copiilor poate apărea o creștere a tensiunii intracraniene: durere de cap intensă, stare de rău, vărsături. În acest caz anunțați imediat medicul.

În cazurile severe poate să apară chiar decesul.

Se vor utiliza doar soluțiile clare. Soluția poate fi diluată cu soluție injectabilă de clorură de sodiu sau soluție injectabilă de glucoză. Soluția diluată trebuie utilizată în interval de 24 ore de la preparare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Dexamethasone Sodium Phosphate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți vreuna dintre următoarele **reacțiile adverse grave**, întrerupeți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

- reacții alergice severe: apariția bruscă a respirației șuierătoare, senzație de constricție la nivelul toracelui, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții trecătoare severe pe piele, care pot evolua spre vezicule, putând interesa ochii, gura, gâtul și mucoasa de la nivel genital, pierderea stării de conștiență (leșin).

- infecții severe/stare febrilă care se asociază cu alterarea stării generale.

Următoarele reacții adverse sunt serioase și necesită informarea imediată a medicului:

Dexametazona poate crea tulburări psihice grave, atât la adulți cât și la copii. Acestea apar la maxim 5 din 100 utilizatori:

- stare de depresie, inclusiv gânduri de sinucidere;
- stări de agitație (manie) sau schimbarea alternativă a stării de spirit;
- stări de anxietate (teamă de evenimente care nu există), tulburări ale somnului, tulburări ale concentrării sau memoriei,
- vederea, simțul sau auzul unor lucruri/evenimente care nu există în realitate;
- gânduri ciudate, sentimente ciudate, sentiment de însingurare.

Dacă aveți epilepsie sau schizofrenie s-ar putea ca simptomatologia dumneavoastră să se înrăutățească.

Dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse consultați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alte reacții adverse sunt:

Infecții și infestări:

- infecții mai frecvente sau mai severe, inclusiv dintre cele provocate de germeni oportuniști (germeni care în condițiile unui sistem imun eficient nu produc simptome dar care devin activi în momentul unei scăderi a imunității)
- reactivarea tuberculozei.

Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi):

- abcese sterile (colecții închise de puroi care se pot transforma în formațiuni dure la cicatrizare);

Tulburări hematologice și limfatice:

- creștere anormală a numărului de celule albe din sânge.

Tulburări endocrine:

- tulburări ale ciclului menstrual: lipsa menstruelor;
- creșterea anormală a părului;
- modificări de tip Cushing: obezitate de tip central, cu brațe subțiri, subțierea pielii cu apariția rapidă de leziuni, topirea și slăbiciunea mușchilor, creșterea tensiunii arteriale, creșterea necontrolată a zahărului din sânge, osteoporoză);
- copii și adolescenții pot prezenta o încetinire a creșterii;
- scăderea răspunsului la stres (traume, intervenții chirurgicale sau diverse boli);
- scăderea toleranței la carbohidrați cu instalarea latentă a diabetului zaharat sau accentuarea diabetului dacă acesta exista anterior (creșterea necesarului de insulină sau antidiabetice orale).
- bufeuri vasomotorii

Tulburări metabolice și de nutriție:

- creștere în greutate;
- creșterea poftei de mâncare;
- tulburări ale metabolismului azotului, sodiului, calciului și potasiului (ioni din sânge cu multiple roluri în organismul uman).

Tulburări ale sistemului nervos:

- creșterea presiunii în cap care se poate manifesta prin: tulburări de vedere, vertij, durere de cap.
- Convulsii
- Agravarea epilepsiei

Tulburări oculare:

- cataractă (îngroșarea și opacifierea stratului superficial al ochilor);

- creșterea presiunii în ochi – glaucom, ceea ce poate duce la afectarea nervului optic;
- ieșirea din orbite a ochilor;
- subțierea corneei (stratul superficial al ochiului);
- infecții oculare secundare cu viruși sau fungi;
- orbirea în cazul unor tratamente locale la față și gât;
- la copiii prematuri poate apare retinopatia (afectarea stratului profund al ochilor).

Tulburări cardiace:

- insuficiență cardiacă (scăderea funcționalității inimii) la pacienții susceptibili;
- ruptura cardiacă (după un infarct recent);
- la copii cu greutate mică la naștere poate apare o boală a mușchiului cardiac (cardiomiopatia).

Tulburări vasculare:

- creșterea tensiunii arteriale;
- formarea de cheaguri de sânge în vene.

Tulburări gastro-intestinale:

- stare de rău (greață);
- sughiț;
- senzație de arsură în spatele sternului (reflux gastro-esofagian);
- ulcer peptic, care se poate complica cu sângerări gastrice;
- perforația intestinului subțire sau a intestinului gros (mai ales la pacienții cu unele boli inflamatorii ale acestora);
- inflamația pancreasului – pancreatită;
- umflarea stomacului.

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat:

- subțierea pielii, care poate deveni mai fragilă și poate fi mai ușor lezată;
- apariția de pete roșii pe piele;
- apariția de zone de piele mai închise sau mai deschise la culoare (hiperpigmentare respectiv hipopigmentare);
- înroșirea neobișnuită a feței;
- apariția acneei;
- umflarea zonelor din jurul ochilor și gurii;
- umflarea mâinilor;
- apariția de pete roșii supranivelate la nivelul pielii – dermatită;
- vindecarea mai îndelungată și mai dificilă a rănilor;
- creșterea intensității transpirației;
- după injectarea într-o venă periferică poate apare senzație de arsură.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:

- slăbiciune musculară;
- diminuarea masei musculare;
- osteoporoză (diminuarea densității oaselor) mai ales în cazul femeilor postmenopauzale;
- fracturi vertebrale (tasarea unor vertebre)
- necroză aseptică de cap femural sau humeral (afectare severă a articulațiilor șoldului și umărului care poate fi uneori atât de severă încât să necesite protezarea articulațiilor respective);
- fracturi ale oaselor lungi;
- rupturi ale tendoanelor;
- înroșirea unor articulații după administrarea la acest nivel.

Tulburări ale aparatului genital și sânelui:

- numărul și activitatea spermatogoniilor pot fi afectate la bărbați.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

- stare generală de rău;

Este foarte important să rețineți că tratamentul cu acest medicament nu trebuie întrerupt rapid, chiar dacă prezentați reacții adverse la administrarea lui, cu excepția situațiilor când medicul dumneavoastră v-a recomandat așa.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Dexamethasone Sodium Phosphate după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Dexamethasone Sodium Phosphate

- Substanța activă este dexametazonă: o fiolă de 2 ml soluție injectabilă conține dexametazonă 8 mg sub formă de fosfat disodic de dexametazonă.
- Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, creatinină, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Dexamethasone Sodium Phosphate și conținutul ambalajului

Dexamethasone Sodium Phosphate se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră până la slab gălbui.

Este ambalat în :

- Cutie cu 5 fiole din sticlă brună a câte 2 ml soluție injectabilă.
- Cutie cu 100 fiole din sticlă brună a câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED SRL

B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, ap 9

Sector 4, București, România

Responsabil cu eliberarea seriei

FELSIN Farm. SRL

Str. Drumul Piscul Cerbului nr.20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1, București

România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2014.

