
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SUOMI

Πόσιμο Διάλυμα

Dexamethasone (as sodium phosphate) 2 mg/ 5 ml

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SUOMI

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δεξαμεθαζόνη 2mg/5ml (ως νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη [dejamethasone sodium phosphate]).

Για τα έκδοχα, βλέπε ενότητα 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Άχρωμο έως αχνοκίτρινου χρώματος διάλυμα με άρωμα μέντας.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Dexamethasone είναι ένα κορτικοστεροειδές. Προορίζεται για χρήση σε κάποιες ενδοκρινικές και μη-ενδοκρινικές διαταραχές, σε κάποιες περιπτώσεις οιδήματος του εγκεφάλου, και για τον διαγνωστικό έλεγχο της υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων.

³⁵₁₇ Ενδοκρινικές διαταραχές:

Εξώφθαλμος ενδοκρινούς προέλευσης.

³⁵₁₇ Μη ενδοκρινικές διαταραχές:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί δεξαμεθαζόνη στη θεραπεία μη ενδοκρινολογικών καταστάσεων με απόκριση στα κορτικοστεροειδή μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται:

1. Αλλεργία και αναφυλαξία: Αναφυλαξία.
2. Αρτηρίτιδα, κολλαγόνωση: Ρευματική πολυμυαλγία, οζώδης πολυαρτηρίτιδα.
3. Αιματολογικές διαταραχές: Αιμολυτική αναιμία (επίσης αυτοάνοση), λευχαιμία, μύελωμα, ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενήλικες, δικτυολεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές (βλέπε επίσης στην ενότητα ογκολογικές διαταραχές).

-
4. Γαστρεντερολογικές διαταραχές: Για τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της ζωτικής σημασίας φάσης στα εξής: ελκώδης κολίτιδα (ορθικού τύπου μόνο), περιφερική εντερίτιδα (νόσος του Crohn), συγκεκριμένες μορφές ηπατίτιδας.
 5. Μυϊκές διαταραχές: Πολυμυοσίτιδα.
 6. Νευρολογικές διαταραχές: Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, δευτεροπαθής σε εγκεφαλικούς όγκους, οξείες εξάρσεις σκλήρυνσης κατά πλάκας.
 7. Οφθαλμικές διαταραχές: Πρόσθια και οπίσθια ραγοειδίτιδα, οπτική νευρίτιδα, χοριοαμφιβληστροειδίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, κροταφική αρτηρίτιδα, κογχικός ψευδοόγκος.
 8. Νεφρικές διαταραχές: Νεφρωσικό σύνδρομο.
 9. Πνευμονικές διαταραχές: Χρόνιο βρογχικό άσθμα, πνευμονίτιδα λόγω εισρόφησης, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), σαρκοείδωση, αλλεργική πνευμονοπάθεια, όπως πνεύμονας του γεωργού και του εκτροφέα περιστεριών, το σύνδρομο του Löffler, κρυπτογενής σκληρυντική κυψελίτιδα.
 10. Ρευματικές διαταραχές: Μερικές περιπτώσεις ή ειδικές μορφές ρευματοειδούς αρθρίτιδας (σύνδρομο του Felty, σύνδρομο του Sjörgen), συμπεριλαμβανομένης της νεανικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οξείες ρευματισμοί, διάχυτος ερυθρηματώδης λύκος, κροταφική αρτηρίτιδα (ρευματική πολυμυαλγία).
 11. Δερματικές διαταραχές: Κοινή πέμφιγα, πομφολυγώδης πέμφιγα, ερυθροδερμία, σοβαρές μορφές πολύμορφου ερυθρήματος (σύνδρομο Stevens-Johnson), σπογγοειδής μύκωση, πομφολυγώδης ερπητοειδής δερματίτιδα.
 12. Ογκολογικές διαταραχές: Λεμφική λευχαιμία, ιδιαίτερα οξείας μορφής, κακοήθες λέμφωμα (νόσος Hodgkin, μη Hodgkin λέμφωμα), μεταστατικός καρκίνος του μαστού, υπερασβεστιαμία ως αποτέλεσμα οστικής μετάστασης ή της νόσου του Kahler, νόσος Kahler.
 13. Διάφορες: Έντονες αλλεργικές αντιδράσεις, ως ανοσοκατασταλτικό σε μεταμόσχευση οργάνων, ως επικουρικό μέσο στην πρόληψη της ναυτίας και των έμετων και στη θεραπεία του καρκίνου με ογκολυτικά που έχουν σοβαρή εμετική δράση.

4.2. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενήλικες:

Γενικά:

Η δοσολογία πρέπει να τιτλοδοτείται βάσει της μεμονωμένης απόκρισης κάθε ατόμου και στη φύση της νόσου. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δυνατή αποτελεσματική δοσολογία (βλ. Παρενέργειες).

Η αρχική δόση κυμαίνεται από 0,5- 9 mg την ημέρα, ανάλογα με την υπό θεραπεία νόσο. Στις πιο σοβαρές ασθένειες, μπορεί να απαιτούνται δόσεις μεγαλύτερες από 9 mg. Η αρχική δοσολογία θα πρέπει να διατηρείται ή να ρυθμίζεται μέχρι να γίνει ικανοποιητική η απόκριση του ασθενούς. Τόσο η βραδινή δόση, που είναι χρήσιμη για να καταπραϊνείται η πρωινή ακαμψία, όσο και το σχήμα των επί μέρους χωρισμένων δόσεων συνδέονται με μεγαλύτερη καταστολή του άξονα «υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια». Εάν δεν υπάρξει ικανοποιητική κλινική απόκριση μέσα ένα σημαντικό σε εύλογο χρονικό διάστημα, σταματήστε τη θεραπεία με Dexamethasone και συνεχίστε με άλλη θεραπεία στον ασθενή.

Εάν η αρχική απόκριση είναι ικανοποιητική, η δόση συντήρησης πρέπει να καθοριστεί μειώνοντας βαθμιαία τη δόση μέχρι την ελάχιστη απαιτούμενη για τη διατήρηση επαρκούς κλινικής απόκρισης. Η χρόνια δοσολογία δε θα πρέπει να υπερβαίνει κατά προτίμηση το 1,5 mg Dexamethasone ημερησίως.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν σημεία που μπορεί να απαιτούν ρύθμιση της δόσης. Αυτά μπορεί να είναι αλλαγές στην κλινική κατάσταση, ως αποτέλεσμα υποτροπών ή εξάρσεων της νόσου, μεμονωμένη αντίδραση στο φάρμακο και επίδραση στρες (π.χ. χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη, τραύμα). Κατά τη διάρκεια στρεσογόνων καταστάσεων, μπορεί να χρειαστεί να αυξησετε προσωρινά τη δοσολογία.

Εάν το φάρμακο πρέπει να διακοπεί αφού περάσουν περισσότερες από λίγες ημέρες θεραπείας, η διακοπή θα πρέπει να γίνει σταδιακά.

Οι παρακάτω ισοδυναμίες διευκολύνουν το πέρασμα της θεραπείας από άλλα γλυκοκορτικοειδή σε Dexamethasone:

Συγκρίνοντας ποσότητες milligram προς milligram, η Dexamethasone είναι σχεδόν ισοδύμανη με τη βηταμεθαζόνη, 4 έως 6 φορές πιο ισχυρή από την μεθυλπρεδνιζολόνη και την τριαμσινολόνη, 6 έως 8 φορές πιο ισχυρή από την πρεδνιζόνη και την πρεδνιζολόνη, 25 με 30 φορές πιο ισχυρή από την υδροκορτιζόνη και περίπου 35 φορές πιο ισχυρή από την κορτιζόνη.

Οξείες, αυτοπεριοριστικές αλλεργικές διαταραχές ή οξείες εξάρσεις χρόνιων αλλεργικών διαταραχών.

Προτείνεται το ακόλουθο σύστημα δοσολογίας, που συνδυάζει παρεντερική και από του στόματος θεραπεία:

Πρώτη ημέρα: Ενδομυϊκή ένεση νατριούχου φωσφορικής δεξαμεθαζόνης 4mg ή 8mg (1 ml ή 2 ml).

Δεύτερη ημέρα: 1 mg (2.5 ml) πόσιμου διαλύματος δεξαμεθαζόνης, δύο φορές την ημέρα.

-
- Τρίτη ημέρα:** 1 mg (2.5 ml) πόσιμο διαλύματος δεξαμεθαζόνης, δύο φορές την ημέρα.
- Τέταρτη ημέρα:** 500 μικρογραμμάρια (1.25 ml) πόσιμο διαλύματος δεξαμεθαζόνης, δύο φορές την ημέρα.
- Πέμπτη ημέρα:** 500 μικρογραμμάρια (1.25 ml) πόσιμο διαλύματος δεξαμεθαζόνης, δύο φορές την ημέρα.
- Έκτη ημέρα:** 500 μικρογραμμάρια (1.25 ml) πόσιμο διαλύματος δεξαμεθαζόνης.
- Έβδομη ημέρα:** 500 μικρογραμμάρια (1.25 ml) πόσιμο διαλύματος δεξαμεθαζόνης.
- Όγδοη ημέρα:** Επαναξιολόγηση.

Εάν απαιτείται δόση μικρότερη από 5 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται δοσομετρική συσκευή για χορήγηση του φαρμάκου από του στόμα.

Αυτό το πρόγραμμα είναι σχεδιασμένο ώστε να διασφαλίζει επαρκή θεραπεία κατά τη διάρκεια οξέων επεισοδίων, ελαχιστοποιώντας ταυτόχρονα τον κίνδυνο υπερδοσολογίας σε χρόνιες περιπτώσεις.

Αυξημένη ενδοκρανική πίεση.

Η αρχική θεραπεία είναι συνήθως με ένεση. Όταν απαιτείται θεραπεία συντήρησης, αυτή θα πρέπει να γίνει πόσιμο διάλυμα δεξαμεθαζόνης το συντομότερο δυνατόν. Για την παρηγορητική αντιμετώπιση ασθενών με όγκους του εγκεφάλου που επανεμφανίζονται ή δεν επιδέχονται χειρουργικής επέμβασης, η δοσολογία συντήρησης πρέπει να υπολογίζεται για κάθε άτομο ξεχωριστά. Δόση 2 mg δύο ή τρεις φορές την ημέρα μπορεί να είναι αποτελεσματική. Θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται η μικρότερη απαραίτητη δόση για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Δοκιμασίες καταστολής δεξαμεθαζόνης.

1. Δοκιμασίες για το σύνδρομο Cushing:

2 mg (5 ml) πόσιμο διαλύματος θα πρέπει να χορηγούνται στις 11 μ.μ. Κατόπιν λαμβάνονται δείγματα αίματος στις 8 π.μ. το επόμενο πρωί, για τον προσδιορισμό της κορτιζόλης στο πλάσμα.

Αν απαιτείται μεγαλύτερη ακρίβεια, θα πρέπει να χορηγούνται 500 μικρογραμμάρια (1.25 ml) πόσιμο διαλύματος δεξαμεθαζόνης κάθε 6 ώρες, για 48 ώρες. Αίμα πρέπει να λαμβάνεται στις 8 π.μ. του τρίτου πρωινού, για τον προσδιορισμό κορτιζόλης στο πλάσμα.

Για τον προσδιορισμό έκκρισης 17-υδροξυκορτικοστεροειδούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται συλλογή ούρων εικοσιτετραώρου.

2. Δοκιμασία για τη διάκριση το συνδρόμου Cushing που προκαλείται από περίσσεια ACTH της υπόφυσης από το σύνδρομο που προκαλείται από άλλες αιτίες:

2 mg (5 ml) Dexamethasone πόσιμου διαλύματος πρέπει να χορηγούνται κάθε 6 ώρες, για 48 ώρες. Το αίμα πρέπει να λαμβάνεται στις 8 π.μ. του τρίτου πρωινού, για τον προσδιορισμό κορτιζόλης στο πλάσμα.

Για τον προσδιορισμό έκκρισης 17-υδροξυκορτικοστεροειδούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται συλλογή ούρων εικοσιτετραώρου.

Παιδιά

Η δοσολογία πρέπει να περιορίζεται σε μία μόνο δόση μέρα παρά μέρα, για να μειώνεται η καθυστέρηση στην ανάπτυξη και να ελαχιστοποιείται η καταστολή του άξονα «υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια».

Ηλικιωμένοι

Η αγωγή σε ηλικιωμένους ασθενείς, ιδιαίτερα αν είναι μακροχρόνια, θα πρέπει να προγραμματίζεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις πιο σοβαρές επιπτώσεις των συχνών παρενεργειών των κορτικοστεροειδών στους ηλικιωμένους.

4.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Υπερευαισθησία στη δεξαμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε από τα αναφερόμενα έκδοχα.

³⁵/₁₇ Συστηματική λοίμωξη, εκτός εάν χρησιμοποιείται ειδική θεραπεία κατά της λοίμωξης.

³⁵/₁₇ Συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις.

³⁵/₁₇ Έλκος του στομάχου ή έλκος του δωδεκαδάκτυλου.

³⁵/₁₇ Λοίμωξη από τροπικούς σκώληκες.

4.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν πάνω τους κάρτες «θεραπείας με στεροειδή», οι οποίες θα παρέχουν σαφείς οδηγίες για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος και οι οποίες θα παρέχουν λεπτομέρειες για τον συνταγογράφο, το φάρμακο, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την ελάχιστη αποτελεσματική δόση για την ελάχιστη δυνατή περίοδο. Το πόσιμο διάλυμα δεξαμεθαζόνης μπορεί να χορηγείται σε διαιρούμενες επιμέρους δόσεις, ανάλογα με το τι ενδείκνυται. Απαιτούνται συχνές επανεξετάσεις του ασθενούς, για την κατάλληλη τιτλοδότηση της δοσολογίας έναντι της δράσης της νόσου. Όταν η μείωση της

δοσολογίας είναι δυνατή, θα πρέπει να γίνεται βαθμιαία (βλ. Ανατρέξτε στο λήμμα <<Δοσολογία και τρόπος χορήγησης>>).

Αντιφλεγμονώδεις/ Ανοσοκατασταλτικές επιδράσεις/ Λοίμωξη

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν έξαρση των συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων και δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται, εκτός εάν απαιτείται για τον έλεγχο των φαρμακευτικών αντιδράσεων λόγω της αμφοτερικίνης. Υπήρξαν και αναφορές σύμφωνα με τις οποίες την ταυτόχρονη χρήση αμφοτερικίνης και υδροκορτιζόνης ακολούθησε μεγέθυνση της καρδιάς και καρδιακή ανεπάρκεια.

Η χορήγηση εμβολίων ζωντανού ιού αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών. Εάν χορηγούνται αδρονοποιημένα ιικά ή βακτηριακά εμβόλια σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών, ενδέχεται να μην επιτευχθεί η αναμενόμενη απόκριση αντισωμάτων του ορού.

Η καταστολή της φλεγμονώδους και της ανοσοποιητικής λειτουργίας αυξάνει την ευαισθησία σε λοιμώξεις και τη σοβαρότητά τους. Η κλινική εικόνα μπορεί να είναι άτυπη και σοβαρές λοιμώξεις, όπως η σηψαιμία και η φυματίωση μπορεί να συγκαλυφθούν και να φτάσουν σε προχωρημένο στάδιο πριν γίνει εφικτή η διάγνωσή τους.

Τη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να συνοδεύει αντιμικροβιακή θεραπεία όταν είναι απαραίτητο, π.χ. στη φυματίωση και τις ιογενείς και μυκητιασικές λοιμώξεις των οφθαλμών.

Μπορεί να υπάρχει μειωμένη αντίσταση και αδυναμία εντοπισμού της λοίμωξης σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή.

Η ανεμοβλογιά είναι ιδιαίτερα ανησυχητική, αφού αυτή η κατά κανόνα όχι σοβαρή ασθένεια μπορεί να είναι μοιραία σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή. Ασθενείς (ή γονείς παιδιών) χωρίς επιβεβαιωμένο ιστορικό ανεμοβλογιάς, θα πρέπει να αποφεύγουν στενή προσωπική επαφή με άτομα που έχουν ανεμοβλογιά ή έρπητα ζωστήρα και αν εκτεθούν πρέπει να ζητήσουν επειγόντως ιατρική βοήθεια. Παθητική ανοσοποίηση με ανοσοσφαιρίνη ανεμοβλογιάς/ ζωστήρα (VZIG) είναι απαραίτητη σε μη άνοσους ασθενείς που εκτέθηκαν, οι οποίοι λαμβάνουν συστηματικά κορτικοστεροειδή, ή που έχουν χρησιμοποιήσει κορτικοστεροειδή τους τελευταίους τρεις μήνες. Αυτή θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε δέκα μέρες από την έκθεση στην ανεμοβλογιά. Αν επιβεβαιωθεί η διάγνωση της ανεμοβλογιάς, η ασθένεια απαιτεί την φροντίδα από ειδικό και επείγουσα θεραπεία. Τα κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να σταματήσουν και η δόση πιθανόν να χρειάζεται να αυξηθεί.

Η ιλαρά μπορεί να έχει πιο σοβαρή ή ακόμα και μοιραία πορεία σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή. Σε παιδιά ή τους ενήλικες που βρίσκονται σε αυτή την κατάσταση θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η έκθεση στην ιλαρά. Αν εκτεθούν, μπορεί να ενδείκνυται η προφύλαξη με ενδομυϊκή χορήγηση μίγματος ανοσοσφαιρίνης (IG). Θα πρέπει να ενημερώνονται οι ασθενείς που έχουν εκτεθεί ότι είναι ανάγκη να ζητήσουν ιατρικές συμβουλές χωρίς καθυστέρηση.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να ενεργοποιήσουν λανθάνουσα αμοιβάδωση ή στρογγυλοειδίαση ή να επιδεινώσουν μια ενεργή νόσο. Λανθάνουσα νόσος ενδέχεται να ενεργοποιηθεί ή μπορεί να υπάρξει έξαρση λοιμώξεων κατά το διάστημα αυτό λόγω παθογόνων στα οποία περιλαμβάνονται και εκείνα που προκαλούνται από τα εξής: αμοιβάδα, κάντιντα, κρυπτόκοκκο, μυκοβακτηρίδιο, νοκάρδια, πνευμονοκύστη ή τοξόπλασμα . Συστήνεται να αποκλειστούν αυτές οι λοιμώξεις πριν αρχίσει η θεραπεία με κορτικοστεροειδή, ιδίως σε αυτούς τους ασθενείς που έχουν περάσει χρόνο με τις καταστάσεις αυτές ή εκείνους που εμφανίζουν ανεξήγητη διάρροια.

Η παρατεταμένη χρήση των κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει υποκάψιους καταρράκτες, γλαύκωμα με πιθανή βλάβη στα οπτικά νεύρα και μπορεί να ενισχύσει την εγκαθίδρυση δευτεροπαθών οφθαλμικών λοιμώξεων από μύκητες ή ιούς.

Γενικά

Μια αναφορά δείχνει ότι η χρήση κορτικοστεροειδών στην εγκεφαλική ελονοσία συνδέεται με παρατεταμένο κώμα και αυξημένη επίπτωση πνευμονίας και γαστρεντερικής αιμορραγίας. Επομένως, τα κορτικοστεροειδή δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην εγκεφαλική ελονοσία.

Μέσες ή μεγάλες δόσεις υδροκορτιζόνης ή κορτιζόνης μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της αρτηριακής πίεσης του αίματος, κατακράτηση άλατος και νερού και αυξημένη έκκριση καλίου, αλλά αυτές οι επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανόν να συμβούν με συνθετικά παράγωγα, εκτός εάν χρησιμοποιούνται σε μεγάλες δόσεις. Διατροφή φτωχή σε αλάτι και συμπλήρωμα καλίου μπορεί να είναι απαραίτητα ταυτόχρονα με τη θεραπεία κορτικοστεροειδών. Όλα τα κορτικοστεροειδή αυξάνουν την απέκκριση ασβεστίου.

Καταστολή των επινεφριδίων.

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας αναπτύσσεται ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, η οποία μπορεί να επιμείνει για πολλά χρόνια μετά το τέλος της θεραπείας. Η διακοπή των κορτικοστεροειδών ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία πρέπει να γίνεται σταδιακά, για να αποφευχθεί οξεία επινεφριδική ανεπάρκεια και η σταδιακή μείωση μπορεί να διαρκέσει εβδομάδες ή και μήνες, ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, τυχόν ασθένεια, τραύμα, άγχος ή χειρουργική επέμβαση που μπορεί να προκύψουν το διάστημα αυτό θα απαιτήσει προσωρινή αύξηση της δοσολογίας. Αν η χορήγηση κορτικοστεροειδών έχει διακοπεί ύστερα από μακροχρόνια θεραπεία, ενδέχεται να πρέπει να χορηγηθούν και πάλι προσωρινά.

Ασθενείς με άγχος μπορεί να χρειαστούν αυξημένες δόσεις κορτικοστεροειδών πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την περίοδο αυξημένου άγχους.

Η διακοπή των κορτικοστεροειδών μετά από παρατεταμένη θεραπεία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης όπως πυρετό, μυαλγία, αρθραλγία και αδιαθεσία. Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμα και χωρίς ένδειξη επινεφριδικής ανεπάρκειας.

Είναι αυξημένη η επίδραση των κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό και σε αυτούς με κίρρωση.

Απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα όταν μελετάται η χρήση συστηματικών κορτικοστεροειδών σε ασθενείς στις παρακάτω καταστάσεις και επιβάλλεται η συχνή παρακολούθησή τους:

- Νεφρική ανεπάρκεια
- Υπέρταση ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
- Σακχαρώδης διαβήτης (ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη)
- Οστεοπόρωση (ιδιαίτερα σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση)
- Προηγούμενη μυοπάθεια από κορτικοστεροειδή
- Γλαύκωμα (ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη)
- Σοβαρή μυασθένεια
- Μη-ειδική ελκώδης κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή πρόσφατη αναστόμωση των εντέρων
- Πεπτικό έλκος
- Υπάρχον ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών συναισθηματικών διαταραχών (ιδιαίτερα ψύχωση από στεροειδή)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Επιληψία
- Ημικρανία

-
- Ιστορικό αλλεργίας στα κορτικοστεροειδή
 - Απλός οφθαλμικός έρπητας, εξαιτίας πιθανής διάτρησης του κερατοειδούς
 - Φυματίωση
 - Απλός έρπητας
 - Ψυχιατρικές διαταραχές

Λιπώδης εμβολή έχει αναφερθεί σαν πιθανή επιπλοκή υπερβολικής λήψης κορτιζόνης. Μεγάλες δόσεις κορτικοστεροειδών μπορεί να καλύψουν τα συμπτώματα γαστρεντερικής διάτρησης.

Η βιβλιογραφία αναφέρει μια προφανή συσχέτιση μεταξύ της χρήσης των κορτικοστεροειδών και της ρήξης του αριστερού ελεύθερου κοιλιακού τοιχώματος, μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου. Επομένως, τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με μεγάλη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικών αντιδράσεων ή αντιδράσεων υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί ιδιαίτερα με την παρεντερική χορήγηση κορτικοστεροειδών. Μέτρα προφύλαξης πρέπει να λαμβάνονται, ειδικά εάν ο ασθενής έχει ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε φάρμακα.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μείωση ή απόσυρση της χρήσης κορτικοστεροειδών που χορηγούνται από το στόμα θα μπορούσε να αποκαλύψει υποκείμενη νόσο, που συνοδεύεται από ηωσινοφιλία (π.χ. σύνδρομο Churg Strauss) σε ασθενείς με άσθμα.

Χρήση σε παιδιά

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν καθυστέρηση στην ανάπτυξη. Η θεραπεία θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δόση για τη μικρότερη δυνατή περίοδο.

Οι παιδιατρικοί ασθενείς σε παρατεταμένη θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το φάρμακο περιέχει βενζοϊκό οξύ το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει ήπια διαταραχή στο δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο ίκτερου σε νεογέννητα μωρά.

Το φάρμακο περιέχει επίσης 0,7 g σορβιτόλης ανά 5 ml. Όταν δίνεται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία, κάθε δόση παρέχει έως 3,1 g σορβιτόλης. Αυτή δεν είναι

κατάλληλη σε ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη και μπορεί να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές και διάρροια.

Περιέχει επίσης υγρή μαλτιτόλη που μπορεί να προκαλέσει διάρροια.

4.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην Dexamethasone

Η Dexamethasone μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4). Η ταυτόχρονη χορήγηση της Dexamethasone με επαγωγείς του CYP3A4, όπως η φενυτοΐνη, τα βαρβιτουρικά, η εφεδρίνη, η ριφαβουτίνη, η καρβαμαζεπίνη και η ριφαμπικίνη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη συγκέντρωση της Dexamethasone στο πλάσμα και η δόση μπορεί να χρειάζεται να αυξηθεί. Η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων του CYP3A4 όπως η κετοконаζόλη, η ριτοναβίρη και η ερυθρομυκίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συγκέντρωση της Dexamethasone στο πλάσμα.

Αυτές οι αλληλεπιδράσεις μπορεί επίσης να παρέμβουν στις δοκιμασίες καταστολής με Dexamethasone, οι οποίες θα πρέπει να διεξάγονται με προσοχή κατά τη διάρκεια της χορήγησης ουσιών που μπορεί να επηρεάσουν τον μεταβολισμό της Dexamethasone.

Η κετοконаζόλη μπορεί να αυξήσει τη συγκέντρωση της Dexamethasone στο πλάσμα μέσω της αναστολή του CYP3A4, αλλά μπορεί επίσης να καταστείλει τη σύνθεση των κορτικοστεροειδών στα επινεφρίδια και επομένως να προκαλέσει επινεφριδική ανεπάρκεια κατά τη διακοπή της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.

Η εφεδρίνη μπορεί να αυξήσει τη μεταβολική αποβολή των κορτικοστεροειδών, με αποτέλεσμα μειωμένα επίπεδα στο πλάσμα. Μια αύξηση της δόσης του κορτικοστεροειδούς θα μπορούσε να είναι απαραίτητη.

Έχουν αναφερθεί ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στη δοκιμασία καταστολής με Dexamethasone σε ασθενείς που λαμβάνουν ινδομεθακίνη.

Αντιβιοτικά: Έχει αναφερθεί ότι τα μακρολίδης προκαλούν σημαντική μείωση στην αποβολή των κορτικοστεροειδών.

Αντιχολιστερινάσες: η ταυτόχρονη χρήση παραγόντων αντιχολιστερινασών και κορτικοστεροειδών μπορεί να επιφέρει αδυναμία σε ασθενείς με σοβαρή μυασθένεια. Εάν είναι δυνατόν, θεραπεία με αντιχολιστερινάσες θα πρέπει να έχει διακοπεί τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.

Χολεστυραμίνη: η χολεστυραμίνη μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της Dexamethasone.

Οιστρογόνα, συμπεριλαμβανομένων των από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών: τα οιστρογόνα μπορεί να μειώσουν των μεταβολισμό συγκεκριμένων κορτικοστεροειδών στο ήπαρ και επομένως να αυξήσουν την επίδρασή τους.

Αμινογλουτεθιμίδη: μείωση της αποτελεσματικότητας της Dexamethasone, εξαιτίας της αύξησης του μεταβολισμού της. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της Dexamethasone.

Τοπικά γαστρεντερικά, αντιόξινα, ενεργός άνθρακας: μείωση της πεπτικής απορρόφησης των γλυκοκορτικοειδών έχει αναφερθεί με την πρεδνισολόνη και τη Dexamethasone. Για το λόγο αυτό, τα γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να λαμβάνονται ξεχωριστά από τα γαστρεντερικά τοπικά, τα αντιόξινα ή τον ενεργό άνθρακα και να παρεμβάλλεται χρονικό διάστημα τουλάχιστον δύο ωρών ανάμεσα στις θεραπείες.

Επιδράσεις της Dexamethasone σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Η Dexamethasone είναι ένας μέτριας έντασης επαγωγέας του CYP3A4. Η ταυτόχρονη χορήγηση της Dexamethasone με ουσίες που μεταβολίζονται μέσω του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη αποβολή και μειωμένη συγκέντρωση αυτών των ουσιών στο πλάσμα.

Η νεφρική κάθαρση των σαλικυλικών αυξάνεται από τα κορτικοστεροειδή και επομένως η δόση των σαλικυλικών πρέπει να μειώνεται ταυτόχρονα με τη μείωση των στεροειδών.

Τα κορτικοστεροειδή ανταγωνίζονται τις επιθυμητές επιδράσεις των υπογλυκαιμικών παραγόντων (συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης), των αντιυπερτασικών και των διουρητικών.

Ενισχύονται οι υποκαλιαϊκές επιδράσεις του ακεταζολαμιδίου, των διουρητικών της αγκύλης, των διουρητικών θειαζιδής, της ένεσης αμφοτερικίνης Β, των παραγόντων εξάντλησης του καλίου, των κορτικοστεροειδών (γλυκο-μεταλλοκορτικοειδών), της τετρακοζακτίδης και καρβενoxαλόνης ενισχύονται. Η υποκαλιαϊμία δημιουργεί προδιάθεση σε καρδιακή αρρυθμία, κυρίως τύπου "torsade de pointes" (πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία) και αύξηση της τοξικότητας των καρδιακών γλυκοζιδών. Η υποκαλιαϊμία θα πρέπει να διορθώνεται πριν την έναρξη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Επιπρόσθετα, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις στις οποίες η ταυτόχρονη χρήση αμφοτερικίνης Β και υδροκορτιζόνης είχε σαν αποτέλεσμα μεγέθυνση της καρδιάς και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Η σουλτοπρίδη έχει συνδεθεί με κοιλιακή αρρυθμία, κυρίως τύπου "torsade de points" (πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία). Αυτός ο συνδυασμός δεν συστήνεται.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν NSAID θα πρέπει να παρακολουθούνται, επειδή η επίπτωση και/ ή σοβαρότητα γαστρικού έλκους μπορεί να αυξηθεί. Στην υποπροθρομβιναιμία η ασπιρίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή.

Αντιφυματικά φάρμακα: Η συγκέντρωση της ισονιαζίδης στον ορό μπορεί να μειωθεί.

Κυκλοσπορίνη: Αυξημένη δραστηριότητα τόσο της κυκλοσπορίνης όσο και των κορτικοστεροειδών μπορεί να εμφανιστεί, όταν αυτά χορηγούνται ταυτόχρονα. Σε ταυτόχρονη χορήγηση έχουν αναφερθεί σπασμοί.

Θαλιδομίνη: Η συγχορήγηση θαλιδομίνης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, αφού ταυτόχρονη χορήγηση έχει αναφερθεί τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη δοκιμασία NBT (nitrobutetrazolium test) για βακτηριδιακές λοιμώξεις και να δώσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια: Κίνδυνος μοιραίας συστηματικής ασθένειας.

Πραζικουαντέλη: Μείωση της συγκέντρωσης της πραζικουαντέλης στο πλάσμα, με κίνδυνο αποτυχίας της θεραπείας, επειδή η Dexamethasone αυξάνει τον ηπατικό της μεταβολισμό.

Από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά: Πιθανή επίδραση της θεραπείας με κορτικοστεροειδή στο μεταβολισμό των από του στόματος χορηγούμενων αντιπηκτικών και στους παράγοντες πήξης. Υψηλές δόσεις ή θεραπεία μεγαλύτερης των 10 ημερών μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο αιμορραγίας ειδικής για τη θεραπεία με κορτικοστεροειδή (γαστρεντερικός βλεννογόνος, αγγειακή ευθραυστότητα). Οι ασθενείς που παίρνουν κορτικοστεροειδή μαζί με από του στόματος αντιπηκτικά πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά (βιολογικές εξετάσεις την 8^η ημέρα, έπειτα κάθε 2 εβδομάδες καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη διακοπή της).

Ινσουλίνη, σουλφονουλουρίες, μετφορμίνη: Αύξηση της γλυκόζης του αίματος και πιθανή εμφάνιση διαβητικής κέτωσης, επειδή τα κορτικοστεροειδή επιδρούν αρνητικά στην ανοχή στους υδατάνθρακες. Για το λόγο αυτό, η αυτό-παρακολούθηση αίματος και ούρων από τον ασθενή είναι επιβεβλημένη, ειδικότερα στην αρχή της θεραπείας.

Ισονιαζίδη: Έχει αναφερθεί μείωση των επιπέδων της ισονιαζίδης στο πλάσμα με την πρεδνισολόνη. Ο προτεινόμενος μηχανισμός είναι μια αύξηση στον ηπατικό μεταβολισμό της ισονιαζίδης και μείωση στον ηπατικό μεταβολισμό των γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ισονιαζίδη θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

4.6. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Κύηση

Εφόσον δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς μελέτες με κορτικοστεροειδή σχετικά με την αναπαραγωγή στον άνθρωπο, η Dexamethasone δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης για τις ενδείξεις που αφορούν τη μητέρα, εκτός εάν κρίνεται απολύτως αναγκαίο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση ώστε να διατηρηθεί ένας επαρκής έλεγχος της ασθένειας.

Βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που έχουν λάβει σημαντικές δόσεις κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία υποπλασίας των επινεφριδίων.

Ασθενείς με προεκλαμψία ή κατακράτηση υγρών απαιτούν στενή παρακολούθηση.

Η μεταφορά μέσω του πλακούντα είναι σημαντική. Οι συγκεντρώσεις στον ορό του εμβρύου είναι παρόμοιες με αυτές στην μητέρα.

Γαλουχία

Τα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται σε μικρές ποσότητες από μητρικό γάλα και μπορούν να καταστείλουν την ανάπτυξη, να επηρεάσουν την ενδογενή παραγωγή κορτικοστεροειδών ή να προκαλέσουν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να πάρει κανείς την απόφαση για το εάν θα συνεχίσει ή θα διακόψει το θηλασμό ή τη θεραπεία με Dexamethasone, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με Dexamethasone για τη μητέρα.

Υπάρχουν αποδείξεις επιβλαβών επιπτώσεων κατά την εγκυμοσύνη σε ζώα (βλ. Ενότητα 5.3).

4.7. ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Υπάρχουν κάποιες παρενέργειες που σχετίζονται με αυτό το προϊόν, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα κάποιων ασθενών να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανήματα (βλ. 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

4.8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η επίπτωση προβλέψιμων ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής του άξονα «υποθάλαμος – υπόφυση – επινεφρίδια» συνδέεται με τη σχετική δραστικότητα του φαρμάκου, τη δοσολογία, το συγχρονισμό της χορήγησης και τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Αναφορές στη βιβλιογραφία προτείνουν μια προφανή συσχέτιση μεταξύ της χρήσης των κορτικοστεροειδών και της ρήξης του αριστερού ελεύθερου κοιλιακού τοιχώματος μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου. Επομένως, τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με μεγάλη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Διαταραχές ηλεκτρολυτών και υγρών:

Κατακράτηση νατρίου, κατακράτηση υγρών, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε ευαίσθητους ασθενείς, απώλεια καλίου, υποκαλιαιμική αλκάλωση, υπέρταση, αυξημένη έκκριση ασβεστίου.

Μυοσκελετικές:

Οστεοπόρωση, σπονδυλικά κατάγματα και κατάγματα μακρών οστών, ισχαιμική νέκρωση, ρήξη τένοντα. Μυοπάθεια των εγγύς μυών. Μυϊκή αδυναμία, άσηπτη νέκρωση μηριαίων και βραχιόνιων κεφαλών, απώλεια μυϊκής μάζας.

Γαστρεντερικές:

Δυσπεψία, πεπτικό έλκος με διάτρηση και αιμορραγία, οξεία παγκρεατίτιδα, μονιλίαση. Κοιλιακή διάταση και έμετος. Ελκώδης οισοφαγίτιδα. Διάτρηση του λεπτού και του παχέος εντέρου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με φλεγμονώδη ασθένεια του εντέρου.

Δερματολογικές:

Μειωμένη επούλωση τραυμάτων, λεπτό εύθραυστο δέρμα, πετέχεια και εκχυμώσεις, ερύθημα, ράβδωση, τηλαγγειεκτασία, ακμή, αυξημένη εφίδρωση, καταστολή της αντίδρασης σε δερματικές δοκιμασίες, άλλες δερματικές αντιδράσεις όπως αλλεργική δερματίτιδα, κνίδωση, αγγειονευρωτικό οίδημα, λέπτυνση των τριχών της κεφαλής.

Οφθαλμολογικές:

Οπίσθιος υποκαψικός καταρράκτης, αυξημένη ενδοφθαλμική πίεση, γλαύκωμα, οίδημα οπτικής θηλής, λέπτυνση του κερατοειδούς ή του σκληρού χιτώνα του οφθαλμού, έξαρση οφθαλμικών ασθενειών ιογενούς ή μυκητιασικής προέλευσης, εξώφθαλμος.

Αντιφλεγμονώδεις και ανοσοκατασταλτικές επιδράσεις:

Αυξημένη ευαισθησία και σοβαρότητα λοιμώξεων με καταστολή των κλινικών συμπτωμάτων και σημάδιων, ευκαιριακές λοιμώξεις, υποτροπή λανθάνουσας φυματίωσης. Μειωμένη αντίσταση σε λοίμωξη.

Ενδοκρινολογικές/ Μεταβολικές:

Ανωμαλίες στην έμμηνο ρύση και αμηνόρροια, καταστολή του άξονα υποθάλαμος – υπόφυση – επινεφρίδια, καταστολή της ανάπτυξης σε παιδιά και έφηβους, πρόωρο κλείσιμο επίφυσης, ανάπτυξη κατάστασης που θυμίζει το σύνδρομο Cushing, αύξηση τριχοφυΐας, αύξηση βάρους, μείωση της ανοχής των υδατανθράκων με αυξημένη ανάγκη για αντιδιαβητική θεραπεία. Δευτεροπαθής έλλειψη αντίδρασης του φλοιού των επινεφριδίων και της υπόφυσης (ιδιαίτερα σε περιόδους έντασης, όπως το τραύμα, οι χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα νοσήματα).

Νευρολογικές:

Επιληπτικές κρίσεις και επιδείνωση επιληψίας, ίλιγγος, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση με οίδημα της οπτικής θηλής στα παιδιά (εγκεφαλικός ψευδοόγκος – Pseudotumor cerebri), συνήθως μετά την διακοπή της θεραπείας, ψυχολογική εξάρτηση, κατάθλιψη, αϋπνίες, επιδείνωση της σχιζοφρένειας και ψυχικές διαταραχές, που κυμαίνονται από την ευφορία μέχρι πραγματικές ψυχωτικές εκδηλώσεις.

Γενικές:

Υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας έχει αναφερθεί. Λευκοκυττάρωση, θρομβοεμβολή, αυξημένη όρεξη, ναυτία, αδιαθεσία, λόξιγκας, μη φυσιολογικές αποθέσεις λίπους, αυξημένη ή μειωμένη κινητικότητα και αριθμός σπερματοζωαρίων.

Συμπτώματα και σημάδια εξάρτησης:

Πολύ ταχεία μείωση στη δοσολογία των κορτικοστεροειδών, ύστερα από μακροχρόνια θεραπεία, μπορεί να οδηγήσει σε οξεία επινεφριδική ανεπάρκεια, υπόταση και θάνατο (βλ. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Το «σύνδρομο στέρησης» μπορεί επίσης να περιλαμβάνει πυρετό, μυαλγία, αρθραλγία, επιπεφυκίτιδα, επώδυνα οζίδια στο δέρμα με κνησμό και απώλεια βάρους.

4.9. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Είναι σπάνιες οι αναφορές οξείας τοξικότητας και/ ή θανάτων μετά από υπερδοσολογία με γλυκοκορτικοειδή. Δεν είναι διαθέσιμο κάποιο αντίδοτο. Πιθανότατα, η θεραπεία δεν ενδείκνυται για τις αντιδράσεις εξαιτίας χρόνιας δηλητηρίασης, εκτός εάν ο ασθενής έχει μια κατάσταση που τον καθιστά ασυνήθιστα ευπαθή σε παρενέργειες που προκύπτουν από τα κορτικοστεροειδή. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να γίνεται πλύση στομάχου και να χορηγείται μια συμπτωματική αγωγή, όπως κρίνεται απαραίτητο. Οι αναφυλακτικές αντιδράσεις και οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να θεραπευτούν με επινεφρίνη (αδρεναλίνη), τεχνητή αναπνοή θετικής πίεσης και αμινοφυλλίνη. Ο ασθενής θα πρέπει να μένει ζεστός και ήρεμος. Ο βιολογικός χρόνος ημιζωής της Dexamethasone πλάσμα είναι περίπου 190 λεπτά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: H02A B02

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδές

5.1. ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η Dexamethasone είναι ένα ισχυρό γλυκοκορτικοειδές μακράς δράσης, με αμελητέες ιδιότητες κατακράτησης νατρίου και επομένως είναι ιδιαίτερα για τη χρήση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και υπέρταση. Η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι 7 φορές μεγαλύτερη από αυτή της πρεδνιζολόνης. Όπως τα άλλα γλυκοκορτικοειδή, η Dexamethasone έχει επίσης αντιαλλεργικές, αντιπυρετικές και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες.

Η Dexamethasone έχει βιολογικό χρόνο ημιζωής 36- 54 ώρες και είναι επομένως κατάλληλη σε καταστάσεις όπου απαιτείται συνεχής δράση των γλυκοκορτικοειδών.

5.2. ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η Dexamethasone απορροφάται καλά όταν χορηγείται από το στόμα. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται 1 έως 2 ώρες μετά την χορήγηση και δείχνει ευρεία ενδοατομική διακύμανση. Ο μέσος χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι 3.6 ± 0.9 ώρες. Η Dexamethasone δεσμεύεται (περίπου κατά 77%) από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, κυρίως τις λευκωματίνες. Το ποσοστό δέσμευσης της Dexamethasone με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, σε αντίθεση με την κορτιζόλη, παραμένει πρακτικά αμετάβλητο όταν αυξάνεται η συγκέντρωση των στεροειδών. Τα κορτικοστεροειδή κατανέμονται γρήγορα σε όλους τους ιστούς του σώματος. Η Dexamethasone μεταβολίζεται κυρίως στο συκώτι αλλά και στους νεφρούς. Η Dexamethasone και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στα ούρα.

5.3. ΠΡΟΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τοξικότητα

Υπερωίσοχιστία έχει παρατηρηθεί σε αρουραίους, ποντίκια, κουνέλια, σκυλιά, ινδικά χοιρίδια και τα πρωτεύοντα θηλαστικά. Δεν έχει παρατηρηθεί σε άλογα και πρόβατα. Μερικές φορές οι ανωμαλίες συνοδεύονταν από βλάβες στο κεντρικό νευρικό σύστημα και την καρδιά. Στα πρωτεύοντα θηλαστικά παρατηρήθηκε βλάβη στον εγκέφαλο κατά την προγεννητική έκθεση (Schardein),. Επιπλέον, υπήρξε αναστολή της ενδομήτριας ανάπτυξης (Reprotox). Αυτές οι επιδράσεις έχουν παρατηρηθεί μετά από τη χορήγηση υψηλών δόσεων Dexamethasone.

Δεν υπάρχουν περαιτέρω προκλινικά δεδομένα που να θεωρούνται σχετικά με την κλινική ασφάλεια πέρα από τα δεδομένα που συμπεριελήφθησαν σε άλλη ενότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΕΚΔΟΧΑ

Benzoic acid, Propylene glycol, Citric acid, Sorbitol solution, Saccharin sodium, Orange flavour, Menthol, sodium citrate, water purified.

6.2. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν έχουν αναφερθεί .

6.3. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Διάρκεια ζωής του προϊόντος: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες

6.4. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Να μην καταψύχεται.

Η αποθήκευση σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 25°C θα μπορούσε να προκαλέσει καθίζηση στο διάλυμα. Να μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν παρατηρήσετε στερεά σωματίδια στο διάλυμα.

6.5. ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Φιάλη των 150 ml από γυαλί amber, με βιδωτό πλαστικό πώμα ασφαλείας.

6.6. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καμία ειδική απαίτηση.

6.7. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VERISFIELD (UK) Ltd, 41 Chalton str., London NW1 1JD, UK

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ****9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΟΣΦΑΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**