

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dexametasona 4 mg/2 mL Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fosfato sódico de dexametasona 4.37 mg

(Equivalente a Fosfato de dexametasona 4 mg)

Excipientes: Fosfato dibásico de sodio, edetato disódico, agua para inyección c.s.p. 2 mL.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Dexametasona 4 mg/2 mL Solución Inyectable está indicado en:

- Tratamiento de varias patologías debido a sus efectos antiinflamatorios e inmunosupresores, proporciona un alivio sintomático pero no tiene efecto sobre el desarrollo de la enfermedad subyacente.
- Terapéutica sustitutiva en el tratamiento de insuficiencia suprarrenal, en la prueba diagnóstica del síndrome de Cushing, isquemia cerebral, en prevención del síndrome de membranas hialinas, distrés respiratorio en adultos con insuficiencia pulmonar postraumática, tratamiento de shock por insuficiencia adrenocortical.
- Como coadyuvante en el tratamiento del shock asociado con reacciones anafilácticas, es de elección cuando se requiere de un corticoide de acción prolongada.

4.2 DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

Para la prueba diagnóstica de Cushing 1 mg/d por la noche o 0,5 mg/6 h por 48 h.

Con administración parenteral, en adultos (intraarticular): en tejidos blandos 4 - 16 mg repetidos cada 1 - 3 semanas, en niños no se ha establecido la dosificación.

Las inyecciones intraarticulares se repetirán con una frecuencia no superior a 3 semanas, luego de cada una se deberá guardar reposo.

Vías de administración

IM: Intramuscular

IV: Intravenosa

IA: Intraarticular

4.3 CONTRAINDICACIONES

- Para inyección intraarticular, trastornos de la coagulación sanguínea, fractura intraarticular, infección periarticular, articulación inestable.
- Evaluar riesgo - beneficio en SIDA, ICC, disfunción renal o hepática severa, infecciones fúngicas sistémicas, infecciones virales o bacterianas no controladas, glaucoma de ángulo abierto lupus eritematoso, tuberculosis activa.

4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Advertencias

- No usar más cantidad de lo prescrito.
- El riesgo que se produzcan reacciones adversas, tanto sistémica como locales, aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración. Las perturbaciones psíquicas también pueden estar relacionadas con las dosis.
- Con la inyección local pueden aparecer lesiones en tejidos articulares o reacciones alérgicas locales.
- Consultar con el médico antes de la interrupción de la dosis, si existe recurrencia o empeoramiento cuando se disminuye la dosis o se interrumpe el tratamiento. Después de la administración intraarticular guardar reposo.
- La administración intraarticular debe aplicarse con una frecuencia de 1 vez cada 3 semanas para evitar las lesiones en las articulaciones. No administrar en la articulación donde hubo o hay infección.

Precauciones

Tener en cuenta que cuando aumenta el riesgo de infección durante el tratamiento, en pacientes geriátricos y pediátricos aumenta el riesgo de reacciones adversas.

- *Pediatría*: el uso prolongado puede inhibir el desarrollo de niños y adolescentes.
- *Geriatría*: se incrementa el riesgo de hipertensión y osteoporosis.
- *Insuficiencia hepática*: riesgo de toxicidad.
- *Insuficiencia renal*: puede agravar edemas, riesgo de necrosis vascular.
- *SIDA*: riesgo de infecciones no controladas.
- *Tuberculosis activa o latente e infecciones fúngicas*: pueden agravarse.
- *ICC*: riesgo de agravamiento de edemas.
- *Diabetes mellitus*: puede agravarse hiperglicemia.
- *Esofagitis, gastritis o úlcera péptica activa o latente*: riesgo de hemorragia y perforación.
- *Miastenia grave*: puede agravarse inicialmente la debilidad muscular.
- *Osteoporosis*: puede agravarse.
- *Herpes simple ocular*: posibilidad de perforación corneal.

4.5 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Medicamentos

- **Paracetamol**: incrementa la formación de un metabolito hepatóxico.
- **AINE, alcohol, cumarinas, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa**: puede aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias GI.
- **Amfotericina B**: puede causar hipokalemia severa.
- **Andrógenos o esteroides anabólicos**: puede aumentar el riesgo de edemas.
- **Cumarinas, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa**: disminuye los efectos de los anticoagulantes.
- **Los antidepresivos tricíclicos**: alivian y pueden exacerbar las alteraciones mentales inducidas por los corticoides.
- **Hipoglicemiantes orales y de insulina**: pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre por lo que hay que regular la dosis.
- **Los anticonceptivos orales o los estrógenos**: incrementan la vida media de los corticoides y con ello sus efectos tóxicos.
- **Los glucósidos digitálicos** aumentan el riesgo de arritmias.
- **Bloqueadores neuromusculares no despolarizantes**: se puede potenciar el bloqueo e incrementar el riesgo de depresión respiratoria o parálisis.
- **Vacunas con virus vivos u otras inmunizaciones**: se incrementan el riesgo del desarrollo de la infección.
- **Inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides**: puede aumentar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos. Aumentan el metabolismo de la mexiletina con su disminución plasmática.

Alimentos

Que contengan sodio, puede provocar edemas e hipertensión arterial.

Alteraciones en pruebas de laboratorio

Con los resultados de las pruebas de supresión con dexametasona debido a otras medicaciones:

Alcohol (dependencia crónica), glutetimida, meprobamato, metacuolona o metilprilona, benzodiacepinas (dosis altas), ciproheptadina (dosis altas), tratamiento glucocorticoide a largo plazo o indometacina: puede producir resultados falsamente positivos en las pruebas para la depresión endógena.

4.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Atraviesa la barrera placentaria y pueden aumentar el riesgo de ocasionar insuficiencia placentaria, disminución del peso en el recién nacido o parto con el producto muerto.

Lactancia

Los estudios realizados no reportan problemas; en altas dosis puede causar supresión del crecimiento e inhibición en la producción de esteroides endógenos.

4.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No se han descrito.

4.8 REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes

Falsa sensación de bienestar, aumento del apetito, indigestión, nerviosismo o inquietud e insomnio; pancreatitis, gastritis, úlcera péptica, acné u otros problemas cutáneos; síndrome de Cushing, retención de sodio y líquidos, hipocalcemia (arritmias calambres musculares); osteoporosis.

Poco frecuentes

Diabetes mellitus, visión borrosa, polidipsia, disminución del crecimiento en niños y adolescentes.

Raras

Escozor, adormecimiento, dolor y hormigueo en la zona de inyección rash cutáneo, melena, hipertensión, calambres, mialgias, náuseas, vómitos, debilidad muscular, miopatías por esteroides, hematomas no habituales, perturbaciones psíquicas (obnubilación, paranoia, psicosis, ilusiones, delirio, episodios maniaco compulsivos).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

4.9 SOBREDOSIS

En depresión mental, disminuir la dosificación o interrumpir el tratamiento; si es necesario administrar una fenotiazina. No utilizar antidepresivos tricíclicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Es absorbido rápidamente después de una administración oral e intravenosa apareciendo el pico plasmático de 1 - 2 horas; la suspensión para inyectables tiene una absorción variable de 2 días a 3 semanas y depende del agua de la inyección, del espacio intra-articular o de la irrigación muscular. Distribución, es removido rápidamente de la sangre y distribuido a músculos, hígado, piel, intestinos y riñones, está ampliamente unido a proteínas plasmática. Los adrenocorticoides se distribuyen a través de la leche y atraviesa la placenta. Es metabolizado en el hígado a metabolitos glucurónido y sulfato inactivos. Sus metabolitos inactivos y una pequeña porción de la no metabolizada son excretados por riñón, pequeñas cantidades de la droga son excretadas también en las heces. La vida media biológica es de 36 - 54 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato dibásico de sodio, edetato disódico, agua para inyección.

6.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

6.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años.

6.4 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Protéjase de la luz.

Después de abrir el envase, el producto se debe utilizar inmediatamente.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón con 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I ámbar x 2 mL.

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **CISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. – CHINA.**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A – Santa Genoveva. Lurín.

Lima - Perú.

Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

09 / 2025