

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	DEXAMETASONA
Nombre Comercial:	DEXAMETASONA SOLUCION INYECTABLE 8 MG/2ML.
Concentración:	8 MG/2 ML
Titular (es) del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante(s):	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	9 α -Fluoro-11 β ,17 α ,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione
Formula Molecular:	C ₂₂ H ₂₉ FO ₅
Peso Molecular:	392.5 g/mol
No de CAS:	50-02-2

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
Contraindicaciones:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES EL USO DE DEXAMETASONA SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS COMPONENTES. SE HA INFORMADO DE LA PRODUCCIÓN DE REACCIONES ANAFILACTOIDES Y DE HIPERSENSIBILIDAD TRAS LA INYECCIÓN DE DEXAMETASONA. ESTAS REACCIONES, AUNQUE SE PRODUCEN EN RARAS OCASIONES EN PACIENTES CON HISTORIA PREVIA DE ALERGIA A ALGÚN FÁRMACO, SON MÁS COMUNES. LOS CORTICOIDES PUEDEN ENMASCARAR ALGUNOS SIGNOS DE INFECCIÓN O, INCLUSO, PUEDEN INDUCIR LA APARICIÓN DE NUEVAS INFECCIONES O AGRAVAR LAS YA EXISTENTES. POR TANTO, EL USO DEXAMETASONA SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÁ CONTRAINDICADO, A MENOS QUE EL PACIENTE RECIBA TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO ADECUADO Y ESTÉ SOMETIDO A UNA ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA, EN INFECCIONES FÚNGICAS SISTÉMICAS, TUBERCULOSIS DISEMINADAS, TUBERCULOSIS LATENTES O CON REACTIVIDAD TUBERCULÍNICA, EN PACIENTES CON INFESTACIÓN O SOSPECHA DE INFESTACIÓN PARASITARIA DIGESTIVA, HERPES, SARAMPIÓN Y VARICELA. LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS CON VIRUS VIVOS, INCLUYENDO LA VIRUELA, ESTÁ CONTRAINDICADA EN PERSONAS QUE ESTÁN RECIBIENDO DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOIDES. SI SE TRATA DE VACUNAS DE BACTERIAS O VIRUS INACTIVADOS, LOS CORTICOIDES PUEDEN EVITAR LA RESPUESTA INMUNOLÓGICA ESPERADA DE LA VACUNACIÓN (AUMENTO DE ANTICUERPOS SÉRICOS). NO OBSTANTE, PUEDEN EMPRENDERSE PROCEDIMIENTOS DE INMUNIZACIÓN EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO CORTICOIDES COMO TERAPIA DEL REEMPLAZO, POR EJEMPLO, EN LA ENFERMEDAD DE ADDISON. INFECCIONES DENTRO O ALREDEDOR DEL ÁREA A SER TRATADA. ARTRITIS BACTERIANA. BROTE DE PSORIASIS DENTRO DEL MARGEN. INFECCIONES GENERALES GRAVES.

Contraindicaciones:

DIÁTESIS HEMORRÁGICA (ESPONTÁNEA O COMO RESULTADO DE ANTICOAGULANTES). NECROSIS ÓSEA NO VASCULARIZADA. INESTABILIDAD DE LA ARTICULACIÓN A SER TRATADA. CALCIFICACIÓN PERIARTICULAR. RUPTURA DE TENDÓN. ARTICULACIÓN DE CHARCOT. ASÍ MISMO, SE DESACONSEJA EL TRATAMIENTO PROLONGADO CON DEXAMETASONA EN LA ENFERMEDAD CARDÍACA CONGESTIVA, MIASTENIA GRAVE, ÚLCERA PÉPTICA O ESOFAGITIS, DIABETES Y HERPES SIMPLE OCULAR. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO LOS CORTICOIDES DEBEN SER UTILIZADOS CON PRECAUCIÓN Y MONITOREO ADECUADO EN PACIENTES CON: INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y TUBERCULOSIS ACTIVA, A MENOS QUE SE UTILICEN FÁRMACOS QUIMIOTERAPÉUTICOS, COLITIS ULCEROSA INESPECÍFICA, CON PROBABILIDAD DE PERFORACIÓN INMINENTE, ABSCESO U OTRA INFECCIÓN PIOGÉNICA, DIVERTICULITIS, ANASTOMOSIS INTESTINALES RECIENTES, INSUFICIENCIA RENAL, RETENCIÓN HIDROSALINA, OSTEOPOROSIS Y MIASTENIA GRAVIS(CONCURRENTES PUEDEN EMPEORAR INICIALMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON DEXAMETASONA) , TROMBOEMBOLISMO, TRASTORNOS CONVULSIVOS. EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO DOSIS ELEVADAS DE CORTICOIDES, LOS SIGNOS DE IRRITACIÓN PERITONEAL TRAS PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL, PUEDEN SER MÍNIMOS O NO PRESENTARSE.

EL EMBOLISMO GRASO ES UNA COMPLICACIÓN QUE PUEDE PRESENTARSE DURANTE EL HIPERCORTICISMO. SE HA REPORTADO CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA TRAS LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA DE GLUCOCORTICOSTEROIDES EN NEONATOS PREMATUROS. EN LACTANTES QUE RECIBEN GLUCOCORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS, SE DEBEN REALIZAR ECOCARDIOGRAMAS PARA MONITORIZAR LA ESTRUCTURA Y FUNCIÓN DEL MIOCARDIO. EN EL TRATAMIENTO CON CORTICOIDES DEBE EMPLEARSE SIEMPRE LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE HASTA CONTROLAR LA SITUACIÓN PATOLÓGICA; LA POSTERIOR REDUCCIÓN DE LA DOSIS DEBE HACERSE DE FORMA GRADUAL, PUESTO QUE LA RETIRADA DE LOS MISMOS PUEDE DAR LUGAR A LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS COMO FIEBRE, MIALGIA, ARTRALGIA, MALESTAR, ETC., TÍPICOS DE LA INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL AGUDA DEL SÍNDROME DE RETIRADA. ESTO PUEDE OCURRIR INCLUSO EN PACIENTES SIN EVIDENCIA DE INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL CRÓNICA, QUE ESTÁ CAUSADA POR UN TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOIDES, PUEDE CONTINUAR DURANTE VARIOS MESES Y, EN CASOS AISLADOS, MÁS DE UN AÑO DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA, DEPENDIENDO DE LA DOSIS Y DE LA DURACIÓN DE LA TERAPIA.

SI OCURREN SITUACIONES ESPECIALES DE ESTRÉS FÍSICO (ACCIDENTES, CIRUGÍA, PARTO, ETC.) DURANTE EL TRATAMIENTO CON DEXAMETASONA, PUEDE SER NECESARIO UN AUMENTO TEMPORAL DE LA DOSIS. DEBIDO AL POTENCIAL RIESGO EN SITUACIONES DE ESTRÉS, EL PACIENTE DEBE RECIBIR UNA TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE CORTICOSTEROIDES DURANTE LA TERAPIA PROLONGADA.

Contraindicaciones:

EN CASOS INDIVIDUALES, SE OBSERVARON REACCIONES ANAFILÁCTICAS GRAVES CON COLAPSO CIRCULATORIO, PARO CARDÍACO, ARRITMIA, BRONCOESPASMO Y/O DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL O AUMENTO DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DEXAMETASONA. DEBIDO A LA INMUNOSUPRESIÓN, EL TRATAMIENTO CON DEXAMETASONA PUEDE CAUSAR UN MAYOR RIESGO DE INFECCIONES BACTERIANAS, VIRALES, PARASITARIAS, OPORTUNISTAS Y FÚNGICAS. LOS SÍNTOMAS DE UNA INFECCIÓN EXISTENTE O EN DESARROLLO PUEDEN ENMASCARARSE Y, POR LO TANTO, PUEDEN COMPLICAR EL DIAGNÓSTICO. LAS INFECCIONES LATENTES, COMO TUBERCULOSIS O HEPATITIS B, PUEDEN SER REACTIVADAS. SI, DURANTE EL TRATAMIENTO CON DEXAMETASONA, TALES PERSONAS ENTRAN EN CONTACTO CON PERSONAS QUE SUFREN DE SARAMPIÓN O VARICELA, DEBE BRINDARSE EL TRATAMIENTO PREVENTIVO, SEGÚN CORRESPONDA. EN LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES, LA TERAPIA CON DEXAMETASONA SOLO DEBE REALIZARSE CUANDO ESTÉ ESTRUCTAMENTE INDICADA, Y, CUANDO CORRESPONDA, CON TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIINFECCIOSOS ESPECÍFICOS CONCOMITANTES: INFECCIONES VIRALES AGUDAS (HEPATITIS B, HERPES ZÓSTER, HERPES SIMPLE, VARICELA, KERATITIS HERPÉTICA). HEPATITIS ACTIVA CRÓNICA CON HBSAG.

APROXIMADAMENTE 8 SEMANAS ANTES Y HASTA 2 SEMANAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN CON VACUNAS DE VIRUS VIVOS. MICOSIS SISTÉMICA Y PARASITOSIS (P. EJ. NEMATODIASIS). EN LOS PACIENTES CON SOSPECHA O CONFIRMACIÓN DE ESTRONGILOIDIASIS, LOS GLUCOCORTICOIDES PUEDEN PROVOCAR LA ACTIVACIÓN Y LA PROLIFERACIÓN DEL PARÁSITO. POLIOMIELITIS. LINFADENITIS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN CON BCG. INFECCIONES BACTERIANAS AGUDAS Y CRÓNICAS. EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TUBERCULOSIS, SOLO PUEDE SER UTILIZADO BAJO PROTECCIÓN CON AGENTES TUBERCULOSTÁTICOS. LA TERAPIA CON DEXAMETASONA SE DEBE REALIZAR CUANDO ESTÁ CLARAMENTE INDICADA Y, SI FUERA NECESARIO, CON UNA TERAPIA ESPECÍFICA ADICIONAL EN LOS SIGUIENTES CASOS: ÚLCERAS GASTROINTESTINALES. OSTEOPOROSIS. INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE. HIPERTENSIÓN MAL CONTROLADA. DIABETES MELLITUS MAL CONTROLADA. TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS (TAMBIÉN ANAMNÉSICOS), INCLUIDAS TENDENCIAS SUICIDAS; SE RECOMIENDAN CONTROLES NEUROLÓGICOS O PSIQUIÁTRICOS. GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO Y ABIERTO; SE RECOMIENDA MONITORIZACIÓN OFTALMOLÓGICA Y TERAPIA CONCOMITANTE. ÚLCERAS DE LA CÓRNEA Y LESIONES DE LA CÓRNEA; SE RECOMIENDA MONITORIZACIÓN OFTALMOLÓGICA Y TERAPIA CONCOMITANTE. PUEDE PRODUCIRSE BRADICARDIA EN DOSIS ALTAS DE DEXAMETASONA.

EN ALTAS DOSIS, DEBE ASEGURARSE LA INGESTA ADECUADA DE SODIO Y POTASIO Y DEBEN CONTROLARSE LOS NIVELES DE POTASIO SÉRICO. EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO O EN PACIENTES CON CIRROSIS, LOS CORTICOSTEROIDES PRESENTAN UN EFECTO FARMACOLÓGICO AUMENTADO. SU USO EN SITUACIONES ESTRESANTES (INFECCIONES, TRAUMATISMOS, CIRUGÍA, ETC.) PUEDE REQUERIR UN AUMENTO DE LA DOSIS. LA VACUNACIÓN CON VACUNAS INACTIVADAS ES GENERALMENTE POSIBLE.

Contraindicaciones:

SIN EMBARGO, DEBE TENERSE EN CUENTA QUE LA RESPUESTA INMUNITARIA Y, POR LO TANTO, EL ÉXITO DE LA VACUNACIÓN PUEDE VERSE DETERIORADA CON DOSIS ALTAS DE GLUCOCORTICOIDES. PACIENTES SUSCEPTIBLES DE INFECTARSE CON VARICELA O SARAMPIÓN Y QUE ESTÉN SIENDO TRATADOS CON DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOIDES DEBEN DE SER CUIDADOSAMENTE ADVERTIDOS PARA QUE EVITEN LA EXPOSICIÓN A ESTOS GÉRMENES. DEBE CONTROLARSE LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ANTIBIÓTICOS Y CORTICOIDES PUESTO QUE PUEDE DISEMINAR LA INFECCIÓN SI EL GERMEN CAUSANTE DE LA MISMA NO ES SENSIBLE AL ANTIBIÓTICO EMPLEADO. CUANDO SE DAN DOSIS ELEVADAS, LA ADMINISTRACIÓN DE ANTIÁCIDOS ENTRE COMIDAS PUEDE AYUDAR A PREVENIR LA ÚLCERA PÉPTICA. DEBIDO A SUS MÚLTIPLES INTERACCIONES ES RECOMENDABLE CONSULTAR FUENTES ESPECIALIZADAS ANTES DE ASOCIAR ESTE PRODUCTO CON CUALQUIER OTRO FÁRMACO. LA VÍA INTRAARTICULAR DE UN CORTICOIDE ADMINISTRADO POR INYECCIÓN PUEDE PRODUCIR EFECTOS SISTÉMICOS Y LOCALES. CADA PUNCIÓN PUEDE TENER COMO CONSECUENCIA LESIONES EN LOS VASOS SANGUÍNEOS, LOS NERVIOS Y LAS ESTRUCTURAS PERIARTICULARES. LA APLICACIÓN INFILTRATIVA/INTRAARTICULAR DE GLUCOCORTICOIDES AUMENTA EL RIESGO DE INFECCIÓN EN EL ÁREA DEL TEJIDO O LA ARTICULACIÓN TRATADA RELACIONADO CON LA SUSTANCIA.

LAS INYECCIONES REPETIDAS EN LAS ARTICULACIONES AFECTADAS POR LA ARTROSIS PUEDEN ACELERAR LA DESTRUCCIÓN DE LAS ARTICULACIONES. DEBEN EVITARSE LAS INYECCIONES DIRECTAS INTRATENDINOSAS DE GLUCOCORTICOIDES, YA QUE PUEDEN, POSTERIORMENTE, PRODUCIR UNA RUPTURA DE TENDÓN. LA PRESENCIA DE DERRAME ARTICULAR, DURANTE EL TRATAMIENTO CON CORTICOIDES, REQUIERE DE SU EXAMEN PARA EXCLUIR UN PROCESO SÉPTICO. UN AUMENTO MARCADO DEL DOLOR ACOMPAÑADO POR HINCHAZÓN LOCAL, RESTRICCIÓN EXTENSA DE MOVILIDAD ARTICULAR, FIEBRE Y MALESTAR ES SUGESTIVO DE ARTRITIS SÉPTICA. SI OCURRE ESTA COMPLICACIÓN Y SE CONFIRMA EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN ARTICULAR, DEBE INSTAURARSE LA TERAPIA ANTIMICROBIANA APROPIADA. DEBE EVITARSE LA INYECCIÓN DE UN CORTICOIDE EN UN LUGAR INFECTADO. TAMPOCO DEBEN INYECTARSE EN ARTICULACIONES INESTABLES. LA INYECCIÓN INTRAARTICULAR FRECUENTE PUEDE OCASIONAR LESIÓN DE TEJIDOS ARTICULARES. DEBE TENERSE EN CUENTA QUE LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR PRESENTA UN NIVEL DE ABSORCIÓN MÁS LENTO. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SÍNDROME DE LISIS TUMORAL (SLT) EN PACIENTES CON PROCESO HEMATOLÓGICO MALIGNO TRAS EL USO DE DEXAMETASONA SOLA O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS.

LOS PACIENTES CON ALTO RIESGO DE SLT, COMO PACIENTES CON ALTA TASA DE PROLIFERACIÓN, ALTA CARGA TUMORAL Y ALTA SENSIBILIDAD A LOS AGENTES CITOTÓXICOS, SE DEBEN CONTROLAR ESTRECHAMENTE Y TOMAR LAS PRECAUCIONES APROPIADAS. LOS CORTICOSTEROIDES ORALES O INYECTABLES PUEDEN PROMOVER LA APARICIÓN DE TENDINOPATÍA O, INCLUSO, RUPTURA DE TENDONES (EN RARAS OCASIONES).

Contraindicaciones:

ESTE RIESGO ES MAYOR CUANDO SE RECETAN JUNTO CON FLUOROQUINOLONAS Y EN PACIENTES EN DIÁLISIS CON HIPERPARATIROIDISMO SECUNDARIO O QUE SE HAN SOMETIDO A UN TRASPLANTE DE RIÑÓN. PUEDEN PRESENTARSE ALTERACIONES VISUALES CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADOS POR VÍA SISTÉMICA Y TÓPICA. SI UN PACIENTE MANIFIESTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA O ALGUNA OTRA ALTERACIÓN VISUAL, SE DEBE CONSIDERAR SU REMISIÓN AL OFTALMÓLOGO PARA LA EVALUACIÓN DE POSIBLES CAUSAS. ESTAS PUEDEN INCLUIR CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CSCR). ESTAS ALTERACIONES SE HAN REPORTADO TRAS EL USO DE CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADOS POR VÍA SISTÉMICA Y TÓPICA. EL TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOIDES SISTÉMICOS PUEDE CAUSAR CORIORRETINOPATÍA (VER SECCIÓN 4.8) QUE PUEDE CONDUCIR A TRASTORNOS VISUALES, INCLUYENDO LA PÉRDIDA DE LA VISIÓN. EL USO PROLONGADO DE TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOIDES SISTÉMICOS, INCLUSO A BAJAS DOSIS, PUEDE CAUSAR CORIORRETINOPATÍA. SE HAN REPORTADO CRISIS DE FEOCROMOCITOMA, LAS CUALES PUEDEN SER FATALES, TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOSTEROIDES. LOS CORTICOSTEROIDES ÚNICAMENTE DEBEN ADMINISTRARSE A PACIENTES CON SOSPECHA O DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE FEOCROMOCITOMA DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN APROPIADA DEL BALANCE RIESGO-BENEFICIO.

EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS DEXAMETASONA SOLUCION INYECTABLE PUEDE REDUCIR LA ABSORCIÓN INTESTINAL DE CALCIO Y LA ACTIVIDAD DE LAS CÉLULAS FORMADORAS DE HUESO, LO QUE PODRÍA EMPEORAR UNA OSTEOPOROSIS EXISTENTE. DEBE EVITARSE LA ADMINISTRACIÓN DE DEXAMETASONA 4MG/ML Y 8MG/ML POR VÍAS NO RECOMENDADAS COMO LA EPIDULAR YA QUE SE HAN REPORTADO GRAVES SUCESOS NEUROLÓGICOS ADVERSOS CON INYECCIONES EPIDULARES DE CORTICOSTEROIDES, ENTRE ELLOS: INFARTO DE LA MÉDULA ESPINAL, PARAPLEJIA, TETRAPLEJIA, CEGUERA CORTICAL, DERRAME CEREBRAL Y MUERTE. NO SE HA ESTABLECIDO NI EFICACIA NI SEGURIDAD PARA ESTA VÍA. EN PACIENTES DIABÉTICOS, DURANTE EL TRATAMIENTO CON DEXAMETASONA SE DEBE CONSIDERAR UN POSIBLE AUMENTO EN LA NECESIDAD DE INSULINA O MEDICAMENTOS ANTIDIABÉTICOS. LA ADMINISTRACIÓN DE ALTAS DOSIS DE DEXAMETASONA EN PACIENTES HIPERTENSOS CON DEFICIENTE CONTROL, SE REQUIERE MONITORIZACIÓN REGULAR DE LA PRESIÓN ARTERIAL. LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN SEVERA Y/O INSUFICIENCIA CARDIACA DEBEN SER ESTRECHAMENTE CONTROLADOS DEBIDO AL RIESGO DE DETERIORO DEL PACIENTE. EN FUNCIÓN DE LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, SE RECOMIENDA LA PROFILAXIS DE LA OSTEOPOROSIS DEBIDO A LA PROBABILIDAD DE UN EFECTO NEGATIVO SOBRE EL METABOLISMO DEL CALCIO.

ESTO SE APLICA EN ESPECIAL SI EXISTEN FACTORES DE RIESGO CONCOMITANTES, COMO DISPOSICIÓN FAMILIAR, EDAD AVANZADA, ESTADO POSMENOPÁUSICO, INGESTA INSUFICIENTE DE PROTEÍNAS Y CALCIO, TABAQUISMO CRÓNICO, CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL Y FALTA DE EJERCICIO FÍSICO. LA PREVENCIÓN CONSTA DE UNA INGESTA ADECUADA DE CALCIO Y VITAMINA D, ASÍ COMO EJERCICIO FÍSICO.

Contraindicaciones:

SI LA OSTEOPOROSIS YA ESTÁ PRESENTE, DEBE CONSIDERARSE EL TRATAMIENTO MEDICINAL. LAS INYECCIONES INTRAVENOSAS DEBEN ADMINISTRARSE LENTAMENTE (2-3 MINUTOS) DEMASIADO RÁPIDO, YA QUE, PARTICULARMENTE TRAS LA ADMINISTRACIÓN RÁPIDA, PUEDEN OCURRIR EFECTOS SECUNDARIOS DE CORTO PLAZO (DURACIÓN DE HASTA 3 MINUTOS) E INOFENSIVAS EN SÍ MISMOS EN CUANTO A HORMIGUEO DESAGRADABLE O PARESTESIA. NIÑOS Y ANCIANOS EL USO CRÓNICO DE DEXAMETASONA CONLLEVA EL RIESGO DE SUPRESIÓN ADRENAL Y RETRASO DEL CRECIMIENTO POR LO QUE, DURANTE SU EMPLEO EN NIÑOS DEBE EVALUARSE CUIDADOSAMENTE TANTO EL CRECIMIENTO CORPORAL COMO SU DESARROLLO. DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA DE GLUCOCORTICOSTEROIDES EN INFANTES PRETERMINO HA SIDO REPORTADA MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA, POR LO QUE SE DEBEN REALIZAR ECOCARDIOGRAMAS PARA MONITORIZAR LA FUNCIÓN Y ESTRUCTURA MIOCÁRDICA, EN INFANTES CON ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA DE GLUCOCORTICOSTEROIDES. LOS DATOS DISPONIBLES SUGIEREN EFECTOS ADVERSOS A LARGO PLAZO EN EL DESARROLLO NEUROLÓGICO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO TEMPRANO (< 96 HORAS) DE BEBÉS PREMATUROS CON DISPLASIA BRONCOPULMONAR A DOSIS INICIALES DE 0,25 MG/KG DOS VECES AL DÍA. EN LOS ANCIANOS DEBE CONSIDERARSE QUE LOS CORTICOIDES PUEDEN INHIBIR LA ABSORCIÓN DIGESTIVA DEL CALCIO Y LA ACTIVIDAD OSTEOLÁSTICA, QUE PODRÍAN EXACERBAR UNA OSTEOPOROSIS INCIPIENTE O DECLARADA.

TAMBIÉN PUEDEN INCREMENTAR LA RETENCIÓN HIDROSALINA Y LA TENSIÓN ARTERIAL. DEBE REALIZARSE UNA EVALUACIÓN CONCRETA SOBRE LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS DEBIDO AL AUMENTO DEL RIESGO DE OSTEOPOROSIS. DEPORTISTAS SE INFORMA A LOS DEPORTISTAS, QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE ESTABLECER UN RESULTADO ANALÍTICO DE CONTROL DE DOPAJE COMO POSITIVO. ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) Y, EXCEPCIONALMENTE, BRONCOESPASMO PORQUE CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MENOS DE 1 MMOL (23 MG) DE SODIO POR CADA 1 ML, POR LO QUE SE CONSIDERA ESENCIALMENTE "EXENTO DE SODIO".

Condiciones de Almacenamiento:

MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

Registro Sanitario:

INVIMA 2022M-0017301-R1

Modalidad del Registro Sanitario:

FABRICAR Y VENDER

Vigencia del Registro Sanitario:

11/07/2027

Código ATC:

H02AB02

Presentación Comercial:

CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO 1 POR 2 ML

Vida Útil:

DOS (2) AÑOS

Condición de Venta:

CON FORMULA FACULTATIVA

Codigo CUM:

020099302-02

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Código de Barras:	7702605105595
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/11/2022