

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Dexamed, soluție injectabilă, 8 mg/2 ml**

Dexametazonă fosfat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Pastrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră și nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Dexamed și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Dexamed
3. Cum să utilizați Dexamed
4. Reacții adverse posibile
5. Păstrarea Dexamed

Dexamed, soluție injectabilă, 8 mg/2 ml

- Substanța activă este dexametazonă fosfat.
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dodecahidrat, metabisulfid de sodiu (E 223), clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, edetat disodic, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă pentru preparate injectabile.

Dexamed soluție injectabilă, 8 mg/2 ml este o soluție limpede incoloră.

Dexamed soluție injectabilă, 8 mg/2 ml este disponibil în cutii cu 10 fiole din sticlă brună a 2 ml soluție injectabilă sau cu 100 fiole din sticlă brună a 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.,
PO Box 51409, 1-10 Constantinoupoleos Street, Limassol, Cipru

Producător

Medochemie Ltd.,
PO Box 51409, 1-10 Constantinoupoleos Street, Limassol, Cipru

1. CE ESTE DEXAMED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Dexamed este o soluție sterilă, clară, livrată în fiole ce conțin 8 mg substanță activă în 2 ml. Fiecare mililitru conține echivalentul a 4 mg fosfat sodic de dexametazonă. Acesta face parte din grupul de medicamente numit corticosteroizi (glucocorticoizi).

Fosfatul sodic de dexametazonă tratează unele afecțiuni inflamatorii, de aceea Dexamed se administrează la pacienți mai ales pentru capacitatea sa de a reduce inflamația și de a deprimă răspunsul imun. Astfel, este indicat în tratamentul anafilaxiei, astmului bronșic, artritei sau reumatismului degenerativ cu componentă inflamatorie, bolii Crohn, șocului, tuberculozei și a afecțiunilor pielii. Se folosește mai ales în situația în care pacientul nu poate lua medicamentul sub forma de tablete.

Medicul vă va spune exact de ce și cum veți lua medicamentul.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DEXAMED

Nu utilizați Dexamed dacă:

- sunteți gravidă sau e foarte probabil să fiți gravidă;
- alăptați;
- aveți infecții netratate;
- aveți o înroșire severă a pielii, mâncărimi, respirație greoaie (wheezing), umflarea feței sau a buzelor după ce ați luat acest medicament sau altul similar;
- sunteți alergic la sulfati;
- sunteți sau ați fost recent în contact cu persoane cu varicelă sau rujeolă.

Trebuie să spuneți medicului dacă vă încadrați în una dintre situațiile menționate mai sus.

Deoarece Dexamed trebuie administrat cu multă prudență în aceste situații spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul:

- ați suferit de curând un atac de cord sau aveți alte probleme cardiace ori hipertensiune arterială;
- aveți afecțiuni renale sau hepatice;
- sunteți diabetic;
- aveți afecțiuni musculare (miastenia gravis) sau ați prezentat recent după administrarea de corticosteroizi unele tulburări musculare;
- v-a fost diagnosticată osteoporoză;
- aveți probleme gastrice sau probleme digestive în general;
- suferiți de glaucom, herpes ocular;
- v-a fost diagnosticată o formă de epilepsie sau alte afecțiuni psihiatrice.

Trebuie să comunicați medicului și ce boli ale copilăriei ați avut, mai ales: rujeolă, varicelă, rubeolă și ce vaccinuri vi s-au administrat.

Sportivii trebuie să știe că acest medicament poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Sarcina

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

Alaptarea

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 Dexamed:

Excipienții parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Excipientul metabisulfid de sodiu poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Folosirea altor medicamente:

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă luați sau ați luat alte produse medicamentoase, chiar și cele fără prescripție medicală.

Informați medicul mai ales dacă luați:

- acid acetilsalicilic (aspirină);
- barbiturice;
- medicamente pentru epilepsie, cum ar fi fenitoină, carbamazepină;
- aminoglutetimidă, ca tratament oncologic;
- medicamente antituberculoase, ca rifampicină și rifabutină;

- anticoagulante;
- antidiabetice, inclusiv insulină;
- diuretice;

Medicul știe ce medicamente nu trebuie asociate cu Dexamed și vă va ajusta doza după cum este nevoie.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DEXAMED

Medicamentul vă va fi administrat de către un cadru medical. Administrarea se realizează printr-o injecție în mușchi sau venă, eventual prin perfuzie intravenoasă. Medicul va decide care este doza optimă pentru dumneavoastră, depinzând de afecțiunea și de starea dumneavoastră. Doza se poate modifica în funcție de răspunsul apărut. Doza uzuală este de 0,5 mg (0,125 ml)-20 mg dexametazonă (5 ml soluție). Repetarea acestei doze depinde de starea dumneavoastră.

În unele situații, administrarea se poate face chiar în zona afectată.

Dacă tratamentul cu Dexamed se continuă mai multe zile, este periculos să fie oprit brusc.

Medicul îl va întrerupe treptat, dar unele simptome ale sindromului de întrerupere pot să apară: hipotensiune arterială, dureri musculare și articulare, dureri oculare sau, uneori, chiar accentuarea simptomelor bolii tratate.

Dacă în timpul tratamentului cu Dexamed faceți o infecție sau veniți în contact cu cineva care suferă de varicelă, pojar sau rujeolă, spuneți medicului imediat, deoarece puteți avea nevoie de un tratament special.

Dacă aveți un accident, suferiți o intervenție stomatologică sau chirurgicală în timpul tratamentului sau după aceea, spuneți medicului că luați/ați luat Dexamed.

Dacă tratamentul durează mai mult de câteva zile, medicul vă va da o brățară sau un bilet de avertizare în care sunt scrise indicația pentru care luați tratamentul, doza și durata tratamentului.

Dacă trebuie să vi se administreze un vaccin în timpul sau după tratamentul cu Dexamed, spuneți medicului că ați primit tratament cu glucocorticoizi înainte.

Dacă aveți impresia că efectul Dexamed este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Dexamed

Dacă se întâmplă să depășiți doza prescrisă (deși este improbabil, deoarece tratamentul este făcut sub supraveghere medicală), informați imediat medicul.

Dacă uitați să utilizați Dexamed

Dacă se întâmplă să omiteți o doză (deși este improbabil, deoarece tratamentul este făcut sub supraveghere medicală), informați imediat medicul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

La fel ca alte medicamente, Dexamed poate avea reacții adverse.

Puteți simți o arsură sau o furnicătură în jurul locului injecției, care sunt de obicei ușoare și vor dispărea curând.

Dacă aveți unul dintre aceste efecte, care apar rar, prezentați-vă imediat la medic:

- convulsii;
- greutate la respirat (wheezing), umflarea feței sau a buzelor;
- vărsături cu sânge sau apariția sângelui în fecale.

Dacă aveți unul din următoarele simptome, anunțați imediat medicul:

- menstruație neregulată și creșterea părului pe corp la femei;
- sete excesivă, care sugerează o creștere a nivelului zahărului din sânge sau o nevoie crescută de medicamente antidiabetice;

- creșterea apetitului, creșterea în greutate, retenție de apă și sare (mâini sau picioare umflate);
- modificarea aspectului feței;
- modificări ale pielii, vânătași, vindecarea întârziată a plăgilor;
- transpirație intensă;
- dureri de cap, amețeli, stare de rău;
- disconfort abdominal sau gastric;
- modificări ale dispoziției psihice, tulburări de somn, depresie;
- slăbiciune a mușchilor;
- modificări de vedere sau modificări ale câmpului vizual.

Cele mai frecvente reacții sunt durerile de cap și/sau starea de rău.

În timpul tratamentului, mai ales dacă durează mai mult, medicului vă va face controale periodice, care nu trebuie să vă îngrijoreze, aceasta fiind procedura normală.

Daca observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

5. PĂSTRAREA DEXAMED

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Dexamed după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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.

Acest prospect a fost aprobat în

Decembrie 2006