

subagudas, a posologia varia entre 2mg e 3mg por dia, em alguns pacientes, contudo, necessitam-se de doses mais altas. Uma vez que o decurso destas afeções é autolimitado, usualmente não é necessário terapia de manutenção prolongada.

Terapia combinada

Nos distúrbios alérgicos agudos e autolimitados ou nas exacerbações agudas dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo, rinite aguda alérgica, ataques agudos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária, medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico, combinado as terapias parenteral e oral: **1º dia:** Uma injeção intramuscular de 4mg a 8mg de **dexametasona** fosfato injetável (fosfato dissódico de **dexametasona**). **2º e 3º dias:** Dois comprimidos de **dexametasona** duas vezes ao dia. **4º e 5º dias:** Um comprimido de **dexametasona** duas vezes por dia. **6º e 7º dias:** Um comprimido de **dexametasona** por dia. **8º dia:** Exame clínico de controle.

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como lúpus eritematoso sistêmico, o pénfigo e a sarcoidose sintomática, a posologia inicial recomendada é de 2mg a 4,5mg por dia; em alguns pacientes podem ser necessárias mais altas.

Quando se trata de doença aguda, envolvendo risco de vida, por exemplo, cardite reumática aguda, crise de lúpus eritematoso sintético, reações alérgicas graves, pénfigo, neoplasias, a posologia inicial varia de 4mg a 10mg por dia, administrados em, pelo menos, quatro doses fracionadas.

A epinefrina é o medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves. A **dexametasona** elixir ou comprimidos é útil como terapêutica simultânea ou suplementar.

No edema cerebral, quando é requerida terapia de manutenção para controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis, a posologia de 2mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode ser eficaz. Deve ser utilizada a menor dose necessária para controlar o edema cerebral.

Na síndrome adrenogenital, posologias diárias de 0,5mg a 1,5mg podem manter a criança em remissão e prevenir a recidiva da excreção anormal dos 17-cetosteroides.

Como terapêutica maciça em certas afeções, tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pénfigo, a posologia recomendada é de 10mg a 15mg por dia. Os pacientes que recebem tão alta posologia devem ser observados muito atentamente, dado o possível aparecimento de reações graves.

Testes de supressão da dexametasona: 1- Teste para síndrome de Cushing - dá 1,0mg de **dexametasona** por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte, coleta sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior acurácia, dê 0,5mg de **dexametasona** por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides.

2- Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH, hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas. Dê 2,0mg de **dexametasona** por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides.

SUPERDOSAGEM

São raros os relatos de toxicidade e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. A DL 50 de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5g/Kg.

PACIENTES IDOSOS

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contraindicações".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação: Vide cartucho

Registro M. S. Nº 1.5423.0073

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti CRF-GO Nº 4262

GeoLab

Indústria Farmacêutica Ltda.

Via Primária 1-B quadra 8-B

Módulos 1-8 - DAIA - Anápolis - GO

Website: www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701-6080
sac@geolab.com.br

200531/REV02
F-2 01/11

GeoLab

dexametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

ELIXIR

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO:

Elixir 0,5mg/5mL. Caixa com 01 frasco de 120mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL de elixir contém:

dexametasona0,5mg
Excipientes: glicerol, ácido benzoico, sacarina sódica, álcool etílico, corante vermelho ponceaux, ciclamato de sódio, essência de cereja líquida, essência de menta líquida e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: A **dexametasona** elixir é usado principalmente em afeções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoides.

Cuidados de Conservação: Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impresso na embalagem externa do produto.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados na administração: Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: Distúrbios gástricos, edema, fraqueza muscular, dor de cabeça, vertigem, distúrbios menstruais e outras reações desagradáveis. Esses efeitos dependem da dose e do tempo de uso do medicamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Contraindicações e Precauções: As contra-indicações para o uso de **dexametasona** elixir são as infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade ao medicamento e a administração de vacina de vírus vivo.

O uso de **dexametasona** elixir em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.

MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURGIMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOZE E TRATAMENTO.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A **dexametasona** elixir é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Em doses anti-inflamatórias equipolentes, a **dexametasona** é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e dos derivados intimamente relacionados a ela. Os glicocorticoides provocam profundos e variados efeitos metabólicos. Eles também modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos.

INDICAÇÕES

Condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para o tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas

Alergopatias: Controle de afeções alérgicas graves ou incapacitantes, não suscetíveis às tentativas adequadas de tratamento convencional em: Rinite alérgica sazonal ou perene, asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro e reações de hipersensibilidade a medicamentos.

Doenças reumáticas: Como terapia auxiliar na administração a curto prazo durante episódio agudo ou exacerbação de: Artrite psoriática, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção de baixa dose) espondilite ancilosa, bursite aguda e subaguda, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, osteoartrite pós traumática, sinovite ou osteoartrite e epicondilite.

Dermatopatias: Pénfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema polimorfo grave (síndrome de Stevens Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungoide, psoríase grave e dermatite seborreica grave.

Oftalmopatias: Processos alérgicos e inflamatórios graves, agudos e crônicos envolvendo o olho e seus anexos tais como: Conjuntivite alérgica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite, coriorretinite, inflamação do segmento anterior do olho, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite óptica, oftalmia simpática.

Endocrinopatias: Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (hidrocortisona ou cortisona como primeira escolha; Análogos sintéticos devem ser usados em conjunção com mineralocorticoides onde aplicável; na infância, a suplementação mineralocorticoide é de particular importância), hiperplasia adrenal congênita, tireoidite não suprativa e hipercalemia associada a câncer.

Pneumopatia: Sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não controlável por outros meios, beriloze, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada e pneumonia aspirativa.

Hemopatia: Púrpura trombocitopênica idiópática em adulto, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (auto-imune), eritroblastopenia (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica congênita (eritroide).

Doenças Neoplásicas: No tratamento paliativo de leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados Edematosos: Para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiópático ou devido ao lúpus eritematoso.

Edema Cerebral: Pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas. Os pacientes com edema cerebral associado a tumores cerebrais primários ou metastáticos podem beneficiar-se da administração oral de **dexametasona** elixir. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundário a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes e no controle do edema cerebral associado com cirurgia neurológica. Alguns pacientes com edema cerebral causado por lesão cefálica ou pseudotumores do cérebro podem também beneficiar-se da terapia com **dexametasona** elixir por via oral. O uso de **dexametasona** elixir no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e controle definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Doenças Gastrointestinais: Para auxílio durante o período crítico de colite ulcerativa e enterite regional.

Outras: Meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnóide ou biquêio de drenagem, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico. Durante a exacerbação ou como tratamento de manutenção em determinados casos de Lupus eritematoso e cardite aguda reumática.

Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical.

CONTRAINDICAÇÕES

Infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade aos componentes da formulação e administração de vacinas de vírus vivo (vide precauções e advertências).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroides para controlar afecção em tratamento e quando possível a redução posológica, esta deve ser gradual.

Corticosteroides podem exacerbar infecções fúngicas sistêmicas e portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções a menos que sejam necessárias para controlar reações da droga devido a anfotericina b. Além disso, existem casos relatados em que o uso concomitante de anfotericina b e hidrocortisona foi seguido de aumento do coração e insuficiência congestiva.

Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio portanto, terapêutica com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis de ocorrerem com os derivados sintéticos, salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstaurar a terapia corticosteroide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência das suprarrenais.

A administração das vacinas com vírus vivos é contraindicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, podem realizar-se processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na Doença de Addison.

Os esteroides devem ser utilizados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas, diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e miastenia gravis. Sinais de irritação do peritônio, após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes.

Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hipercoortisolismo.

OUTROS EFEITOS: Estimula o catabolismo proteico; aumenta a disponibilidade da glicose; aumenta a lipólise e mobiliza os ácidos graxos de tecido adiposo; pode induzir o desenvolvimento de osteoporose em qualquer idade física. Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides.

Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroide está associado ao prolongamento do coma e a uma maior incidência de pneumonia e sangramento gastrointestinal.

Os corticosteroides podem ativar a amebíase latente, portanto é recomendado que a amebíase latente ou ativa sejam excluídas antes de ser iniciada a terapia corticosteroide em qualquer paciente que tenha diarreia não explicada.

O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

Corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmica devido à possibilidade de perfuração corneana.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Pelo fato de não se terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteroides, o uso dessas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de

corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado cuidadosamente em conjunto com os corticosteroides na hipoprotrombinemia. A difenil-hidantoína (fenitoína), o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteroides. Essas interações podem interferir nos testes de inibição da dexametasona, que deverão ser interpretados com cautela durante a administração dessas drogas.

Foram relatados resultados falso-negativos no teste de supressão da **dexametasona** em pacientes tratados com indometacina.

O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteroides anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteroides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos tem mostrado que o efeito usual da adição do corticosteroides é inibir a resposta aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potenciação não corroborada por estudos.

Quando os corticosteroides são administrados simultaneamente com diuréticos espoliadores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalcemia.

Além disso, os corticosteroides podem afetar os testes de nitrozulzetrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos.

EFITOS COLATERAIS

Distúrbios líquidos e eletrolíticos: Retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalcêmica, hipertensão.

Músculo-esqueléticas: Fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e úmerais, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.

Gastrointestinais: Úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia subsequentes, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite, distensão abdominal e esofagite ulcerativa.

Dermatológicos: Retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, reações cutâneas outras, tais como dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.

Neurológicos: Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral, geralmente após tratamento), vertigem, cefaleia e distúrbios psíquicos.

Endócrinos: Irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide, supressão do crescimento da criança, ausência secundária da resposta adrenocortical e hipofisária, mormente por ocasião de "stress", como nos traumas na cirurgia ou nas enfermidades, diminuição da tolerância dos carboidratos, manifestação do diabete melito latente, aumento da necessidade de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos hirsutismo.

Oftálmicos: Catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma e exoftalmia.

Metabólicos: Balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo proteico.

Cardiovasculares: Ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio (vide: precauções).

Outros: Hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar e soluções.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: As necessidades posológicas são variáveis e individualizadas segundo a gravidade da moléstia e a resposta do paciente. A dose inicial usual varia de 0,75mg a 15mg por dia, dependendo da doença que está sendo tratada (para os lactentes e demais crianças as doses recomendadas terão, usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada, mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo).

A terapia corticosteroide constitui auxiliar, e não substituta para a terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação. Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração for mantida por mais do que alguns dias.

Em afecções agudas em que é urgente o pronto alívio, grandes doses são permissíveis e podem ser imperativas por um curto período. Quando os sintomas tiverem sido suprimidos adequadamente, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de prover alívio sem excessivos efeitos hormonais.

Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrem esses períodos, deve-se suspender gradualmente o uso de corticosteroide.

Durante tratamento prolongado deve-se proceder, em intervalos regulares, e exames clínicos de rotina, tais como o exame de urina, a glicemia duas horas após refeição, a determinação da pressão arterial e do peso corpóreo, e a radiografia do tórax. Quando se utilizam grandes doses, são aconselháveis as determinações periódicas do potássio sérico.

Com adequado ajuste posológico os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para **dexametasona** elixir. Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam a mudança de outros glicocorticoides para **dexametasona** elixir.

dexametasona	0,75mg
metilprednisolona.....	4mg
prednisolona e Prednisolona.....	5mg
hidrocortisona.....	20mg
cortisona	25mg

Milgrama por miligrama, a **dexametasona** é aproximadamente equivalente à betametasona, 4 a 6 vezes mais potente que a metilprednisolona e a triancinolona, 6 a 8 vezes mais potente que a prednisolona e a prednisona, 25 a 30 vezes mais potente que a hidrocortisona, e cerca de 35 vezes mais potente que a cortisona. Em doses anti-inflamatórias equitantes, a **dexametasona** é quase completamente destituída da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e derivados da hidrocortisona intimamente ligados a ela.

Recomendações posológicas específicas

Nas doenças crônicas, usualmente não fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrointestinais, algumas doenças dermatológicas e hematológicas, inicie com dose baixa (0,5 a 1mg por dia) e aumente gradualmente a posologia até a menor dose capaz de promover o desejado grau de alívio sintomático. As doses podem ser administradas duas, três ou quatro vezes por dia.

Na hiperplasia suprarrenal congênita, a dose usual diária é 0,5mg a 1,5mg.

Nas doenças agudas não fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas e afecções reumáticas agudas e