DEXALYL® Tabletas.

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Cada tableta contiene:
Dexametasona.....0.75 mg
Excipiente c.b.p.....1 tableta

INDICACIONES TERAPEUTICAS: DEXALYL® (dexametasona) es un glucocorticosteroide sintético, usado principalmente por su potente efecto antiinflamatorio. Aunque su actividad antiinflamatoria es considerable aun a dosis bajas, mantiene poco efecto sobre el balance de los electrólitos. A dosis de igual potencia antiinflamatoria, la dexametasona carece, casi por completo, de la propiedad de retener sodio que poseen la hidrocortisona y los derivados estrechamente relacionados con ésta.

Los glucocorticosteroides tienen intensos y variados efectos metabólicos y, además, modifican la respuesta inmunológica del organismo a diversos estímulos.

CONTRAINDICACIONES:
- Micosis sistémicas, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.
- Administración de vacunas de virus vivos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: DEXALIL® (dexametasona) es un glucocorticoide sintético, usado principalmente por su potente efecto antiinflamatorio. Aunque su actividad antiinflamatoria es considerable aún a dosis bajas, mantiene poco efecto sobre el balance de los electrólitos. A dosis de igual potencia antiinflamatoria, la dexametasona carece casi por completo de la propiedad de retener sodio que poseen la hidrocortisona y los derivados estrechamente relacionados con ésta.

Los glucocorticoides tienen intensos y variados efectos metabólicos y, además modifican la respuesta inmunológica del organismo a diversos estímulos.

INDICACIONES: Trastornos en los que son deseables los efectos antiinflamatorios e inmunosupresores de los corticosteroides especialmente para el tratamiento intensivo durante periodos cortos.

Endocrinología: Algunos casos de insuficiencia adrenal. Tiroiditis.
Reumatología: Artritis reumatoide, gotosa, postraumática, osteoartritis, sinovitis, bursitis, espondilitis anquilosante, lupus sistémico.
Dermatología: Pénfigo, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, psoriasis, dermatitis por contacto.
Alergología: Asma bronquial, urticaria, alergias a medicamentos y alimentos, reacciones de hipersensibilidad, rinitis alérgica.
Oftalmología: Conjuntivitis alérgicas, neuritis ópticas, iridociclitis.
Gastroenterología: Colitis ulcerativa, enteritis regional.
Neumología: Broncoaspiración, síndrome de Loeffler, sarcoidosis.
Hematología: Anemias y trombocitopenias autoinmunes, leucemias y linfomas. Síndrome de coagulación intravascular.

LABORATORIOS Bethel

Misceláneas: Edema cerebral. En general en los procesos inflamatorios que requieren tratamientos rápidos. Prevención de la náusea y vómito inducida en la quimioterapia del cáncer.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Como no se han efectuado estudios de reproducción en seres humanos con corticosteroides, el empleo de estos medicamentos durante el embarazo, o en mujeres que pueden embarazarse, requiere comparar los beneficios que se espera obtener de los posibles peligros para la madre y el embrión o el feto. En los recién nacidos de madres que han recibido dosis considerables de corticosteroides durante el embarazo, se debe vigilar cuidadosamente la aparición de signos de hipoadrenalismo. Los corticosteroides aparecen en la leche materna y pueden detener el crecimiento, interferir la producción endógena de corticosteroides o tener otros efectos indeseables. Se debe advertir a las madres que estén recibiendo dosis farmacológicas de corticosteroides que no deben amamantar a sus hijos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Trastornos hidroelectrolíticos: Retención de sodio, retención de líquidos; insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles; pérdida de potasio; alcalosis hipopotasémica; hipertensión arterial.
Músculoesqueléticos: Debilidad muscular; miopatía por corticosteroides; reducción de la masa muscular; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: Ulcera péptica con posible perforación o hemorragia; perforación del intestino delgado o del colon, particularmente en pacientes con enteritis o colitis; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

Cutáneos: Deficiencia de la cicatrización de heridas, piel delgada y frágil; petequias y equimosis; eritemas; aumento de la sudación; puede suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas; otras reacciones cutáneas, como dermatitis alérgica, edema angioneurótico.

Neurológicos: Convulsiones; aumento de la presión intracraneal con edema de la papila (pseudotumor cerebral), generalmente después del tratamiento; vértigo, cefalea; trastornos psíquicos.

Endocrinológicos: Irregularidades menstruales; síndrome de Cushing; detención del crecimiento en niños; falta secundaria de respuesta adrenocortical e hipofisiaria, particularmente en situaciones de estrés, como traumatismos, intervenciones quirúrgicas o enfermedades; disminución de la tolerancia a los carbohidratos; manifestación de la diabetes mellitus latente; aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en diabéticos; hirsutismo.
Oftálmicos: Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

Metabólicos: Balance negativo del nitrógeno por catabolismo proteico.
Cardiovasculares: Riesgo de ruptura del miocardio después de un infarto del miocardio reciente.

Otros: Hipersensibilidad a los corticosteroides; aumento de peso; aumento de apetito, náuseas, malestar general, hipo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: Con productos que contienen fenobarbital, efedrina, rifampicina, se puede acelerar la eliminación metabólica de los corticosteroides, se debe tener cuidado al administrar corticosteroides y diuréticos debido a que puede presentarse hipopotasemia.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: No conocidas hasta la fecha.
DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: La dosis inicial varía de 0.75 a 9 mg diarios, según la gravedad de la afección que se trate y usualmente debe administrarse dividida en 2 a 4 tomas.

En niños, es recomendable calcular la dosis a 0.024-0.34 mg/kg diaria o 0.66-10 mg/m2 al día dividida en 4 tomas, pero la dosificación se debe basar en la gravedad del padecimiento más que en la edad o peso corporal. El tratamiento con corticosteroides es un auxiliar y no un sustituto de la terapéutica convencional, la cual se debe aplicar en la forma apropiada.

La dosis debe mantenerse los días necesarios para obtener el efecto buscado, reduciendo paulatinamente la dosis día a día hasta llegar a la dosis de sostén que varía entre 0.5 y 1.5 mg en términos generales. Las tabletas deben tomarse preferentemente después de los alimentos. En trastornos agudos en los que es urgente obtener un alivio rápido se pueden emplear dosis elevadas, las cuales pueden resultar indispensables por un periodo corto. Una vez que se han suprimido adecuadamente los síntomas, se debe mantener la menor dosificación capaz de proporcionar suficiente alivio sin efectos hormonales excesivos.

Durante los tratamientos prolongados se deben efectuar a intervalos regulares estudios ordinarios de laboratorio, como: Examen general de orina, determinación de la glucemia, postprandial; medición de la presión arterial y del peso corporal. Si se emplean dosis elevadas, es aconsejable hacer determinaciones periódicas de potasio sérico.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): Los informes sobre intoxicación aguda y/o muerte por sobredosificación de glucocorticosteroides son escasos. En caso de sobredosificación, no existe ningún antídoto específico, el tratamiento es de sostén y sintomático. En ratones hembras, la DL50 oral de la dexametasona fue de 6.5 g/kg.

PRESENTACIONES: DEXALYL TABLETAS 0.75 mg caja con 20 tabletas.

LABORATORIOS Bethel