

DEXAMETHASONE

Elixir

Dexamethasone is a synthetic glucocorticoid used primarily for its anti-inflammatory effects.

Composition

Active Ingredient: Dexamethasone 0.5 mg / 5 ml.

Excipients: Glycerin, Ethyl alcohol, Benzoic acid, Saccharin sodium, Red #E127, Cherry flavor and Peppermint flavor.

Indications

For conditions where the anti-inflammatory and immunosuppressive effects of the corticosteroid are desirable. In addition, for the management of nausea and vomiting associated with emetogenic chemotherapy.

Dosage and Administration

Dosage requirements are variable and must be individualized according to the severity of the disease and the response of the patient. The usual initial dosage varies from 0.75 to 15 mg a day depending on the disease being treated (for infants and children, the recommended doses usually will have to be reduced, but dosage should be dictated by the severity of the condition rather than by age or body weight.)

Dosage must be decreased or therapy discontinued gradually when administration has been continued for more than a few days.

Specific dosage recommendations

- In chronic, usually nonfatal diseases, including endocrine and chronic rheumatic disorders, edematous states, respiratory and gastrointestinal diseases, some dermatologic diseases and hematologic disorders, start with a low dose (0.5 to 1 mg a day) and gradually increase dosage to the smallest amount that gives the desired degree of symptomatic relief. Dosage may be administered two, three or four times a day.
- In congenital adrenal hyperplasia, the usual daily dose is 0.5 to 1.5 mg.
- In acute, nonfatal diseases, including allergic states, ophthalmic diseases, acute and subacute rheumatic disorders, dosage ranges between 2 and 3 mg a day.
- Antiemetic prophylaxis during emetogenic chemotherapy, 8 - 20 mg of dexamethasone was infused intravenously over 5-15 minutes just prior to chemotherapy, followed by 4 mg of dexamethasone orally every 4-6 hours, or by 8 mg orally every 8 hours, and tapered over 2 - 3 days. In general, the total treatment duration for this indication should not exceed 5 days beyond chemotherapy.
- When the disease is acute and life - threatening (e.g., acute rheumatic carditis, severe allergic reactions), the initial dosage is between 4 and 10 mg a day, administered in at least four divided doses.
- In cerebral edema, a dosage of 2mg 2 or 3 times a day may be effective.
- As massive therapy such as acute leukemia, the recommended dosage is from 10 to 15 mg a day. Patients receiving such a high dosage must be observed very closely for the appearance of severe reactions.

Contraindications

- Systemic fungal infections.
- Hypersensitivity to any component of this drug.
- Administration of live virus vaccines.

Precautions

- The lowest possible dose of corticosteroid should be used to control the condition under treatment and when reduction in dosage is possible, the reduction should be gradual.
- Therapy with corticosteroids should be used with great caution in patients suffering from myocardial infarction.
- All corticosteroids increase calcium and potassium excretion, with salt and water retention.
- Steroids should be used with caution in nonspecific ulcerative colitis, renal insufficiency, hypertension, osteoporosis, and myasthenia gravis.
- Prolonged use of corticosteroids may produce sub-capsular cataracts and glaucoma.

Use in pregnancy and nursing mothers

Use of these drugs in pregnancy or in women of childbearing potential requires that the anticipated benefits be weighed against the possible hazards to the mother and embryo or fetus.

Infants born of mothers who have received substantial doses of corticosteroids during pregnancy should be carefully controlled. Corticosteroids appear in breast milk and could suppress growth. Mothers taking pharmacologic doses of corticosteroids should be advised not to nurse.

Drug interactions

Acetylsalicylic acid should be used cautiously in conjunction with corticosteroids in hypoprothrombinemia.

Phenytoin, Barbiturates, Carbamazepine, and Rifampin may enhance the metabolic clearance of corticosteroids, resulting in lessened physiologic activity, thus requiring an increase in corticosteroid dosage.

Concomitant administration of dexamethasone with macrolide antibiotics such as erythromycin has the potential to result in increased plasma concentrations of dexamethasone.

Side Effects

Sodium retention; Fluid retention; Congestive heart failure in susceptible patients; Potassium loss; Hypokalemic alkalosis; Hypertension in association with possible Gastrointestinal, Dermatologic, Neurologic, Endocrine and Ophthalmic disorders.

Overdosage

Reports of acute toxicity and/or death following overdosage of glucocorticoids are rare. There are no specific recommendations for the treatment of overdosage with dexamethasone.

Storage Conditions

Store in a dry place below 30°C, protected from light. Do not refrigerate. Keep container tightly closed.

Do not use after expiry date.

Keep medicament out of reach of children.

Availability

Elixir 0.5 mg / 5 ml: bottle of one hundred milliliter.

Manufactured in Kahale, Lebanon, by PHARMADEX S.A.L.

Reg.No.95/25

ديكساميثازون

إكسير

ديكساميثازون كورتكويد سكري تركيبى يستعمل بشكل رئيسي لتأثيره المضاد للالتهاب القوي .

التركيب

المادة الفعالة : ديكساميثازون

المادة السواغة : غلiserin ، إيثانول، حامض البنزويك ، سكارين صوديوم ، ملون احمر E127 # ونكهة الكرز والنعناع البري.
دواعي الاستعمال:

الحالات التي يرغب فيها بالحصول على التأثيرات المضادة للالتهاب والمثبطة للمناعة التي تتمتع بها الكورتيكوستيرويدات بالإضافة إلى تخفيف أعراض الغثيان والتقيؤ في المعالجة الكيميائية.

مقدار الجرعة وطريقة استعمال الدواء:

تختلف احتياجات الجرعة ويجب أن تحدد بشكل فردي حسب شدة الحالة وتجاوب المريض. تتراوح الجرعة الأولية العادية بين 0.75 و15 ملغ يوميا وذلك حسب المرض الذي تؤخذ من أجله. من أجل الرضع والأطفال يجب انقاص الجرعة عادة ولكن تعيين الجرعة يجب أن يعتمد على شدة الحالة أكثر من تبعيته للممر ووزن الجسم.

يجب انقاص الجرعة أو التوقف عن العلاج تدريجيا إذا استمرت المعالجة لأكثر من بضعة أيام.
توصيات خاصة بالجرعة :

في الحالات المزمنة غير المميطة عادة، بما فيها اضطرابات الغدد الصماء والاضطرابات الروماتزمية المزمنة ، وحالات الإيدما، والأمراض المعدية المعوية، والأمراض الرئوية المزمنة، وبعض الأمراض الحثوية والاضطرابات الدموية، يبدأ بجرعة صغيرة (0.5-1 ملغ يوميا) ثم تزداد بالتدريج إلى أن تصل إلى الجرعة الصغرى التي تزيل الأعراض بالدرجة المرغوبة. يمكن تكرار الجرعة مرتين أو ثلاثة أو أربعة مرات يوميا .

في حالات فرط تنسج الغدد فوق الكلوي، تتراوح الجرعة العادية يوميا من 0.5 إلى 1.5 ملغ.

في حالات الأمراض الحادة غير القاتلة، بما فيها الحالات التحسسية ، أمراض العينين، الاضطرابات الروماتزمية، تتراوح الجرعة بين 2 و3 ملغ يوميا.

الوقاية ضد مسببات التقيؤ خلال المعالجة الكيميائية:

20-8 ملغ من ديكساميثازون بالوريد بين 5-15 دقيقة قبل العلاج الكيميائي، وبعد ذلك 4 ملغ بالعم كل 4-6 ساعات أو 8 ملغ بالعم كل 8 ساعات وتكرر تدريجيا لمدة يومين إلى ثلاثة. إن مدة المعالجة بشكل عام لهذا الاستطباب يجب أن لا تتعدى 5 أيام بعد المعالجة الكيميائية.

علما بكون المرض حادا ومهددا للحياة، مثل التهاب القلب الروماتزمي الحاد، تفاعلات الرجائية شديدة، تتراوح الجرعة الابتدائية بين 4-10 ملغ يوميا، تعطى موزعة على 4 جرعات على الأقل.

في حالات الإيدما الدماغية، 2 ملغ مرتين أو ثلاث مرات يوميا.

كمعالجة جسيمة مثل اللوكيميا الحادة، تتراوح الجرعة بين 10 و15 ملغ يوميا، مع المراقبة القوية، خشية ظهور ردود فعل شديدة .
موانع الاستعمال :

- الالتهابات الفطرية الجهازية.

- فرط الحساسية تجاه أي من مكونات الدواء .

- إعطاء لقاحات فيروسات حية .

الاحتياطات الواجب اتخاذها:

يجب إعطاء الجرعة الدنيا الكافية للسيطرة على الحالة المعالجة، وعند انقاص الجرعة يجب أن يكون هذا تدريجيا.

يجب استعمال الكورتيكوستيرويدات بحذر عند مرضى إحتشاء العضلة القلبية وعند المصابين بالتهاب القولون القرحي.

كل الكورتيكوستيرويدات تزيد إبطاح الكالسيوم والبوتاسيوم، ولتحباس الملح والماء.

الاستعمال المديد للكورتيكوستيرويدات قد يسبب حدوث ماء زرقاء وغلوكوما.

الاستعمال عند الحوامل والامهات المرضعات:

إن استعمال هذه الادوية أثناء الحمل يتطلب مقارنة الفوائد الموجودة من استعمالها بالمخاطر المحتملة الحدوث على الام أو على الجنين. يجب مراقبة الأطفال بعد الولادة. تظهر الكورتيكوستيرويدات في حليب الثدي وقد تنبسط النمو، لذا يجب أن يتمتعن عن الارضاع.

التفاعلات الدوائية:

يجب استعمال الاستيل ساليسيلك اسيد(الاسبرين) بحذر بالاشتراك مع الكورتيكوستيرويدات في حالات قلة الثروثرومين في الدم. الثينيتوين، الباربيتيورات، الكاربامازيبين، والريفامبين قد تسرع من استقلاب الكورتيكوستيرويدات واضرارها مما يؤدي إلى نقص فعاليتها الفيزيولوجية. عندها يتوجب زيادة جرعة الكورتيكوستيرويدات.

إن بعض المضادات الحيوية من فئة ماكلوليد مثل اريثروميسين، يمكن أن يؤدي إلى زيادة تركيز الديكساميثازون في البلازما.
الأعراض الجانبية:

احتباس الصوديوم ، احتباس السوائل، قصور القلب الاحتقاني عند المرضى المعرضين، خسارة البوتاسيوم، ارتفاع الضغط الدموي، إضافة إلى بعض الاضطرابات المعدية المعوية ، الجلدية ، العصبية، الغددية وعلى مستوى العين .

الجرعة المقررة:

إن التقارير عن السمية الحادة و/ أو الموت بعد تناول جرعة متزايدة من هرمون قشراني سكري نادرة ولا يوجد توصيات محددة لعلاج جرعة متزايدة من ديكساميثازون.
العبوة :

إكسير 0.5 ملغ/5مل: قوارير سعة 100 مل.

لا تستعمل المستحضر بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

لا تترك الادوية في متناول ايدي الأطفال .

شروط التخزين:

يحفظ الإكسير من الضوء في مكان غير رطب ودرجات حرارة لا تتعدى 30 درجة مئوية. لا يحفظ في التلاجة. يقلل الوعاء بإحكام.

صنع في الكحالة، لبنان، في معامل فارمادكس ش.م.ل.