achē

Duo-Decadron

fosfato dissódico de dexametasona acetato de dexametasona

DUO-DECADRON é apresentado sob a forma de suspensão injetável em caixas com 1 frasco-ampola de 1 ml e kit aplicação.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

USO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR OU INTRALESIONAL

NÃO DEVE SER INJETADO POR VIA INTRAVENOSA

Composição:
Cada ml contém:
fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 2 mg de dexametasona) .....2,632 mg
acetato de dexametasona (equivalente a 8 mg de dexametasona) ....9,224 mg
Excipientes: álcool benzílico, bissulfito de sódio, cloreto de sódio, creatinina, edetato dissódico di-hidratado, carmelose sódica, hidróxido de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
DUO-DECADRON suspensão injetável contém duas preparações de dexametasona, um corticoide sintético com atividade anti-inflamatória, uma visando ação rápida e outra prolongada.
DUO-DECADRON, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 18 meses. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se estiver amamentando.

DUO-DECADRON NÃO DEVE SER AUTOCLAVADO.

PROTEGER DO CONGELAMENTO.

NÃO DEVE SER INJETADO POR VIA INTRAVENOSA. Agite antes de usar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: retenção de água, retenção de sódio, hipertensão, fraqueza muscular, dor de cabeça que possam ser atribuídas ao tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DUO-DECADRON está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, em infecções fúngicas sistêmicas e administração de vacinas de vírus vivo.

O uso de DUO-DECADRON 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 PRECOCE E TRATAMENTO.

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

Os riscos/benefícios de seu uso em gestantes devem ser avaliados por um médico, pois a segurança de DUO-DECADRON durante a gravidez não foi ainda estabelecida.

Recomenda-se cautela na administração a mães lactantes.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
DUO-DECADRON suspensão injetável contém dois ésteres de dexametasona, esteroide adreno-cortical sintético com atividades e efeitos glicocorticoides básicos. O éster fosfato hidrossolúvel (fosfato sódico de dexametasona), provê rápido início de ação e o éster acetato (acetato de dexametasona), levemente solúvel, fornece corticosteroide repositório para atividade prolongada.
Assim, DUO-DECADRON oferece atividade anti-inflamatória pronta e continuada, em distúrbios suscetíveis aos esteroides adrenocorticais, nos quais seja adequado o uso de preparado de atuação prolongada.
NÃO SE DESTINA A USO INTRAVENOSO.
É recomendado para uso intramuscular, intra-articular ou intralesional, em certas afecções nas quais se requerem pronto início e longa duração da atividade esteroide adrenocortical.
Após injeção intramuscular de DUO-DECADRON, ocorre alívio dos sintomas dentro de 24 horas, perdurando de uma a três semanas na maioria dos casos.

Indicações:
Condições nas quais os efeitos anti-inflamatório e imunossupressor de corticosteroides são desejáveis, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Em injeção intramuscular, quando for impraticável a terapia oral:
Endocrinopatia: hiperplasia supra-renal congênita, tireoidite não-supurativa e hipercalcemia associada com câncer.
Reumatopatias: como terapia a curto prazo (para permitir ao paciente superar episódio agudo ou exacerbação) em osteoartrite pós-traumática, sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide, inclusive artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com doses mais baixas), bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, artrite psoriática, espondilite ancilosante e artrite reumatoide juvenil.
Colagenopatias: durante exacerbação ou como terapia de manutenção em determinados casos de "lupus" eritematoso disseminado e cardite aguda reumática.
Dermatopatias: pênfigo, eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborreica grave, psoríase grave e micose fungoide.
Alergopatias: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, refratárias às adequadas tentativas de tratamento convencional em asma bronquial, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, rinite alérgica estacional ou perene, reações de hipersensibilidade medicamentosa e reações transfusionais urticariformes.
Oftalmopatias: processos inflamatórios e alérgicos agudos ou crônicos, de caráter grave, envolvendo o olho, tais como: herpes zoster oftálmico, irite, iridociclite, coriorretinite, uveíte e coroidite difusas posteriores, neurite óptica, oftalmia simpática, inflamação do segmento anterior do olho, conjuntivite alérgica, ceratite e úlceras marginais alérgicas de córnea.
Moléstias gastrintestinais: para permitir ao paciente superar o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e enterite regional (terapia sistêmica).
Pneumopatias: sarcoidose sintomática, beriliose, síndrome de Loeffler não-controlada com outros meios e pneumonia de aspiração.
Distúrbios hematológicos: anemia hemolítica adquirida (auto-imune), trombocitopenia secundária em adultos, eritroblastopenia (anemia de hemácia) e anemia hipoplásica congênita (eritroide).
Doenças neoplásicas: para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda na criança.
Estados edematosos: para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao "lupus" eritematoso.
Outras: triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico.
Por injeção intra-articular: nos tecidos moles, como terapia auxiliar, na administração a curto prazo (para permitir ao paciente superar episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica e osteoartrite pós-traumática.
Por injeção intralesional em: queloides, lesões localizadas hipertróficas, infiltradas e inflamatórias de líquen plano, placas psoriáticas, granuloma anular e líquen simples crônico (neurodermatite), "lupus" eritematoso discoide, necrobiose lipoide de diabético e alopecia areata.
Pode também ser útil em tumores císticos de uma aponeurose ou de tendão (gânglios).

Contraindicações:
INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS. HIPERSENSIBILIDADE A SULFITOS OU QUALQUER OUTRO COMPONENTE DESTE PRODUTO (VIDE "PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS").
ADMINISTRAÇÃO DE VACINA COM VÍRUS VIVO (VIDE "PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS").

Precauções e Advertências:
ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MAIORES DE 12 ANOS.
NÃO APLICAR POR VIA INTRAVENOSA
DUO-DECADRON NÃO SE RECOMENDA COMO TERAPIA INICIAL EM CASOS AGUDOS, COM RISCO DE VIDA. DUO-DECADRON CONTÉM BISSULFITO DE SÓDIO, UM SULFITO QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DO TIPO ALÉRGICA, INCLUINDO SINTOMAS ANAFILÁTICOS E RISCO DE VIDA OU EPISÓDIOS ASMÁTICOS MENOS GRAVES EM ALGUMAS PESSOAS SUSCETÍVEIS. A PREVALÊNCIA TOTAL DE SENSIBILIDADE AO SULFITO NA POPULAÇÃO EM GERAL NÃO É CONHECIDA, SENDO PROVAVELMENTE BAIXA. A SENSIBILIDADE AO SULFITO É ENCONTRADA COM MAIOR FREQUÊNCIA EM INDIVÍDUOS ASMÁTICOS DO QUE EM NÃO-ASMÁTICOS. AS PREPARAÇÕES ADRENOCORTICOIDES DE DEPÓSITO PODEM CAUSAR ATROFIA NO LOCAL DE INJEÇÃO. PARA REDUZIR A PROBABILIDADE E A GRAVIDADE DA ATROFIA, NÃO SE APLICA PELA VIA SUBCUTÂNEA, EVITA-SE A INJEÇÃO NO MÚSCULO DELTOIDE E, SE POSSÍVEL, A REPETIÇÃO DE INJEÇÕES INTRAMUSCULARES NO MESMO LOCAL. RELATOS DE LITERATURA, SUGEREM UMA APARENTE ASSOCIAÇÃO ENTRE O USO DE CORTICOSTEROIDES E A RUPTURA DA PAREDE LIVRE DO VENTRÍCULO ESQUERDO APÓS UM INFARTO RECENTE NO MIOCÁRDIO, PORTANTO, TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE DEVE SER MINISTRADA COM MUITO CUIDADO NESTES PACIENTES.
AS DOSES MÉDIAS OU GRANDES DE HIDROCORTISONA OU CORTISONA PODEM ELEVAR A PRESSÃO SANGUÍNEA, CAUSAR RETENÇÃO DE SAL E ÁGUA E AUMENTAR A EXCREÇÃO DE POTÁSSIO. ESSES EFEITOS SÃO MENOS PROVÁVEIS DE OCORRER COM OS DERIVADOS SINTÉTICOS, SALVO QUANDO USADOS EM ALTAS DOSES. PODEM SER NECESSÁRIAS RESTRIÇÃO DIETÉTICA DE SAL E SUPLEMENTAÇÃO DE POTÁSSIO. TODOS OS CORTICOSTEROIDES AUMENTAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO. QUANDO SÃO MINISTRADAS DOSES GRANDES, ALGUNS AUTORES ACONSELHAM O USO DE ANTIÁCIDOS ENTRE AS REFEIÇÕES PARA PREVENIR A ÚLCERA PÉPTICA.
EM PACIENTES SOB TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDE, SUJEITOS A "STRESS" INUSITADO, ESTÁ INDICADO O AUMENTO POSOLÓGICO DOS CORTICOSTEROIDES DE RÁPIDA ATUAÇÃO ANTES, DURANTE E DEPOIS DA SITUAÇÃO DE "STRESS". A INSUFICIÊNCIA ADRENOCORTICAL SECUNDÁRIA, DE ORIGEM MEDICAMENTOSA, PODE RESULTAR DE RETIRADA MUITO RÁPIDA DE CORTICOSTEROIDES E PODE SER REDUZIDA AO MÍNIMO PELA GRADUAL REDUÇÃO POSOLÓGICA. TAL TIPO DE INSUFICIÊNCIA RELATIVA PODE PERSISTIR ALGUNS MESES APÓS A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO, PORTANTO, EM QUALQUER SITUAÇÃO DE "STRESS" QUE OCORRA DURANTE AQUELE PERÍODO, DEVE REINSTITUIR-SE A TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE OU PODE SER NECESSÁRIO AUMENTAR A POSOLOGIA.
UMA VEZ QUE A SECREÇÃO MINERALOCORTICOIDE PODE ESTAR PREJUDICADA, DEVE ADMINISTRAR-SE SIMULTANEAMENTE SAL E/OU SUBSTÂNCIA MINERALOCORTICOIDE.
APÓS TERAPIA PROLONGADA, A RETIRADA DE CORTICOSTEROIDES PODE RESULTAR EM SINTOMAS DA SÍNDROME DE RETIRADA DE CORTICOSTEROIDES, COMPREENDENDO FEBRE, MIALGIA, ARTRALGIA E MAL-ESTAR. ISSO PODE OCORRER EM PACIENTES MESMO SEM EVIDÊNCIA DE INSUFICIÊNCIA DA SUPRA-RENAL.
DADO O FATO DE TEREM OCORRIDO RAROS CASOS DE REAÇÕES ANAFILACTOIDES EM PACIENTES QUE SE ACHAVAM EM TRATAMENTO PARENTERAL DE CORTICOSTEROIDES, DEVEM-SE TOMAR MEDIDAS ADEQUADAS DE PRECAUÇÃO, ANTES DE SE MINISTRAR O MEDICAMENTO, ESPECIALMENTE QUANDO O PACIENTE MOSTRA HISTÓRIA DE ALERGIA A QUALQUER SUBSTÂNCIA MEDICAMENTOSA.
A ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DE VÍRUS VIVO, É CONTRAINDICADA EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSIVAS DE CORTICOSTEROIDES. SE SÃO ADMINISTRADAS VACINAS DE VÍRUS OU BACTÉRIAS INATIVADAS EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSIVAS DE CORTICOSTEROIDES, A RESPOSTA ESPERADA DE ANTICORPOS SÉRICOS PODE NÃO SER OBTIDA.
ENTRETANTO, OS PROCEDIMENTOS DE IMUNIZAÇÃO PODEM SER REALIZADOS EM PACIENTES QUE ESTÃO RECEBENDO CORTICOSTEROIDES COMO TERAPIA DE REPOSIÇÃO, POR EX., PARA A DOENÇA DE ADDISON.
O uso de DUO-DECADRON 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 PRECOCE E TRATAMENTO.
SE CORTICOSTEROIDES ESTIVEREM INDICADOS EM PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE OU REATIVIDADE À TUBERCULINA, FAZ-SE MISTER ESTREITA OBSERVAÇÃO, DADA A POSSIBILIDADE DE OCORRER REATIVAÇÃO DA MOLÉSTIA.
DURANTE TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE PROLONGADA, ESSES

PH 4904 - SAP 4076604 BU 17 02/15

PACIENTES DEVEM RECEBER QUIMIOPROFILAXIA. OS ESTEROIDES DEVEM SER UTILIZADOS COM CAUTELA EM COLITE ULCERATIVA SE HOUVER PROBABILIDADE DE PERFURAÇÃO IMINENTE, ABSCESSO OU INFECÇÕES PIOGÊNICAS.
OUTRAS: DIVERTICULITE, ANASTOMOSES INTESTINAIS RECENTES, ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE, INSUFICIÊNCIA RENAL, HIPERTENSÃO, OSTEOPOROSE E "MIASTENIA GRAVIS".
SINAIS DE IRRITAÇÃO DO PERITÔNIO, APÓS PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAL, EM PACIENTES RECEBENDO GRANDES DOSES DE CORTICOSTEROIDES, PODEM SER MÍNIMOS OU AUSENTES.
TEM SIDO RELATADA EMBOLIA GORDUROSA COM POSSÍVEL CONSEQUÊNCIA DE HIPERCORTISONISMO.
EM PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO OU COM CIRROSE, O EFEITO DE CORTICOSTEROIDES MOSTRA-SE INTENSIFICADO. EM ALGUNS PACIENTES, OS ESTEROIDES PODEM AUMENTAR OU DIMINUIR A MOTILIDADE E O NÚMERO DOS ESPERMATOZOIDES. OS CORTICOSTEROIDES PODEM MASCARAR ALGUNS SINAIS DE INFECÇÃO, PODENDO SURGIR NOVAS INFECÇÕES DURANTE O SEU USO. EM CASOS DE MALÁRIA CEREBRAL, O USO DE CORTICOSTEROIDES ESTÁ ASSOCIADO COM PROLONGAMENTO DO COMA E MAIOR INCIDÊNCIA DE PNEUMONIA E HEMORRAGIA GASTRINTESTINAL.
OS CORTICOSTEROIDES PODEM ATIVAR A AMEBÍASE LATENTE. PORTANTO, É RECOMENDADO QUE AMBAS AS AMEBÍASES LATENTE OU ATIVA SEJAM EXCLUÍDAS ANTES DE SER INICIADA A TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE EM QUALQUER PACIENTE QUE TENHA DIARREIA NÃO-EXPLICADA.
O USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES PODE PRODUZIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, GLAUCOMA COM POSSÍVEL LESÃO DOS NERVOS ÓPTICOS E PODE ESTIMULAR O ESTABELECIMENTO DE INFECÇÕES OCULARES SECUNDÁRIAS POR FUNGOS OU VÍRUS.
OS CORTICOSTEROIDES DEVEM SER USADOS COM CAUTELA EM PACIENTES COM HERPES OCULAR SIMPLES, DADA A POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO DA CÓRNEA.
O CRESCIMENTO E O DESENVOLVIMENTO DE CRIANÇAS EM TRATAMENTO PROLONGADO COM CORTICOSTEROIDE DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADOS. A INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR DE CORTICOSTEROIDE PODE PRODUZIR EFEITOS SISTÊMICOS E LOCAIS. ACENTUADO AUMENTO DA DOR, ACOMPANHADO DE TUMEFAÇÃO LOCAL, MAIOR RESTRIÇÃO DE MOVIMENTOS, FEBRE E MAL-ESTAR SÃO SUGESTIVOS DE ARTRITE SÉPTICA. SE OCORRER COMPLICAÇÃO E FOR CONFIRMADO O DIAGNÓSTICO DE ARTRITE SÉPTICA, DEVE INSTITUIR-SE ADEQUADA TERAPIA ANTIMICROBIANA. DEVE EVITAR-SE A INJEÇÃO DE CORTICOSTEROIDES EM LOCAL INFECTADO.
É NECESSÁRIO O EXAME ADEQUADO DE QUALQUER LÍQUIDO ARTICULAR PRESENTE, A FIM DE SE EXCLUIR PROCESSO SÉPTICO.
OS CORTICOSTEROIDES NÃO DEVEM SER INJETADOS EM ARTICULAÇÕES INSTÁVEIS. A INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR FREQUENTE PODE RESULTAR EM LESÃO AOS TECIDOS ARTICULARES.
OS PACIENTES DEVEM SER INSISTENTEMENTE ADVERTIDOS SOBRE A IMPORTÂNCIA DE, ENQUANTO O PROCESSO INFLAMATÓRIO PERMANECER ATIVO, NÃO ABUSAREM DAS ARTICULAÇÕES NAS QUAIS FOI OBTIDO ALÍVIO SINTOMÁTICO.

USO NA GRAVIDEZ E EM NUTRIZES: UMA VEZ QUE OS ESTUDOS DE REPRODUÇÃO HUMANA NÃO FORAM REALIZADOS COM CORTICOSTEROIDES, O USO DESSA DROGA NA GRAVIDEZ OU EM MULHERES EM IDADE PROLÍFICA REQUER QUE OS BENEFÍCIOS PREVISTOS SEJAM PESADOS CONTRA OS POSSÍVEIS RISCOS PARA A MÃE E PARA O EMBRIÃO OU FETO. AS CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES QUE RECEBERAM DOSES SUBSTANCIAIS DE CORTICOSTEROIDES DURANTE A GRAVIDEZ DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS QUANTO A SINAIS DE HIPOADRENALISMO.
OS CORTICOSTEROIDES APARECEM NO LEITE MATERNO, PODENDO INIBIR O CRESCIMENTO E INTERFERIR NA PRODUÇÃO ENDÓGENA DE CORTICOSTEROIDES. MÃES QUE TOMAM DOSES FARMACOLÓGICAS DE CORTICOSTEROIDES DEVEM SER ADVERTIDAS NO SENTIDO DE NÃO AMAMENTAREM.

Interações medicamentosas:
O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia. Fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos em menor atividade fisiológica, requerendo portanto, ajuste na posologia de corticosteroide.
Estas interações podem interferir com os testes de supressão da dexametasona, que deverão ser interpretados com cuidado durante a administração destas drogas. Os resultados falsos-negativos nos testes de supressão da dexametasona, têm sido reportados em pacientes sob tratamento com a indometacina.
Em pacientes que recebem simultaneamente corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina pois há referências de que os corticosteroides alteram a resposta a estes anticoagulantes. Quando os corticosteroides são administrados simultaneamente com diuréticos depletores de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalemia. Os corticosteroides podem afetar o teste do nitroazultetrazol na infecção bacteriana, produzindo resultados falsos-negativos.

Reações adversas:
OS SEGUINTES EFEITOS COLATERAIS TÊM SIDO RELATADOS COM O USO DE CORTICOSTEROIDES, PODENDO SER VERIFICADOS TAMBÉM COM DUO-DECADRON.

DISTÚRBIOS HIDRO-ELETROLÍTICOS: RETENÇÃO DE SÓDIO, RETENÇÃO DE LÍQUIDO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE HIPOCALÊMICA, HIPERTENSÃO. (VIDE "REAÇÕES ADVERSAS - OUTROS").

MUSCULOESQUELÉTICOS: FRAQUEZA MUSCULAR, MIOPATIA ESTEROIDE, PERDA DE MASSA MUSCULAR, OSTEOPOROSE, FRATURAS VERTEBRAIS POR COMPRESSÃO, NECROSE ASSÉPTICA DAS CABEÇAS FEMORAIS E UMERAIS, FRATURA PATOLÓGICA DOS OSSOS LONGOS, RUPTURA DE TENDÃO.

GASTRINTESTINAIS: ÚLCERA PÉPTICA COM POSSÍVEL PERFURAÇÃO E HEMORRAGIA, PERFURAÇÃO DO INTESTINO GROSSO E DELGADO, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM PATOLOGIA INTESTINAL INFLAMATÓRIA, PANCREATITE, DISTENSÃO ABDOMINAL, ESOFAGITE ULCERATIVA.

DERMATOLÓGICOS: RETARDO NA CICATRIZAÇÃO DAS FERIDAS, ADELGAÇAMENTO E FRAGILIDADE DA PELE, PETÉQUIAS E EQUIMOSES, ERITEMA, AUMENTO DA SUDORESE. PODE SUPRIMIR AS REAÇÕES AOS TESTES CUTÂNEOS. OUTRAS REAÇÕES CUTÂNEAS COMO DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA, EDEMA ANGIONEURÓTICO.

NEUROLÓGICOS: CONVULSÕES, AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA COM PAPILEDEMA (PSEUDOTUMOR CEREBRAL) GERALMENTE APÓS O TRATAMENTO, VERTIGEM, CEFALEIA, DISTÚRBIOS PSÍQUICOS.

ENDÓCRINOS: IRREGULARIDADES MENSTRUAIS, DESENVOLVIMENTO DO ESTADO CUSHINGOIDE, SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO DA CRIANÇA, AUSÊNCIA DE RESPOSTA ADRENOCORTICAL E HIPOFISÁRIA SECUNDÁRIA, PARTICULARMENTE POR OCASIÃO DE "STRESS", COMO NOS TRAUMAS, NA CIRURGIA OU NA DOENÇA. QUEDA DA TOLERÂNCIA AOS CARBOIDRATOS, MANIFESTAÇÕES DO DIABETE MELITO LATENTE, MAIORES NECESSIDADES DE INSULINA OU DE HIPOGLICEMIANTES ORAIS NO DIABETE, HIRSUTISMO.

OFTÁLMICOS: CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR, GLAUCOMA, EXOFTALMIA.

METABÓLICOS: BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO, DEVIDO AO CATABOLISMO PROTEICO.

CARDIOVASCULAR: RUPTURA DO MIOCÁRDIO APÓS INFARTO DO MIOCÁRDIO RECENTE, (VIDE "PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS").

OUTROS: REAÇÕES ANAFILACTOIDES OU DE HIPERSENSIBILIDADE, TROMBOEMBOLISMO, AUMENTO DE PESO, AUMENTO DE APETITE, NÁUSEA, MAL-ESTAR. OUTROS EFEITOS COLATERAIS RELACIONADOS COM A TERAPIA DE CORTICOSTEROIDE PARENTERAL: RAROS CASOS DE CEGUEIRA ASSOCIADA A TRATAMENTO INTRALESIONAL NA FACE E NA CABEÇA, HIPER OU HIPOPIGMENTAÇÃO, ATROFIA SUBCUTÂNEA E CUTÂNEA, ABSCESSO ESTÉRIL, AFOGUEAMENTO PÓS-INJEÇÃO (APÓS O USO INTRA-ARTICULAR), ARTROPATIA DO TIPO CHARCOT, CICATRIZ, ENDURAÇÃO, INFLAMAÇÃO, PARESTESIA, DOR OU IRRITAÇÃO RETARDADA, FIBRILAÇÃO MUSCULAR, ATAXIA, SOLUÇOS E NISTAGMO TÊM SIDO RELATADOS EM BAIXA INCIDÊNCIA APÓS ADMINISTRAÇÃO DE DUO-DECADRON.

Posologia:
DUO-DECADRON é apresentado sob a forma de suspensão injetável em caixas com 1 frasco-ampola de 1 ml e kit aplicação. O kit aplicação contém 1 seringa de 5 ml com sistema de segurança, 1 agulha vermelha (25 x 1,2 mm) para aspiração do conteúdo e 1 agulha cinza (30 x 0,7 mm) para aplicação do conteúdo. Agitar antes de usar.
DUO-DECADRON injetável é uma suspensão branca que sedimenta quando em repouso, mas que facilmente se restabelece mediante leve agitação. Não se acha estabelecida a posologia para crianças abaixo de 12 anos. A posologia deve ser ajustada segundo a gravidade da doença e a resposta do paciente.
Em certas afecções crônicas, em que normalmente ocorrem frequentes períodos de melhora espontânea, pode aplicar-se de um a dois frascos-ampolas de 1 ml de DUO-DECADRON, que só deve ser repetida quando reaparecerem os sintomas. Tal esquema pode facilitar o reconhecimento dos períodos de remissão e fazer com que a posologia total do esteroide resulte menor do que com o tratamento oral contínuo.

INJEÇÃO INTRAMUSCULAR
As posologias variam de um a dois frascos-ampolas de 1 ml. A dose recomendada para a maioria dos pacientes adultos é de 1 a 2 ml , porém a dose de 1 ml geralmente proporciona alívio dos sintomas em média por uma semana e pode ser suficiente para alguns pacientes. Após injeção intramuscular, o alívio dos sintomas geralmente ocorre dentro de 24 horas e perdura por 1 a 3 semanas; se for necessário, continuar o tratamento, a posologia pode ser repetida em intervalos de 1 a 3 semanas.
Na asma ou rinite alérgica, o alívio, segundo se refere, usualmente ocorre dentro de 1 a 12 horas e perdura em geral por 1 a 3 semanas.
Na artrite reumatoide nota-se o alívio dos sintomas dentro de 2 a 18 horas. O prazo para repetir-se a aplicação varia de 1 a 2 semanas, dependendo da posologia e da resposta do paciente.
No tratamento parenteral das dermopatias, tem-se relatado alívio dos sintomas da dermatite atópica, da dermatite eczematoide ou da dermatite de contato dentro de 3 a 24 horas.
As afecções crônicas podem requerer repetição da dose a intervalos de 1 a 3 semanas.
Na dermatite de contato, uma vez prevenida a reexposição ao alérgeno, pode não ser necessária nova aplicação.
Injeção intra-articular e nos tecidos moles: a dose usual é de 0,5 a 2 ml. Se for necessário prolongar o tratamento, podem repetir-se as doses a intervalos de 1 a 3 semanas. Nas tendinites e bursites, a dose varia na dependência da localização e da gravidade da inflamação. Geralmente, o alívio se inicia dentro de 3 a 24 horas e persiste por 1 a 3 semanas.
Injeção intralesional: a dose usual de 0,1 a 0,2 ml por local de aplicação. Nas dermopatias (por ex. psoríase) a dose total não deve exceder 2 ml. O intervalo entre as injeções varia de algumas semanas a alguns meses, dependendo da afecção tratada e da resposta.

Modo de usar:
1. Conecte a agulha vermelha à seringa.
2. Retire o protetor convencional da agulha e aspire o conteúdo desejado do frasco-ampola.
3. Desconecte a agulha vermelha.
4. Conecte a agulha cinza à seringa e mantenha o protetor convencional até o momento do uso.
5. Verifique se a agulha está firmemente conectada ao bico da seringa.
6. Retire o protetor convencional da agulha e realize a aplicação.
7. Após a utilização da seringa, pressione o protetor articulado (verde) contra a superfície de uma mesa ou bancada, com o objetivo de manter a agulha alojada no protetor.
8. Descarte o material em local apropriado.

Conduta na superdosagem:
São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides.
Para a eventualidade de ocorrer superdosagem, não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático. A DL50 oral de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/kg. A DL50 intravenosa de fosfato sódico de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 794 mg/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".

MS - 1.0573.0297

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann
CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Biosintética Farmacêutica Ltda.
São Paulo - SP

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4904 - SAP 4076604 BU 17 02/15

IMPRESSÃO: PRETO