



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2966**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021617-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2966

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N°

**2 9 6 6**

especialidad medicinal de nombre comercial DEXAMETASONA UNC y nombre/s genérico/s DEXAMETASONA FOSFATO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**2966**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021617-08-7

DISPOSICIÓN N°:

**2966**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2966**

Nombre comercial: DEXAMETASONA UNC

Nombre/s genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria, Córdoba, República Argentina.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOL INYEC [1].

Nombre Comercial: DEXAMETASONA UNC .

Clasificación ATC: H02AB .

Indicación/es autorizada/s: Trastornos en los que son deseables los efectos antiinflamatorios e inmunosupresores de los corticoides, especialmente para el tratamiento intensivo durante periodos cortos. Alergología: Asma bronquial, alergias medicamentosas y alimentarias, urticaria, rinitis y conjuntivitis alérgicas y en reacciones de hipersensibilidad. Dermatología: dermatitis por contacto, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, pénfigo, psoriasis. Endocrinología: Tiroiditis y en algunos casos de insuficiencia adrenal. Gastroenterología: Colitis ulcerosa, enteritis regional. Hematología:



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A. 7.*

Anemias y trombocitopenias autoinmunes, leucemias y linfomas. Neumonología: Broncoaspiración, sarcoidosis, síndrome de Loeffler. Neurología: Edema cerebral postraumático, edema causado por tumores cerebrales. Oftalmología: Conjuntivitis alérgica, neuritis óptica, iridociclitis. Reumatología. Artritis reumatoide, gotosa, postraumática, osteoartritis, sinovitis, bursitis, espondilitis anquilosante, lupus eritematoso sistémico. También puede ser utilizada por vía intraarticular en la sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoidea, gota, bursitis y en la epiondilitis. Puede utilizarse vía intralesional en lesiones queloides, inflamatorias, infiltrados hipertroáficos de liquen plano, lupus discoide, alopecia areata.

Concentración/es: 4.4 MG / 1 ML de DEXAMETASONA FOSFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 4.4 MG / 1 ML. Excipientes: CITRATO DE SODIO 20,0 MG, PROPILPARABENO 0,4 MG, HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. pH, METILPARABENO 3,0 MG, BISULFITO DE SODIO 2,0 MG, CREATININA 16,0 MG, AGUA PARA INYECCION 2,0 C.S.P. ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1 AMP DE 2ML, 3 AMP DE 2 ML, 5 AMP DE 2 ML, 6 AMP DE 2 ML, HOSP 100 AMP DE 2 ML

Contenido por unidad de venta: 1AMP DE 2 ML/CAJADE 3 AMP DE 2 ML/ CAJA DE 5 AMP DE 2 ML/ CAJA DE 6 AMP DE 2 ML /HOSP CAJA DE 100 AMP DE 2 ML



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. EVITAR EL CONGELAMIENTO.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2966**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**2966**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## 6. PROYECTO DE PROSPECTOS

**DEXAMETASONA UNC**  
**DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO**  
 INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FÓRMULA:**

Cada ml contiene:

Dexametasona fosfato sódico 4,4 mg (equivalente a fosfato ácido de Dexametasona 4,0 mg).

Excipientes:

Creatinina 8,0 mg; Bisulfito de Sodio 1,0 mg; Citrato de Sodio 10 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH;  
Metilparabeno 1,5 mg; Propilparabeno 0,2 mg; Agua destilada esterilizada c.s.**ACCION TERAPEUTICA**

Corticoide de uso sistémico. Glucocorticoide. Antiinflamatorio esteroide, inmunosupresor debido a efectos glucocorticoides.

**INDICACIONES**

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

Alergología: Asma bronquial, alergias medicamentosas y alimentarias, urticaria, rinitis y conjuntivitis alérgicas y en reacciones de hipersensibilidad.

Dermatología: Dermatitis por contacto, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, pénfigo, psoriasis.

Endocrinología: Tiroiditis y en algunos casos de insuficiencia adrenal.

Gastroenterología: Colitis ulcerosa, enteritis regional.

Hematología: Anemias y trombocitopenias autoinmunes, leucemias y linfomas.

Neumología: Broncoaspiración, sarcoidosis, síndrome de Loeffler

Neurología: Edema cerebral postraumático, edema causado por tumores cerebrales.

Oftalmología: Conjuntivitis alérgica, neuritis óptica, iridociclitis.

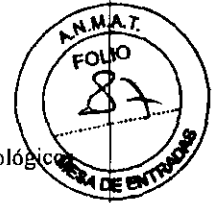
Reumatología: Artritis reumatoide, gotosa, postraumática, osteoartritis, sinovitis, bursitis, espondilitis anquilosante, lupus eritematoso sistémico

También puede ser utilizada por vía intraarticular en la sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoidea, gota, bursitis y en la epicondilitis. Puede utilizarse via intralesional en lesiones queloides, inflamatorias, infiltrados hipertróficos de liquen plano, lupus discoide, alopecia areata

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

La sal fosfato sódico de dexametasona es uno de los compuestos glucocorticoides más solubles, por lo que las preparaciones inyectables en vehículo acuoso permiten una biodisponibilidad inmediata por vía intravenosa y ligeramente más lenta cuando se administra por vía intramuscular o local intratisular. La dexametasona, al igual que los demás glucocorticoides, actúa a nivel celular ligándose a los receptores esteroides citoplásmicos intracelulares y ejerce su efecto antiinflamatorio a nivel de todos los tejidos, previniendo la respuesta tisular y la reacción en cascada del proceso inflamatorio por bloqueo en la producción de prostaglandinas y leucotrienos. Su concentración en los tejidos estabiliza las enzimas lisosomales y actúa manteniendo la integridad capilar y evitando la migración de complejos inmunes a través de las membranas del basamento. Su efecto sobre los distintos componentes celulares del proceso inflamatorio se ejerce alterando la función de los monocitos, macrófagos y linfocitos-T. Durante la reacción antígeno anticuerpo previene la reacción del macrófago y del mastocito a los factores de migración y de la granulación de este último; asimismo inhibe la fagocitosis y digestión del antígeno.

Inhibe la producción de interleuquinas 1 y 2 y el mediador de proliferación de linfocitos-T que normalmente se produce en la exposición de mitógenos. Estos efectos se consideran la base de su efecto antiinflamatorio y bloqueador de la respuesta inmune. La inhibición de los procesos anteriormente descritos por efecto de los



glucocorticoides a nivel celular disminuye las manifestaciones clínicas de los procesos patológicos inflamatorios y algunos de tipo inmunológico.

La administración a dosis terapéutica de Dexametasona Inyectable en los estadios tempranos de estos procesos determina un efecto regresivo del proceso celular y en algunos casos puede evitar la fase tardía de fibrogénesis (cicatrizal) del proceso inflamatorio.

La dexametasona es un glucocorticoide que posee grandes propiedades antiinflamatorias que equivale a 25 ó 30 veces la obtenida con cortisona. Su mecanismo de acción se basa principalmente en la inhibición de los depósitos de fibrina, dilatación capilar, inhibición de la migración de los leucocitos al área inflamada. También inhibe la actividad fagocítica, la proliferación de los fibroblastos y el depósito de colágeno. La dexametasona tiene por lo tanto efecto antiinflamatorio (esteroide), efecto inmunosupresor y además de actuar aumentando el catabolismo proteico, aumenta la disponibilidad de glucosa, la movilización de los órganos grasos y la lipólisis.

La duración de la acción de la dexametasona inyectada depende del modo de la inyección (intravenosa, intramuscular o intraarticular) y de la irrigación del sitio inyectado.

El fármaco se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, hígado, piel y músculos. Los corticoides cruzan la barrera placentaria y se excretan en la leche materna.

Por vía intramuscular la absorción es más rápida que por vía intralesional. La dexametasona se une a las proteínas plasmáticas en  $68 \pm 3\%$ , tiene un volumen de distribución de  $0,82 \pm 0,22$  l/kg, una vida media de  $3 \pm 0,8$  horas y sufre un aclaramiento de  $3,7 \pm 0,9$  ml/min/kg; el tiempo de vida media biológica es de 36 a 54 horas. El metabolismo se lleva a cabo en hígado principalmente, aunque también se metaboliza a nivel renal y tisular principalmente a metabolitos inactivos, siendo excretados éstos por vía renal.

## POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

### Administración:

**Este medicamento debe ser utilizado únicamente bajo supervisión médica.**

Puede administrarse directamente desde la ampolla sin mezcla o dilución. Si se prefiere, puede agregarse a inyección de Cloruro de sodio, o inyección de Dextrosa, y administrarse por goteo intravenosos. Las soluciones utilizadas para administración intravenosa o mayor dilución de este producto, deben ser libres de conservadores cuando se las emplea en recién nacidos, especialmente en prematuros. Cuando Dexametasona Inyectable se agrega a una solución para infusión, la mezcla debe ser usada dentro de las 12 horas, ya que este tipo de soluciones para infusiones no contienen conservadores. Deben observarse las técnicas de asepsia habituales.

### Posología:

**Inyección intravenosa o intramuscular:** Dosis inicial de Dexametasona Inyectable puede variar de 0,5 mg a 20 mg por día, de acuerdo con la enfermedad específica que sea tratada. Generalmente las dosis parenterales son de 1/3 a 1/2 de la dosis oral administrada cada 12 horas. Sin embargo, en casos severos agudos o de riesgo de muerte se han empleado dosis superiores a las habitualmente recomendadas. En estas circunstancias, se debe tener en cuenta que la velocidad de absorción por vía intramuscular es más lenta.

**LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIFICACION SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE EN BASE A LA ENFERMEDAD QUE SE TRATE Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.**

Si la droga se suspende luego de que ha sido administrada durante más de unos pocos días, se debe abandonar el tratamiento en forma gradual (nunca en forma abrupta). En caso de emergencias, la dosis usual es de 1 ml a 5 ml (4 mg a 20 mg) IV ó IM (en caso de shock utilizar solamente vía IV). Esta dosis puede repetirse hasta que se observe una respuesta adecuada. Después de la mejoría inicial, deben repetirse dosis únicas de 0,5 ml a 1 ml según sea necesario.

**Prescripción límite usual para adultos: hasta 80 mg/día, aún en trastornos severos.**

**Las inyecciones intravenosas e intramusculares se aconsejan para enfermedades agudas; cuando se ha superado el estadio agudo, se debe sustituir por la terapia esteroide oral tan pronto como sea posible.**

**Shock:** se utilizan los siguientes regímenes: IV, una dosis inicial única de 20 mg de dexametasona, seguidos de 3 mg de dexametasona por kg de peso corporal cada 24 horas mediante infusión IV continua; ó la dosis habitual es de 2 a 6 mg/kg de peso corporal administrado en una sola inyección intravenosa. Puede repetirse en 2 a 6 horas si el shock persiste; ó 40 mg administrados por vía IV, de una vez a intervalos de 2 a 6 horas, según necesidad; ó 1 mg por kg de peso corporal, por vía IV, como inyección única.



El tratamiento con Dexametasona Inyectable es un adyuvante y no reemplaza al tratamiento convencional (ver PRECAUCIONES). La administración de corticosteroides a dosis altas debe continuarse solamente hasta que el estado del paciente se haya estabilizado y habitualmente durante no más de 48 a 72 horas

**Edema cerebral:** *Inicial:* IV, 10 mg (2,5 ml) Dexametasona Inyectable seguidos de 4 mg (1ml) administrados por vía IM cada 6 horas, hasta que los síntomas desaparezcan. La posología puede ser disminuida luego de un período de 2 a 4 días, y retirarse gradualmente a lo largo de 5 a 7 días, a menos que exista un tumor cerebral, el cual debe ser tratado antes de suspender el tratamiento con dexametasona.

Se recomiendan dosis altas de Dexametasona Inyectable para iniciar el tratamiento intensivo a corto plazo en **edema cerebral agudo con compromiso de vida** (excluida la hemorragia intracerebral): Dosis inicial 10 mg (2,5 ml) administrada por vía IV seguido de 4 mg (1 ml) por vía IM cada 6 horas, durante 10 días. Luego, las dosis deben ser disminuidas gradualmente a 0 durante los siguientes 7 días.

Se debe prescribir la dosis más pequeña que controle el edema cerebral. **Cuando se requiere una terapia de mantenimiento debe cambiarse a dexametasona por vía oral tan pronto como sea posible.**

**Mantenimiento (para tumores cerebrales recurrentes e inoperables):** Dosis inicial de 2 mg de dexametasona, vía IM, 2 a 3 veces al día, luego ajustar la dosis de acuerdo a la respuesta del paciente

**Intraarticular, intralesional o inyección en tejidos blandos:** de 0,2 mg a 6 mg de dexametasona, repetidas a intervalos de 3 días a 3 semanas.

**Tratamiento de condiciones alérgicas:** se puede usar terapia combinada:

**Adultos:** Iniciar el tratamiento con 4 a 8 mg IM el día 1. Después pasar a tratamiento oral con 3 mg administrados en 2 dosis divididas los días 2 y 3. Las dosis se deben reducir progresivamente a 1,5 mg el día 4 en dos dosis divididas y a 0,75 mg los días 5 y 6.

**Síndrome del distress respiratorio en neonatos: Profilaxis Prenatal:** La dosis recomendada de Dexametasona Inyectable es de 5 mg (1,25 ml) administrada por vía intramuscular a las madres cada 12 horas, completando un total de 4 dosis. La administración debe iniciarse preferentemente entre las 24 horas y los 7 días antes de la fecha estimada del parto.

**Dosis pediátrica usual:** *Insuficiencia adrenocortical:* 0,0233 mg de dexametasona por kg de peso corporal ó 0,670 mg por m<sup>2</sup> de superficie corporal/día, (dividida en 3 dosis) cada 3 días; ó 0,00776 a 0,01165 mg por kg de peso corporal ó 0,233 a 0,335 mg por m<sup>2</sup> de superficie corporal 1 vez al día.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sulfitos o a cualquier otro componente de la fórmula (ver PRECAUCIONES).

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse para todas las siguientes indicaciones: SIDA, insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción renal o hepática severa, infecciones fúngicas (ver Precauciones referidas a anfotericina B) sistémicas, infecciones virales o bacterianas no controladas, glaucoma de ángulo abierto, lupus eritematoso, tuberculosis activa.

Está contraindicada la administración de vacunas de virus vivos, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de la vacuna, en individuos que estén recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Si se administran vacunas virales o bacterianas inactivadas a individuos que estén recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides, es posible que no se obtengan las respuestas esperadas de anticuerpos séricos. No obstante pueden emprenderse procedimientos de inmunización en pacientes que están recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo, por ejemplo para la enfermedad de Addison.

Para inyección intraarticular: trastornos de la coagulación sanguínea, fractura intraarticular, infección periarticular, articulación inestable.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dexametasona Inyectable contiene bisulfito de sodio que puede causar en personas susceptibles reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos, peligrosos para la vida del paciente o episodios asmáticos menos severos. La sensibilidad al sulfito se observa más frecuentemente en personas asmáticas que en las no asmáticas.

Los corticosteroides pueden exacerbar las infecciones fúngicas sistémicas y por lo tanto no deben ser utilizados ante la presencia de tales infecciones a menos que sean necesarios para controlar las reacciones de la droga debidas a la **anfotericina B**. Además ha habido casos en los que al uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona le siguió un agrandamiento e insuficiencia cardíaca congestiva. Los informes publicados sugieren una aparente asociación entre el uso de corticosteroides y la ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo luego de un infarto de miocardio reciente; por lo tanto, el tratamiento con corticosteroides debe emplearse con gran precaución en estos pacientes.



Las dosis medias y elevadas de cortisona e hidrocortisona pueden causar aumento de la presión sanguínea, retención de sal y agua y aumento en la excreción de potasio. Puede ser necesaria una restricción de sal en la dieta y un suplemento de potasio. Los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por la droga puede ser el resultado de una suspensión demasiado rápida de los corticosteroides y puede ser atenuada por una reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir meses después de la terapia, por lo cual en cualquier situación de estrés durante este período, se debe reinstaurar la terapia con corticosteroides o la dosis actual puede necesitar un aumento. Dado que la secreción de mineralocorticoide puede deteriorarse, se debe administrar en forma concomitante sal y/o un mineralocorticoide. Luego de un tratamiento prolongado, la suspensión de los corticosteroides puede dar por resultado los síntomas del síndrome de abstinencia de corticosteroides, incluyendo fiebre, mialgia, artralgia y malestar general. Esto puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal. Debido a que se han observado, menos frecuentemente, reacciones anafilactoides en pacientes que recibieron terapia corticosteroide parenteral, se deben tomar las medidas de precaución adecuadas antes de la administración, especialmente cuando el paciente tiene una historia de alergia a alguna droga.

El uso de Dexametasona Inyectable en la tuberculosis activa debe ser restringido a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en los cuales los corticosteroides son usados para el manejo de la enfermedad conjuntamente con un tratamiento antituberculoso adecuado. Si los corticosteroides se indican a pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina, se debe efectuar una observación cuidadosa ya que puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. En tratamientos prolongados con corticosteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. Deben administrarse cuidadosamente esteroides en colitis ulcerativa no específica, si existe posibilidad inminente de perforación, absceso u otra infección piogénica, diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica latente o activa; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

Los signos de irritación peritoneal luego de una perforación gastrointestinal en pacientes que estén recibiendo grandes dosis de corticosteroides, pueden ser mínimos o estar ausentes. Se han informado casos de embolismo graso como posible complicación de hipercortisismo. Existe un efecto intensificado de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo y también en pacientes con cirrosis. En algunos pacientes los esteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y el número de espermatozoides. Los corticosteroides pueden ocultar algunos signos de infección, y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. En malaria cerebral, el empleo de corticosteroides se asocia con una prolongación del coma y una mayor frecuencia de neumonía y hemorragia gastrointestinal. Los corticosteroides pueden activar la amebiasis latente. Por lo tanto, se recomienda descartar una amebiasis latente o activa antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides en pacientes que hayan estado en el trópico o con diarrea sin explicación aparente. El uso prolongado de corticosteroides puede producir catarata subcapsular posterior, glaucoma con posible daño en el nervio óptico, y puede aumentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o a virus. Los corticosteroides deben emplearse con precaución en pacientes con herpes simplex ocular debido a una posible perforación de la córnea. Se debe observar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de lactantes y niños bajo terapia prolongada con corticosteroides. La inyección de corticosteroides por vía intraarticular puede producir efectos sistémicos como también locales. Un aumento significativo del dolor acompañado por inflamación local, mayor dificultad en la motilidad articular, fiebre y malestar general, sugieren la aparición de una artritis séptica. Si se presenta esta complicación y se confirma el diagnóstico de sepsis, se debe iniciar tratamiento antimicrobiano adecuado. Se debe evitar la aplicación de inyecciones locales de esteroides en zonas infectadas. Es necesario realizar un examen apropiado de cualquier fluido de articulación para excluir un proceso séptico. No se deben inyectar corticosteroides en las articulaciones inestables. La inyección intraarticular frecuente puede dar como resultado un daño en los tejidos de las articulaciones. Se debe prevenir a los pacientes sobre la importancia de no exigir a las articulaciones en las cuales se han obtenido beneficios sintomáticos mientras el proceso inflamatorio permanezca activo.

**Embarazo y lactancia:** Dado que no se han realizado estudios de reproducción humana con corticosteroides, el uso de estas drogas durante el embarazo o en mujeres que pueden embarazarse requiere que los beneficios anticipados sean comparados con los riesgos posibles para la madre y el embrión o feto. Los lactantes nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo, deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo. Los corticosteroides aparecen en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción corticosteroide endógena o causar otros efectos indeseables. Se aconseja que las madres que toman dosis farmacológicas de corticosteroides no amamenten.

**Neonatología:** El uso de corticoides sistémicos entre la segunda y cuarta semana postnatales ha permitido una rápida salida del respirador, pero en la actualidad se discuten ciertos efectos tales como: NEC (enterocolitis necrotizante) y otros a largo plazo con respecto al crecimiento y el neurodesarrollo, por lo que se deberán evaluar riesgos vs. beneficios en forma individualizada. *Hay estudios que señalan que la administración de dexametasona no disminuye la mortalidad ni la incidencia de enfermedad pulmonar crónica entre los niños prematuros, y se asocia con efectos adversos graves. [New England Journal of Medicine 344(2):95-101, Ene 2001 - SHIC].*

**Ancianos:** Debe considerarse que los corticoides pueden inhibir la absorción digestiva del calcio y la actividad osteoblástica, que podrían exacerbar una osteoporosis incipiente o declarada. También pueden incrementar la retención hidrosalina y la tensión arterial.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Aumenta el riesgo de hepatotoxicidad cuando se emplea simultáneamente con dosis elevadas de paracetamol o en tratamientos crónicos.

En casos de hipoprotrombinemia, el ácido acetilsalicílico debe emplearse con precaución cuando se lo asocia a corticosteroides. Aumenta el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal con los antiinflamatorios no esteroides (AINE). El uso de antiácidos disminuye la absorción de la dexametasona. Debido a su actividad hiperglucemiante intrínseca puede ser necesario ajustar las dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. El uso junto con glucósidos digitálicos aumenta la posibilidad de arritmias. Aumenta el metabolismo de la mexiletina, disminuyendo su concentración plasmática. Interacciona en la respuesta de las vacunas.

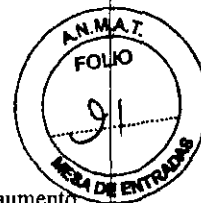
La difenilhidantoína (fenitoína), el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden intensificar el clearance metabólico de los corticosteroides, con la consiguiente disminución de su concentración sanguínea y de su actividad fisiológica, por lo que puede ser necesario ajustar su dosificación. Estas interacciones pueden interferir las pruebas de supresión de dexametasona, por lo que éstas se deben interpretar con precaución durante la administración de esos medicamentos. Se han observado resultados falso-negativos en la prueba de supresión de dexametasona en pacientes tratados con indometacina. En los pacientes que estén recibiendo al mismo tiempo corticosteroides y anticoagulantes cumarínicos, se debe chequear con frecuencia el tiempo, de protrombina, pues los corticosteroides alteran la respuesta a esos anticoagulantes, aunque existen algunos informes contradictorios de potenciación de efectos, no confirmados por estudios. Cuando se administran concomitantemente corticosteroides y diuréticos depletors del potasio, se debe vigilar cuidadosamente la posible aparición de hipocalcemia. La anfotericina-B parenteral puede provocar hipopotasemia severa en asociación con glucocorticoides. Ver además en PRECAUCIONES interacción con anfotericina.

Los corticosteroides pueden afectar y provocar resultados falso-negativos en la prueba de nitroazul tetrazolio para infecciones bacterianas.

#### REACCIONES ADVERSAS

El riesgo de que se produzcan reacciones adversas sistémicas, tanto como locales, aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración. Las perturbaciones psíquicas también pueden estar relacionadas con la dosis.

- Con la inyección local pueden aparecer lesiones en tejidos articulares o reacciones alérgicas locales.
- Perturbaciones psíquicas: obnubilación, paranoia, psicosis, ilusiones, delirio.
- Durante el uso en el largo plazo pueden darse: ardor abdominal, melena, síndrome de Cushing, hipertensión, calambres, mialgias, náuseas, vómitos, debilidad muscular, miopatía por esteroides, hematomas no habituales.
- Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, hipertensión
- Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación del intestino delgado y grueso, particularmente en pacientes con inflamación intestinal, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa
- Debilidad muscular, miopatía esteroide, pérdida de la masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fractura patológica de huesos largos, ruptura del tendón.
- Convulsiones, aumento de la presión intracraneana con papiledema (pseudomotor cerebral) generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea, trastornos psíquicos. Metabólicos: Balance negativo de nitrógeno debido al catabolismo de las proteínas.



- Dificultad en la cicatrización de heridas, piel frágil y delgada, petequias y equimosis, eritemas, aumento de la sudoración, puede suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas, ardor o prurito, especialmente en el área perineal (después de la inyección intravenosa), Otras reacciones cutáneas, tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
- Reacciones anafilactoides o por hipersensibilidad, tromboembolismo, aumento de peso, aumento de apetito, náuseas, malestar general, hipo. Los siguientes efectos colaterales adicionales están relacionados con una terapia corticosteroide parenteral. Casos raros de ceguera, asociados con terapia intralesional alrededor de la cara y el cráneo, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea o subcutánea, absceso estéril, inflamación post-inyección (posterior a la administración intraarticular), artropatía de tipo Charcot
- Catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.
- Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide, detención del crecimiento en niños, falta de respuesta adrenocortical y pituitaria secundaria, particularmente durante el stress, como por ejemplo, traumatismo, enfermedades o cirugía, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento en los requerimientos de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en diabéticos, hirsutismo.
- Trastornos Cardiovasculares: ruptura miocárdica luego de un infarto de miocardio reciente.

### **SOBREDOSIFICACIÓN.**

**Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental:** Los informes sobre intoxicación aguda y/o muerte por sobredosis de glucocorticoides son escasos. En caso de sobredosificación, no existe ningún antídoto específico; el tratamiento es de sostén y sintomático.

En ratones hembras, la DL<sub>50</sub> oral de la dexametasona fue de 6,5 g/kg y la DL<sub>50</sub> del fosfato sódico de dexametasona por vía intravenosa fue de 794 mg/kg

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Buenos Aires:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777, 0800-333-0160.

### **PRESENTACIONES**

Caja con 1 ampolla de 2ml. Caja con 3 ampollas de 2ml c/u. Caja con 5 ampollas de 2 ml c/u. Caja con 6 ampollas de 2ml c/u.

Presentación Hospitalaria: Caja con 100 ampollas de 2ml c/u.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 40°C, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO UNICAMENTE BAJO SUPERVISION MEDICA.**

Especialidad medicinal autorizada por: Ministerio de Salud. Certificado N°: ...

**DIRECCIÓN TECNICA:** Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioquímica y Mgter. en Ciencias Químicas.

**PRODUCIDO POR:** Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba. Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria, X5000HRA Córdoba, República Argentina. TE: +54 351 4334122/23; FAX: +54 351 4334124.

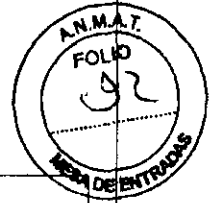
Web: [www.unc-hemoderivados.com.ar](http://www.unc-hemoderivados.com.ar)

e-mail: [laboratorio@hemo.unc.edu.ar](mailto:laboratorio@hemo.unc.edu.ar)

**ÚLTIMA REVISIÓN:**

**VERSIÓN: 001**

2966



**7. PROYECTO DE ROTULOS**

**Sobre el envase primario – ampolla:** Por razones de espacio solo se incluirá sobre la ampolla

**DEXAMETASONA UNC**  
DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 4.4 mg/ml  
Inyectable

VTO: .....  
LOTE: .....  
Laboratorio de Hemoderivados UNC  
Certificado M. de Salud N°

**Sobre el envase secundario – Caja, estuche de cartulina:**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**DEXAMETASONA UNC**  
DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO  
Inyectable

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- Mantener por debajo de 40°C. Preferentemente entre 15 y 30°C y protegido de la luz. Evitar la congelación
- No utilizar este medicamento si la solución está turbia o presenta depósitos o partículas.
- Posología y forma de administración Ver instrucciones en el prospecto.
- ADMINISTRAR BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

**FORMULA:**

Cada ml contiene:

Dexametasona Fosfato Sódico.....	4,4mg
(equivalente a fosfato ácido de Dexametasona 4.0mg)	
Creatinina.....	8,0mg
Citrato de sodio .....	10,0mg
Hidróxido de Sodio c.s.p.....	ajustar pH
Bisulfito de sodio .....	1,0mg
Metilparabeno .....	1,5mg
Propilparabeno .....	0,2mg
Agua para inyectable c.s.	

VENCIMIENTO: .....  
LOTE: .....

PRESENTACION: Caja con 1 ampolla de 2 ml, ó Caja con 3 ampollas de 2ml c/u, ó Caja con 5 ampollas de 2 ml c/u, ó Caja con 6 ampollas de 2ml c/u., según corresponda

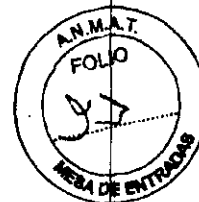
Especialidad medicinal autorizada por: Ministerio de Salud, Certificado N°: ...

DIRECCIÓN TÉCNICA: Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioquímica y Mgter. en Ciencias Químicas.

PRODUCIDO POR: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba. Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria, X5000HRA Córdoba, República Argentina. TE: +54 351 4334122/23; FAX: +54 351 4334124.  
Web: [www.unc-hemoderivados.com.ar](http://www.unc-hemoderivados.com.ar)

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar

2966



Troquel: ...  
Código de barras: ...

Sobre el envase secundario presentación hospitalaria Caja x 100 ampollas.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**DEXAMETASONA UNC**  
DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO  
Inyectable

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- Mantener por debajo de 40°C. Preferentemente entre 15 y 30 °C y protegido de la luz. Evitar la congelación
- No utilizar este medicamento si la solución está turbia o presenta depósitos o partículas.
- Posología y forma de administración Ver instrucciones en el prospecto.
- ADMINISTRAR BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

**FORMULA:**

Cada ml contiene:

Dexametasona Fosfato Sódico.....	4,4mg
(equivalente a fosfato ácido de Dexametasona 4.0mg)	
Creatinina.....	8,0mg
Citrato de sodio .....	10,0mg
Hidróxido de Sodio c.s.p.....	ajustar pH
Bisulfito de sodio .....	1,0mg
Metilparabeno .....	1,5mg
Propilparabeno .....	0,2mg
Agua para inyectable c.s.	

VENCIMIENTO: .....

LOTE: .....

PRESENTACION HOSPITALARIA: Caja con 100 Ampollas de 2 ml c/u.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Número de Certificado: ...

DIRECCIÓN TÉCNICA: Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioquímica y Mgter. en Ciencias Químicas.


PRODUCIDO POR: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba. Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria, X5000HRA Córdoba, República Argentina. TE: +54 351 4334122/23; FAX: +54 351 4334124.

Web: [www.unc-hemoderivados.com.ar](http://www.unc-hemoderivados.com.ar)

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar

Troquel: ...  
Código de barras: ...

  
**ADA MARIA SISTI**  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
N.° MN 4768  
DIRECTORA TÉCNICA  
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC.

  
**Mgter. CATALINA MASSA**  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS





**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021617-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2966**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DEXAMETASONA UNC

Nombre/s genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria, Córdoba, República Argentina.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOL INYEC [1].

Nombre Comercial: DEXAMETASONA UNC .



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Clasificación ATC: H02AB

Indicación/es autorizada/s: Trastornos en los que son deseables los efectos antiinflamatorios e inmunosupresores de los corticoides, especialmente para el tratamiento intensivo durante periodos cortos. Alergología: Asma bronquial, alergias medicamentosas y alimentarias, urticaria, rinitis y conjuntivitis alérgicas y en reacciones de hipersensibilidad. Dermatología: dermatitis por contacto, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, pénfigo, psoriasis. Endocrinología: Tiroiditis y en algunos casos de insuficiencia adrenal. Gastroenterología: Colitis ulcerosa, enteritis regional. Hematología: Anemias y trombocitopenias autoinmunes, leucemias y linfomas. Neumonología: Broncoaspiración, sarcoidosis, síndrome de Loeffler. Neurología: Edema cerebral postraumático, edema causado por tumores cerebrales. Oftalmología: Conjuntivitis alérgica, neuritis óptica, iridociclitis. Reumatología. Artritis reumatoide, gotosa, postraumatica, osteoartritis, sinovitis, bursitis, espondilitis anquilosante, lupus eritematoso sistémico. También puede ser utilizada por vía intraarticular en la sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoidea, gota, bursitis y en la espondilitis. Puede utilizarse vía intralesional en lesiones queloides, inflamatorias, infiltrados hipertroficados de liquen plano, lupus discoide, alopecia areata.

Concentración/es: 4.4 MG / 1 ML de DEXAMETASONA FOSFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 4.4 MG / 1 ML. Excipientes: CITRATO DE SODIO 20,0 MG, PROPILPARABENO 0,4 MG, HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. pH, METILPARABENO 3,0 MG, BISULFITO DE SODIO 2,0 MG, CREATININA 16,0 MG, AGUA PARA INYECCION 2,0 C.S.P.

ML

7



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1 AMP DE 2ML, 3 AMP DE 2 ML, 5 AMP DE 2 ML, 6 AMP DE 2 ML, HOSP 100  
AMP DE 2 ML

Contenido por unidad de venta: 1AMP DE 2 ML/CAJADE 3 AMP DE 2 ML/ CAJA DE 5 AMP DE  
2 ML/ CAJA DE 6 AMP DE 2 ML /HOSP CAJA DE 100 AMP DE 2 ML


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. EVITAR EL CONGELAMIENTO.; hasta: 30  
°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE  
CORDOBA el Certificado N° **55593**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del  
mes de **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha  
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2966**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.