



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

5303

BUENOS AIRES, 05 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011389-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto DEXAMETASONA FABRA / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,50 mg; SOLUCIÓN PARA INYECTABLE 8,0 mg/2 ml, autorizado por el Certificado N° 41.511.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Handwritten initials: M, FP, and a signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5303**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 14 a 24, 28 a 38 y 41 a 51, y de rótulos a fojas 25, 26, 27, 39, 40, 52 y 54, desglosando de fojas 14 a 24, 25 y 26, para la Especialidad Medicinal denominada DEXAMETASONA FABRA / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,50 mg; SOLUCIÓN PARA INYECTABLE 8,0 mg/2 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS FABRA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.511 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011389-12-1

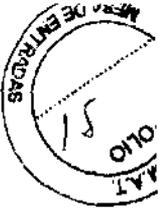
DISPOSICIÓN Nº

5303

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9
M AP



5303



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Desórdenes endócrinos, reumáticos, enfermedades del colágeno, enfermedades dermatológicas, estados alérgicos, enfermedades oftalmológicas, enfermedades gastrointestinales, enfermedades respiratoria, desordenes hematológicos, enfermedades neoplásicas, estados edematosos, como coadyuvante en meningitis tuberculosa a apropiados quimioterápicos tuberculosos, en edema cerebral.

El inyectable se recomienda para el manejo de situaciones de emergencia tipo shock anafiláctico, vía que es la más indicada en este caso o situación de emergencia.

Propiedades farmacológicas:

La dexametasona posee las acciones y efectos de otros glucocorticoides básicos y es uno de los miembros más activos de su clase. Los glucocorticoides son esteroides adrenocorticales naturales o sintéticos que se absorben fácilmente de la luz gastrointestinal. Sus efectos metabólicos son intensos y variados y, además, modifican las respuestas inmunológicas del organismo a diversos estímulos.

Dexametasona Fabra contiene el éster fosfórico hidrosoluble (fosfato sódico de dexametasona) que comienza su acción rápidamente, y en consecuencia se consigue una actividad antiinflamatoria rápida. Después de la administración inyectable el alivio de los síntomas se consigue en el transcurso de las 24 horas.

En tratamientos prolongados no se debe suspender abruptamente esta medicación, debido a que se puede presentar un síndrome de abstinencia que incluye fiebre, mialgias, artralgias, malestar general y la insuficiencia adrenal secundaria, por lo cual la suspensión del medicamento debe ser gradual.

Posología:

Comprimidos:

La dosificación es variable y debe ser individualizada sobre la base de la enfermedad y la respuesta del paciente.

La dosis inicial puede variar 0,75 a 9 mg/ día, dependiendo de la enfermedad a ser tratada. En enfermedades menos severas pueden ser suficiente dosis menores de 0.75 mg, cuando la enfermedad sea más grave las dosis pueden ser mayores de 9 mg. La dosis inicial deberá ser mantenida o ajustada hasta que la respuesta del paciente sea satisfactoria. Si no ocurriese una respuesta satisfactoria un período razonable, se deberá discontinuar el tratamiento. Luego de una respuesta inicial favorable la dosis de mantenimiento apropiada deberá ser determinada por disminución de la dosis inicial en pequeñas cantidades, hasta lograr la dosis mínima de mantenimiento que permita una adecuada respuesta clínica.

Se deberá observar cuidadosamente los signos que pueden requerir un ajuste de dosis, incluyendo cambios en el estado clínico resultante de la remisión o exacerbación de la

RP
M



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

5307



enfermedad, respuesta individual a la droga y el efecto de stress (por ejemplo cirugía, infección, trauma). Durante estados de stress puede ser necesario aumentar la dosis temporalmente.

Si se debe discontinuar el tratamiento, se deberá reducir la dosis gradualmente.

El siguiente cuadro de equivalentes en mg, facilita el cambio de otros glucocorticoides da DEXAMETASONA FABRA.

| PRINCIPIO ACTIVO | mg |
|-----------------------------------|-------|
| Dexametasona | 0,75 |
| Metilprednisolona y triancinolona | 4.00 |
| Prednisolona y Prednisona | 5.00 |
| Hidrocortisona | 20.00 |
| Cortisona | 25.00 |

Inyectable

DEXAMETASONA FABRA, inyectable puede administrarse por vía intravenosa, intramuscular, intrarticular, intralesional y subcutánea.

Se puede administrar directamente o se puede añadir a una solución de Cloruro de Sodio inyectable o Dextrosa inyectable y administrarse por goteo intravenoso.

Cuando deba ser usado en neonatos, especialmente prematuros, el producto para ser administrado por vía endovenosa debe estar libre de preservativos.

Las mezclas pueden conservarse durante 24 horas.

La dosificación es variable y debe ser individualizada sobre la base de la enfermedad y la respuesta del paciente.

La dosis inicial puede variar de 0.5 a 9 mg/día, dependiendo de la enfermedad a ser tratada. En enfermedades menos severas pueden ser suficientes dosis menores de 0,5 mg, cuando la enfermedad sea más grave las dosis pueden ser mayores de 9 mg. La dosis inicial deberá ser mantenida o ajustada hasta que la respuesta del paciente sea satisfactoria. Si no ocurriese una respuesta satisfactoria en un período razonable, se deberá discontinuar el tratamiento. Luego de una respuesta inicial favorable la dosis de mantenimiento apropiada deberá ser determinada por disminución de la dosis inicial en pequeñas cantidades, hasta lograr la dosis mínima de mantenimiento que permita una adecuada respuesta clínica.

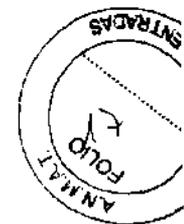
Se deberá observar cuidadosamente los signos que pueden requerir un ajuste de dosis, incluyendo cambios en el estado clínico resultante de la remisión o exacerbación de la enfermedad, respuesta individual a o la droga y el efecto de stress (por ejemplo cirugía, infección trauma). Durante estados de stress puede ser necesario aumentar la dosis temporalmente.

Si la medicación debe suspenderse luego de más de unos pocos días de tratamiento, se deberá disminuir en forma gradual.

Cuando se use la vía endovenosa, la dosis usual deberá ser la misma que la oral. Sin embargo en ciertas situaciones riesgosas agudas dominantes se puede justificar la administración de dosis mucho mayores a las usuales y pueden ser múltiplos de la dosis orales

Shock

ff
m



5303



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Existe una tendencia en la práctica médica corriente de usar altas dosis farmacológicas de corticosteroides en tratamientos de shocks de difícil respuesta.
En el siguiente cuadro se ofrecen las dosis sugeridas por varios autores de Dexametasona inyectable:

| AUTOR | DOSIS |
|----------|---|
| CAVANAGH | 3mg/kg/24 hs por infusión intravenosa constante luego de una inyección endovenosa de 20 mg |
| DIETZMAN | 2 a 6 mg/kg como única inyección endovenosa |
| FRANK | 40 mg inicialmente seguida de inyecciones endovenosas cada 4 a 6 horas mientras persista el shock |
| OAKS | 40 mg inicialmente seguida de inyecciones endovenosas cada 2 a 6 horas mientras persista el shock |
| SCHUMER | 1 mg/kg como única dosis endovenosas. |

Edema cerebral:

Administrar 10mg por vía endovenosa, seguida de 4 mg cada 6 horas por vía intramuscular, hasta que se eliminen los síntomas de edema cerebral. La respuesta se nota generalmente dentro de las 12 a 24 horas y la dosis puede ser reducida luego de los 2 a 4 días y gradualmente discontinuada en un período de 5 a 7 días. Para el manejo paliativo de pacientes de tumores cerebrales recurrentes o inoperables, mantener la terapia con 2 mg 2 a 3 veces por día.

Desordenes agudos alérgicos:

En desórdenes agudos alérgicos o exacerbación de desórdenes crónicos alérgicos, se sugiere la siguiente guía de dosificación que combina la vía parenteral con la oral:

Primer día: 4 a 8 mg de DEXAMETASONA FABRA inyectable por vía intramuscular.

Segundo y tercer día 3 mg de DEXAMETASONA FABRA comprimidos repartidos en dos tomas diarias cada día.

Cuarto día: 1.5 mg en dos tomas diarias.

Quinto y sexto día: 0.75 mg por día.

Séptimo día: No realizar tratamiento

Octavo día: Visitar al médico.

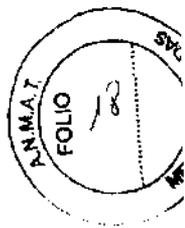
Esta dosificación asegura una adecuada terapia durante episodios agudos, minimizando los riesgos de sobredosis en los casos crónicos.

Inyecciones intramusculares, intralesionales, inyecciones en tejidos blandos.

Son empleados generalmente cuando las articulaciones afectadas o áreas están limitadas a uno o dos sitios. La dosificación y frecuencia de la aplicación varía dependiendo de las condiciones y del sitio de inyección.

La dosis usual varía de 0.2 a 6 mg. La frecuencia varía desde tres a cinco días hasta 2 a 3 semanas. Frecuentemente las inyecciones intrarticulares pueden provocar daños en el tejido de las articulaciones.

Handwritten signature/initials



5303



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Algunas de las dosis usuales son:

| SITIOS DE INYECCION | mg de DEXAMETASONA INYECTABLE |
|------------------------------|-------------------------------|
| ARTICULACIONES LARGAS | 2.0 - 4.00 |
| ARTICULACIONES CORTAS | 0.8 - 1.00 |
| BURSA | 2.0 - 3.00 |
| VAINA TENDONAL | 0.4 - 1.00 |
| INFILTRACIÓN TEJIDOS BLANDOS | 2.0 - 6.00 |
| GANGLIOS | 1.0 - 2.00 |

DEXAMETASONA FABRA inyectable está particularmente recomendado para usar en conjunción con esteroides menos solubles de actividad más prolongada para inyecciones intrarticulares y en tejidos blandos

Reacciones adversas y secundarias:

Disturbios electrolíticos y líquidos:

Retención de sodio

Retención de líquidos

Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles

Pérdida de potasio

Alcalosis hipokalémica

Hipertensión

Músculo esquelético:

Debilidad muscular

Miopatias esteroideas

Pérdida de la masa muscular

Osteoporosis

Fracturas musculares por compresión

Necrosis aséptica de cabeza de fémur y húmero.

Fractura patológica de huesos

Ruptura tendonal.

Gastrointestinales:

Úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia

Perforación de intestino fino y grueso, particularmente en pacientes con enfermedades intestinales inflamatorias

Pancreatitis

Distensión abdominal

Esofagitis ulcerativa

FP
M

33013



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Dermatológicas

Disminución de la cicatrización de heridas

Eritema

Petequias y equinosis

Piel delgada frágil

Incremento de la sudoración

Puede suprimir reacciones a los ensayos de piel

Otras reacciones cutáneas tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico

Neurológicas:

Convulsiones

Incremento de la presión intracraneal como papiledema (seudo tumor cerebral), usualmente luego del tratamiento

Vértigo

Cefalea

Disturbios síquicos

Endocrinos:

Irregularidades menstruales

Síndrome de Cushing

Supresión del crecimiento en los niños

No respuesta adrenocortical y pituitaria secundaria cuando existe stress, como en traumas, cirugía o enfermedad.

Disminución a la tolerancia de carbohidratos.

Manifestación de diabetes mellitus

Incremento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos.

Hirsutismo

Oftalmológicos:

Catarata posterior subcápsular

Incremento de la presión intraocular

Glaucoma

Exoftalmia

Metabólicas

Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo del proteínas

Cardiológicas: Ruptura miocárdica luego de un infarto de miocardio reciente.

Otras:

Hipersensibilidad

Tromboembolismo

Ganancia de peso

FL
nd



LABORATORIO FABRA S.A.

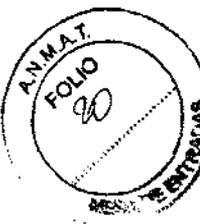
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

530



Incremento del apetito

Náuseas

Hipo

Malestar

Precauciones y advertencias

Luego de una terapia prolongada, la discontinuación de la misma puede provocar síndrome de abstinencia de corticoides con manifestaciones de fiebre, mialgia, artralgia y malestar.

Esto puede ocurrir en paciente sin síntomas de insuficiencia arenal. *adrenal*

Existe un aumento de efecto de corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo y en aquellos que tiene cirrosis.

Se deberá usar la dosis más baja posible para controlar las condiciones bajo tratamiento, y cuando sea posible reducir la dosis, pero en forma gradual. Puede aparecer durante la terapia con corticoides un desmejoramiento físico con síntomas tales como euforia, insomnio, cambios en la personalidad, y severa depresión hasta un franco desmejoramiento síquico. Puede suceder también en caso de inestabilidad emocional o tendencia sicótica previa un agravamiento durante el tratamiento.

Se deberá usar con precaución aspirina en forma conjunta con corticosteroides en hipoprotrombinemia

Se deberá usar con precaución en colitis ulcerativa no específica si existiera una probabilidad de amenaza de perforación, ábceso u otra infección piógena, diverticulitis, anastomosis intestinal, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. Es poco probable la aparición de signos de perforación gastrointestinal en pacientes recibiendo altas dosis de corticosteroides. Se ha observado embolia grasa en casos de hipercorticosterismo.

Para prevenir la posibilidad de úlcera péptica, cuando se administre al paciente altas dosis de corticoides, este deberá ser suministrado durante las comidas y se deberán ingerir antiácidos entre comidas.

Se deberá observar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de niños e infantes con terapia de corticoides altas.

Pueden incrementar el clearance de creatinina la fenitoina, fenobarbital, efedrina y rifampicina, disminuyendo los niveles sanguíneos con detrimento de la actividad fisiológica, requiriendo un ajuste en la dosificación de corticosteroides. Esta interacción puede interferir con el ensayo de supresión de dexametasona, el cual deberá ser interpretados con precaución durante la administración de estas drogas.

Se ha informado resultados falso negativo en el ensayo de supresión de dexametasona en pacientes tratados con indometacina.

Los tiempos de protombina deberán ser revisados frecuentemente en pacientes a los cuales se les administra en forma conjunta corticoides y anticoagulantes cumarínicos. En estos pacientes deberá ser interpretado con precaución el test de supresión de dexametasona. Los estudios han demostrado que el efecto usual producido por la adición de corticosteroides es inhibitorio sobre la respuesta de cumarina.

RP
RS



5303



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Cuando se administren corticosteroides en forma conjunta con diuréticos depresores de potasio se deberá vigilar en forma cuidadosa el desarrollo de hipokalemia

DEXAMETASONA FABRA inyectable es sensible al calor, por lo tanto no se lo debe autoclavar par esterilizar la parte exterior del frasco.

La inyección intrarticular de un corticosteroide puede producir tanto efectos locales como sistémicos.

Para excluir cualquier proceso séptico se deberá examinar cualquier fluido presente en las articulaciones.

La aparición de un marcado incremento del dolor acompañado por ardor local, dificultad en el movimiento de articulaciones, fiebre, son síntomas de artritis séptica. Si apareciesen estas complicaciones, y se confirma el diagnóstico de sepsis, se deberá instituir una terapia antimicrobiana adecuada.

Se deberá evitar la aplicación de esteroides en sitios infectados.

No se deberá inyectar corticosteroides en articulaciones inestables.

Se deberá concienciar al paciente de no sobrecargar el uso de las articulaciones en las cuales se ha obtenido un beneficio sintomático hasta tanto el proceso inflamatorio se elimine por completo. Las aplicaciones de inyecciones intrarticulares frecuentes pueden provocar un daño en los tejidos de las articulaciones.

Tener en cuenta que la dexamentasona se absorbe en menor rango cuando se la aplica por vía intramuscular.

DEXAMETRASONA FABRA está contraindicada en infecciones sistémicas fúngicas y en los casos en que se reconozca hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Debido a que han ocurrido en pocos casos reacciones anafilactoides en pacientes recibiendo terapia parenteral corticosteroide, se deberán tomar medidas precautorias antes de la primera aplicación, especialmente cuando el paciente tiene historial de alergia a alguna droga.

DEXAMETASONA FABRA inyectable contiene bisulfito de sodio que puede causar reacción tipo alérgicas, incluyendo sistemas anafilácticos en episodios asmáticos menos severos en sujetos susceptibles. Este tipo de susceptibilidad se observa más frecuentemente en asmáticos que en personas no asmáticas.

Los corticosteroides pueden exacerbar infecciones fúngicas sistémicas, por lo tanto no se deberán usar en presencia de tales infecciones a menos que sea necesario para controlar las reacciones debidas a Anfotericina B.

En caso de situaciones de stress inesperadas. Durante la terapia de corticosteroides se deberá incrementar la dosis de corticosteroides de rápida acción antes, durante y después de la situación estresante.

No se debe cortar la terapia de manera brusca pues se puede inducir una insuficiencia adrenocortical secundaria. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir si alguna situación de stress ocurriese durante ese período, se deberá reinstituir la terapia hormonal. Si los pacientes aún están recibiendo esteroides la dosis deberá ser incrementada. Como puede disminuir la secreción de mineralocorticoides, se deberá administrar concurrentemente estos y sales.

FL
RU



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y una nueva infección puede aparecer durante su uso. Existe una disminución de la resistencia e inhabilidad para localizar la infección. Los corticoides pueden afectar los resultados de ensayo de nitroblue-tetrazolio para infecciones bacteriales dando un falso positivo.

En enfermedades cerebrales, se demostró que el uso de corticoides está asociado con una prolongación del coma y a una gran incidencia de sangrado gastrointestinal y neumonía.

Los corticoides pueden activar una amebiasis latente.

Por lo tanto es importante investigar la presencia de una amebiasis latente o activa antes de comenzar el tratamiento, en pacientes que han estado en el trópico o en cualquier paciente con diarrea inexplicable.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir catarata subcapsular posterior, glaucoma con posible daño del nervio óptico, y puede provocar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Embarazo: Aunque no se han realizado estudios, se deberá sopesar los beneficios sobre los riesgos antes de administrar el producto en embarazadas. Si durante el embarazo se administro corticoides se deberá estudiar en el neonato cualquier signo de hipoadrenalismo.

Lactancia: Existe pasaje a la leche materna, pudiendo producir en el lactante retardo en el crecimiento, interferir en la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos no esperados. Por lo tanto la madre que da de amamantar deberá dejar de hacerlo si debe tomar corticoides.

Dosis medias o grandes de cortisona o hidrocortisona provocan una elevación de la presión sanguínea, retención hídrica y salina, y un incremento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos posibles de ocurrir con corticoides sintéticos excepto cuando se lo usa en altas dosis.

Es necesario una restricción dietaria salina y una suplementación potásica. Todos los corticoides provocan un aumento en la excreción de calcio.

Está contraindicado durante el tratamiento la aplicación de cualquier vacuna a virus vivo. Si se administra virus o bacterias atenuados pueden no aparecer en suero los anticuerpos respectivos. Sin embargo se puede intentar procedimientos de inmunización para reemplazar la terapia por ejemplo en la enfermedad de Addison's.

El uso de DEXAMETASONA FABRA en tuberculosis activa esta suscripta únicamente a los casos de tuberculosis diseminada fulminante en la que la terapia de corticosteroides es usada para manejar la enfermedad en conjunción con un régimen apropiado antituberculoso.

Existe una aparente asociación entre el uso de corticosteroides y la ruptura de la pared del ventrículo izquierdo luego de un infarto reciente de miocardio, por lo tanto deberá usarse la terapia con corticosteroides con mucha precaución en estos pacientes.

Interacciones:

En los casos de hipoprotrombinemia, se debe tener precaución si se administran al mismo tiempo ácido acetilsalicílico y corticosteroides. La difenilhidantoína (fenitoína), el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden acelerar la eliminación metabólica de los corticosteroides, con

FP
ru



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

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 con dexametasona, por lo que éstas se deben interpretar con precaución durante la administración de esos medicamentos.

Se han observado resultados falsos negativos en la prueba de supresión con dexametasona en pacientes bajo tratamiento con indometacina. En los pacientes que estén recibiendo al mismo tiempo corticosteroides y anticoagulantes cumarínicos, se debe medir con frecuencia el tiempo de protrombina, pues ha habido informes de que los corticosteroides han alterado la respuesta a esos anticoagulantes.

Los estudios han mostrado que el efecto usual de la adición de corticosteroides es una inhibición de la respuesta a los compuestos cumarínicos, aunque ha habido algunos informes contradictorios de potenciación de efectos, no confirmados por estudios.

Cuando se administran al mismo tiempo corticosteroides y diuréticos que aumentan la excreción de potasio, se debe vigilar cuidadosamente la posible aparición de hipopotasemia. Los corticosteroides pueden provocar resultados falsos negativos en la prueba del nitroazul-tetrazolio para infecciones bacterianas.

Contraindicaciones:

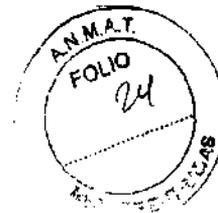
Hipersensibilidad; infección fúngica sistémica, tuberculosis diseminada, latente o con reactividad tuberculínica; infestación parasitaria digestiva, herpes, sarampión y varicela, a menos que reciba tratamiento quimioterápico y estrecha vigilancia. Vacunas con virus vivos. Tratamiento prolongado en enfermedades cardíaca congestiva, miastemia grave, úlcera péptica o esofagitis, herpes simple ocular, antecedente de enfermedad mental, edema linfático tras vacunación con BCG, glaucoma, parálisis infantil espinal (excepto los casos de participación cerebral).

Úlcera péptica. Osteoporosis grave. Psicosis o antecedentes de las mismas. diabetes mellitus, hipertensión arterial. Tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Embarazo y lactancia.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología : Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínica Dr. A. Posadas: 4654-6648/4658-7777.

3303



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Son raros los casos de toxicidad aguda y/o muerte luego de una sobredosis de glucocorticoides. En caso de sobre dosis, no existe un antídoto específico. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Presentación

DEXAMETASONA FABRA Comprimidos: Envase que contienen 20, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo las tres últimas de uso hospitalario.

DEXAMETASONA FABRA inyectable: Envases que contienen 1 y 100 ampollas

Envases que contienen 1, 25, 50, y 100 frasco ampollas siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Conservación:

Comprimidos: Mantener al abrigo de la luz y el calor .

Inyectable: Mantener al abrigo de la luz y el calor . No refrigerar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Guillermo J. Fabra - Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A..

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Provincia de Buenos Aires.

Compresión J.A. García 5420. Capital Federal

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FR

5303



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO

**DEXAMETASONA FABRA
DEXAMETASONA
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 20 comprimidos

Fórmula:

DEXAMETASONA FABRA

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 0,50 mg

Excipientes..... C.S.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Precio de venta al público:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41.511

Director Técnico: Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

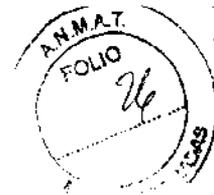
Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones que contienen 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo las tres últimas de uso hospitalario.

FLM

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



5303



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO

DEXAMETASONA FABRA

DEXAMETASONA

Solución para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 1 ampolla

Fórmula:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Dexametasona (Fosfato sódico) 8,0 mg

Excipientes c.s.p..... 2,00 ml

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Precio de venta al público:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41.511

Director Técnico: Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones que contienen 100 ampollas siendo esta presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

5303



**PROYECTO DE PROSPECTO
DEXAMETASONA FABRA
DEXAMETASONA
Comprimidos — Solución para inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

DEXAMETASONA FABRA

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 0,50 mg

Excipientes: Lactosa, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Tartrazina a laca 25%,
Croscarmellosa, Talco, Almidón de maíz c.s.

DEXAMETASONA FABRA Inyectable

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Dexametasona (Fosfato sódico) 8,0 mg

Excipientes: Citrato de sodio, Bisulfito de sodio, Creatinina, Hidróxido de sodio csp pH:7,0-8,5,
Agua para inyectable c.s.p..... 2,00 ml

DEXAMETASONA FABRA Inyectable

Cada frasco ampolla de 2 ml contiene:

Dexametasona (Fosfato sódico) 8,0 mg

Excipientes: Citrato de sodio, Bisulfito de sodio, Creatinina, Hidróxido de sodio csp pH:7,0-8,5,
Agua para inyectable c.s.p..... 2,00 ml

Acción terapéutica:

Glucocorticoide sintético de potente efecto antiinflamatorio. Aunque su actividad antiinflamatoria es considerable aun a dosis bajas, tiene poco efecto sobre el balance de los electrolitos. 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.

Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento de:

M
AP

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente