

# UniDexa<sup>®</sup>

## fosfato dissódico de dexametasona

### Solução injetável



#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Solução injetável 2 mg/mL: embalagem contendo 2 ou 50 ampolas de 1 mL.

Solução injetável 4 mg/mL: embalagem contendo 50 frascos-ampola de 2,5 mL.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

**Uso Endovenoso / intramuscular / intralesional / intra-articular / tecidos moles**

**COMPOSIÇÃO:**

**Solução injetável 2 mg/mL**

Cada mL da solução injetável contém:

fosfato dissódico de dexametasona .....2,2 mg\*

\*Equivalente a 2 mg de fosfato de dexametasona

Veículo: edetato dissódico di-hidratado, bissulfito de sódio, citrato de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

**Solução injetável 4 mg/mL**

Cada mL da solução injetável contém:

fosfato dissódico de dexametasona .....4,4 mg\*

\*Equivalente a 4 mg de fosfato de dexametasona

Veículo: edetato dissódico di-hidratado, bissulfito de sódio, citrato de sódio, hidróxido de sódio, propilparabeno, metilparabeno e água para injetáveis.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:**

O UNIDEXA é usado principalmente em afeções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoides.

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

**PRAZO DE VALIDADE:**

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não se recomenda o uso deste medicamento por mulheres que estejam amamentando. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

**CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:**

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**REAÇÕES ADVERSAS:**

Com o uso de UNIDEXA podem ocorrer efeitos colaterais como distúrbios gástricos, edema, fraqueza muscular, dor de cabeça, vertigem, distúrbios menstruais e outras reações desagradáveis. Esses efeitos dependem da dose e do tempo de uso do medicamento. Se ocorrerem efeitos colaterais importantes, o médico deve ser informado.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:**

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos. Durante o tratamento, o paciente deve evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

**CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:**

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e a sulfitos, em caso de infecções fúngicas sistêmicas ou por pacientes que tenham recebido vacina de vírus vivos. Deve ser usado com cautela em casos de colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade de eminente perfuração, abscesso ou qualquer outra infecção piogênica, diverticulite, anastomoses intestinais recentes, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão e osteoporose ou miastenia grave e durante a amamentação. O crescimento e desenvolvimento de crianças em tratamento prolongado com corticosteroide devem ser cuidadosamente observados.

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

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

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**CARACTERÍSTICAS:**

O fosfato dissódico de dexametasona é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via endovenosa, intramuscular, intra-articular ou intrabursal. É um dos mais ativos glicocorticoides, sendo aproximadamente 25 a 30 vezes mais potente do que a hidrocortisona. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente isenta da propriedade retentora do sódio da hidrocortisona e dos derivados intimamente relacionados a ela.

**INDICAÇÕES:**

**A – Por injeção endovenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:**

I.insuficiência adrenocortical; suporte pré e pós operatório; tireoidite não supurativa; choque; reumatopatias; colagenopatias; dermatopatias; alergopatias; oftalmopatias; moléstias gastrintestinais; pneumonias; distúrbios hematológicos; doenças neoplásicas; estados edematosos; edema cerebral; outras: meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou eminente, quando simultaneamente acompanhada por adequada quimioterapia antituberculosa. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico.

II.Prova diagnóstica de hiperfunção adrenocortical.

III.Síndrome de sofrimento respiratório neonatal: Profilaxia pré-natal.

O uso de fosfato de dexametasona injetável em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome de sofrimento respiratório neonatal.

**B – Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles:**

Como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou com exacerbação) em: sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.

**C – Por injeção intralesional:**

Queloides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de: líquen plano, placas psoriáticas, granuloma anular e líquen simples crônico (neurodermatite), lúpus eritematoso discoide, necrobiose lipóidica do diabético e alopecia areata.

Pode também ser útil em tumores císticos de uma aponeurose ou um tendão (gânglios).

**CONTRAINDICAÇÕES:**

**Hipersensibilidade aos componentes da fórmula e a sulfitos, em caso de infecções fúngicas sistêmicas ou por pacientes que tenham recebido vacina de vírus vivos.**

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

**Gerais:** a solução injetável contém bissulfito de sódio, um sulfito que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia e episódios asmáticos com risco de vida ou menos severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfito é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos.

Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio; portanto, terapia com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias ou grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis de ocorrerem com os derivados sintéticos, salvo quando se utilizam grande doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e a suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroides e pode ser minimizada pela retirada posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período deve-se reinstituir a terapia corticosteroide ou pode haver necessidade de aumentar a posologia em uso. Antes que a secreção mineralocorticoide possa ser prejudicada, sal e/ou mineralocorticoide deve ser administrado conjuntamente.

Após a terapia prolongada, a retirada do corticosteroides pode resultar em sintomas da síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência das suprarrenais.

Devido a ocorrência de raros casos de reações anafilatóides em pacientes sob tratamento corticosteroide parenteral, deve-se tomar medidas de precaução adequadas antes da administração, especialmente quando o paciente tem antecedentes de alergia a qualquer medicamento.

A administração das vacinas com vírus vivos é contraindicada em indivíduos recebendo doses imunossupressivas de corticosteroides. Se são administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressivas de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, podem ser realizados processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides com terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison.

O uso de dexametasona injetável na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante e/ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunto com adequado tratamento antituberculoso. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes



com tuberculose latente ou com reação à tuberculina, é necessária observação do paciente, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante o tratamento corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Os esteroides devem ser utilizados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas, diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose, miastenia grave. 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 como possível complicação do hipercortisonismo. Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides.

Em alguns pacientes os corticosteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção ou novas infecções podem aparecer durante o seu uso.

Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrintestinal. Os corticosteroides podem ativar a amebíase latente. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa antes de iniciar a terapia corticosteroide em qualquer paciente que passou algum tempo nos trópicos com diarreia inexplicada.

O uso prolongado de corticosteroide pode provocar catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devido aos fungos e vírus.

Corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.

A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais.

Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta infecção e confirmar-se o diagnóstico de infecção, deve-se instituir adequada terapia antimicrobiana. Deve-se evitar a injeção local de esteroide na área infectada.

É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos.

Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares.

Os corticosteroides não devem ser injetados em articulações instáveis. Os pacientes devem ser energeticamente advertidos sobre a importância de não usarem demasiadamente as articulações sintomaticamente beneficiadas, enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.

**Gravidez:** este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Pelo fato de não se terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto.

**Amamentação:** os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem

**Pediatria:** crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo. As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado cautelosamente em conjunto com os corticosteroides na hipotrombinemia.

A difenil-hidantoína (fenitoína), o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteroide. Essas interações podem interferir nos testes de inibição da dexametasona, que deverão ser interpretados com cautela durante a



administração destas drogas.

Foram relatados resultados falso-negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina.

O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteroides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição dos corticosteroides é inibir a resposta aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potenciação, não corroborada por estudos.

Quando os corticosteroides são administrados simultaneamente com diuréticos espoliadores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalemia.

**INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:**

A função do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal pode estar diminuído com doses farmacológicas de glicocorticoides, principalmente em crianças, quando avaliados através do hormônio adrenocorticotrópico (ACTH, corticotropina), níveis de cortisol sanguíneo ou urinário, níveis de 17-hidroxicorticosteroides na urina ou níveis totais de 17-cetosteroides na urina.

Além disso, os corticosteroides podem afetar os testes de nitrozultrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos.

**REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:**

*Distúrbios líquidos e eletrolíticos* – Retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão.

*Musculoesqueléticas* – Fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femurais e umerais, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.

*Gastrintestinais* – Úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia subsequentes, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite, distensão abdominal e esofagite ulcerativa.

*Dermatológicos* – Retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, reações cutâneas outras, tais como dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico. Ardor e formigamento na região perineal (após injeção endovenosa).

*Neurológicos* – Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral, geralmente após tratamento), vertigem, cefaleia, distúrbios psíquicos.

*Endócrinos* – Irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide, supressão do crescimento da criança, ausência secundária da resposta adrenocortical e hipofisária, mormente por ocasião de estresse, como nos traumas na cirurgia ou nas enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabete melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos e hirsutismo.

*Oftálmicos* – Catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma e exoftalmia.

*Metabólicos* – Balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo protéico.

*Cardiovasculares* – Ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio (vide item Precauções).

*Outros* – Hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar e soluços.

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas para a terapia corticoesterode parenteral: raros casos de cegueira associada com terapia intralesional na face e na cabeça; hiperpigmentação ou hipopigmentação; atrofia cutânea ou subcutânea; abscesso estéril, rubor após injeção (após uso intra-articular); artropatia tipo-Charcot.

**POSOLOGIA:**

UNIDEXA 4 mg - cada mL contém 4 mg de dexametasona ácido fosfórico (igual a 3,33 mg de

dexametasona ou cerca de 100 mg de hidrocortisona);

UNIDEXA 2 mg - cada mL contém 2 mg de fosfato de dexametasona .

Este produto, como muitas outras preparações contendo esteroides, é sensível ao calor. Portanto, quando se desejar esterilizar externamente a ampola não se deve autoclavá-la. Proteja-a contra o congelamento. Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Se preferir, pode ser adicionado à solução fisiológica ou glicosada, para injeção, ou a sangue compatível para transfusão, sem perda de potência, e administrado gota-a-gota por via endovenosa.

Soluções utilizadas para administração endovenosa, ou diluição posterior deste produto, não devem conter preservativos quando usadas no neonato, especialmente na criança prematura.

Quando o fosfato dissódico de dexametasona injetável é adicionado à solução de infusão endovenosa, a mistura deve ser utilizada dentro de 24 horas, pois soluções de infusão não contém preservativos. Devem observar-se as técnicas assépticas usualmente indicadas para injeções.

**Injeção endovenosa e intramuscular**

A posologia inicial de UNIDEXA injetável, usualmente utilizada, pode variar de 0,5 mg a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Usualmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.

**DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE.** Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não subitamente.

Em emergências a dose usual de UNIDEXA injetável para injeção endovenosa (EV) ou intramuscular (IM) é de 4 mg a 20 mg; em choque utilize apenas a via EV. Esta dose pode ser repetida até observar-se resposta adequada.

Após a melhora inicial, doses únicas de 2 mg a 4 mg devem ser repetidas segundo as necessidades. A posologia total diária geralmente não precisa exceder 80 mg, ainda que se trate de afeção grave. Quando se deseja o efeito máximo e constante, as doses devem ser repetidas com intervalos de três a quatro horas, ou mantidas gota-a-gota por via EV lenta. As injeções endovenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda e tão logo seja possível, substituam-se as injeções pela terapia esteroide oral.

**Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica)**

A dose usual é de 2 a 6 mg/kg de peso corpóreo, dada de uma só vez, em injeção endovenosa. Pode ser repetida após 2 a 6 horas, se o choque persistir. Como alternativa, administram-se de uma só vez 2 a 6 mg/kg de peso corpóreo de UNIDEXA injetável em injeção endovenosa, seguida imediatamente pela mesma dose em gotejamento endovenoso. A terapia de UNIDEXA injetável constitui auxiliar e não substituto da terapia convencional (vide Precauções).

A administração de terapia corticoesterode em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.

**Edema Cerebral**

**Associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou medidas pré-operatórias nos pacientes com aumento da pressão intracraniana secundário a tumor cerebral:** inicialmente 10 mg de UNIDEXA injetável pela via endovenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular cada 6 horas, até cederem os sintomas do edema cerebral. Usualmente nota-se a resposta dentro de 12 a 24 horas; após 2 a 4 dias pode-se reduzir gradualmente a posologia até cessar a administração no período de 5 a 7 dias.

Altas doses de UNIDEXA injetável são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral associado a risco agudo de vida. Após o esquema posológico “de ataque” do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7 – 10 dias de terapia intensiva, chegando posteriormente até zero durante os próximos 7 – 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, esta deve ser mudada para UNIDEXA oral, tão logo seja possível.

Sugestão de esquema posológico em altas doses no edema cerebral (veja quadro abaixo):

	Adultos	Crianças (35 kg ou mais)	Crianças (menos de 35 kg)
Dose inicial	50 mg EV	25 mg EV	20 mg EV
1º dia	8 mg EV cada 2 horas	4 mg EV cada 2 horas	4 mg EV cada 3 horas
2º dia	8 mg EV cada 2 horas	4 mg EV cada 2 horas	4 mg EV cada 3 horas
3º dia	8 mg EV cada 2 horas	4 mg EV cada 2 horas	4 mg EV cada 3 horas
4º dia	4 mg EV cada 2 horas	4 mg EV cada 4 horas	4 mg EV cada 6 horas
5º - 8º dia	4 mg EV cada 4 horas	4 mg EV cada 6 horas	2 mg EV cada 6 horas
Depois	Reduzir 4 mg diariamente	Reduzir 2 mg diariamente	Reduzir 1 mg diariamente

No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: o tratamento de manutenção deve ser individualizado com UNIDEXA injetável ou UNIDEXA elixir. A posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.

Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10 mg de UNIDEXA injetável pela via endovenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular cada 6 horas, durante 10 dias.

Nos 7 dias subsequentes as doses devem ser gradualmente reduzidas a zero.

Deve-se utilizar a menor posologia necessária para controlar o edema cerebral.

**TERAPIA DUAL**

Nos distúrbios alérgicos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo, rinites alérgicas agudas, acesso de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico cominando as terapias parenteral e oral:

	Posologia total diária
1º dia: injeção intramuscular de 4 ou 8 mg de UNIDEXA injetável	4 a 8 mg
2º dia: 1 mg de UNIDEXA via oral, duas vezes por dia	2 mg
3º dia: 1 mg de UNIDEXA via oral, duas vezes por dia	2 mg
4º dia: 0,5 mg de UNIDEXA via oral, duas vezes por dia	1 mg
5º dia: 0,5 mg de UNIDEXA via oral, duas vezes por dia	1 mg
6º dia: 0,5 mg de UNIDEXA via oral por dia	0,5 mg
7º dia: 0,5 mg de UNIDEXA via oral por dia	0,5 mg
8º dia: exame clínico de controle	

**Injeções Intra-Articulares, Intralesionais e nos Tecidos Moles**

As injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as



articulações ou as áreas afetadas limitam-se a um ou dois pontos. Eis algumas das doses únicas usuais:

Local de Injeção	Volume de Injeção (mL)	Quantidade de fosfato de dexametasona (mg)
Grandes articulações (por exemplo, joelho)	1 a 2	2 a 4
Pequenas articulações (por exemplo, interfalangianas, temporomandibular)	0,4 a 0,5	0,8 a 1
Bolsas Sinoviais	1 a 1,5	2 a 3
Bainhas Tendíneas	0,2 a 0,5	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos moles	1 a 3	2 a 6
Gânglios	0,5 a 1	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez cada 3 a 5 dias, até uma vez cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

**Síndrome de sofrimento respiratório neonatal: Profilaxia pré-natal.**

A posologia recomendada é de 5 mg administrado por via intramuscular na mãe, a cada doze horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de preferência entre 24 horas e sete dias antes da data estimada do parto.

**SUPERDOSAGEM:**

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Na eventualidade da ingestão accidental ou administração de doses muito acima das preconizadas recomenda-se adotar as medidas habituais de suporte e de controle das funções vitais. Não há antídoto específico. A DL50 oral de dexametasona em camundongos fêmeas é de 6,5 g/kg e a DL50 injetável em camundongos fêmeas é de 704 mg/kg.

**PACIENTES IDOSOS:**

Pacientes geriátricos podem ser mais susceptíveis a desenvolver hipertensão durante a terapia corticoesterode. Pacientes geriátricos, principalmente mulheres após a menopausa, também podem ser mais susceptíveis a desenvolver osteoporose induzida pelos glicocorticóides.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.0139

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 – CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4550 – Bairro São Cristóvão
Pouso Alegre – MG - CEP 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41 – Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

