

Prospecto: información para el usuario

Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG dexametasona fosfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dexametasona Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexametasona Kalceks
3. Cómo se le administrará Dexametasona Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexametasona Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dexametasona Kalceks y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo dexametasona fosfato (también conocido como dexametasona). La dexametasona es un glucocorticoide sintético (hormona adrenocortical). Reduce los síntomas de la inflamación e interviene en procesos metabólicos esenciales.

Vía sistémica (afecta a todo el organismo)

Este medicamento se utiliza a menudo después de un tratamiento de urgencia iniciado en dosis altas:

- Tratamiento y profilaxis del edema cerebral (hinchazón del cerebro) en tumores cerebrales (después de la intervención quirúrgica y la radiación con rayos X) y después de un traumatismo de la médula espinal.
- Estado de choque debido a una reacción alérgica llamada «choque anafiláctico» (por ejemplo, por reacción a un medio de contraste).
- Estados de choque después de lesiones graves, prevención del síndrome de dificultad respiratoria aguda.
- Síntomas graves persistentes de un ataque de asma.
- Tratamiento inicial de algunos trastornos extensos, agudos y graves de la piel, como el pénfigo vulgar o la eritrodermia.
- Enfermedades de la sangre graves (por ejemplo, la púrpura trombocitopénica aguda o la anemia hemolítica, como parte de la medicación de los tratamientos de la leucemia).
- Como tratamiento de segunda línea en pacientes con actividad adrenocortical reducida o sin ella (insuficiencia adrenocortical, crisis adisoniana).

Este medicamento se utiliza como un tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad, con un peso corporal de al menos 40 kg) con dificultades para respirar y necesidad de terapia con oxígeno.

Vía local (afecta a una parte limitada del organismo)

- Inyección cerca de las articulaciones (periarticular) y tratamiento que penetra en el tejido (infiltrativo), por ejemplo, para la inflamación de la articulación del hombro (periartritis escapulo-humeral), la articulación del codo (epicondilitis), las bolsas que amortiguan las articulaciones (bursitis), la vaina del tendón (tendovaginitis) y de la muñeca (estiloiditis).
- Inyección en una articulación (intraarticular), por ejemplo, en la artritis reumatoide, si hay articulaciones individuales afectadas o que no responden adecuadamente al tratamiento sistémico, reacciones inflamatorias acompañantes en la enfermedad degenerativa de las articulaciones (artritis reumatoide).

2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexametasona Kalceks

No le deben administrar Dexametasona Kalceks

- Si es alérgico a la dexametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna infección que afecte a todo el cuerpo, incluida la que podría haber sido causada por un hongo (por ejemplo, la candidiasis) que no está siendo tratada con antibióticos.
- La inyección en una articulación no debe administrarse en los siguientes casos: infecciones dentro o en las inmediaciones de la articulación a tratar; inflamación de la articulación causada por bacterias (artritis bacteriana); inestabilidad de la articulación a tratar; propensión a las hemorragias (espontáneas o debidas a anticoagulantes); depósitos de calcio cerca de la articulación (calcificación periarticular); muerte localizada del tejido óseo, especialmente en la cabeza del húmero y el fémur (necrosis avascular del hueso); rotura del tendón; enfermedad de una articulación debida a la sífilis (articulación de Charcot).
- La infiltración sin tratamiento adicional de la causa está contraindicada en presencia de infecciones dentro del área de administración.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que empiecen a administrarle este medicamento, ya que se requiere un cuidado especial si:

- Tiene una infección bacteriana aguda o crónica.
- Ha tenido tuberculosis.
- Tiene una enfermedad por hongos que afecta a los órganos internos.
- Tiene una enfermedad parasitaria (por ejemplo, infección por amebas, infección por lombrices).
- Tiene una infección vírica aguda (hepatitis B, infección por herpes, varicela).
- Usted (o su hijo) ha sido o tiene que ser vacunado (ver «Otros medicamentos y Dexametasona Kalceks»). Informe especialmente a su médico si aún no ha tenido sarampión o varicela o si el sistema inmunitario de su hijo está debilitado.
- Tiene úlceras estomacales o intestinales.
- Tiene osteoporosis (descomposición del tejido óseo). Es posible que su médico quiera determinar su densidad ósea antes de iniciar el tratamiento a largo plazo. Su médico puede recetarle suplementos de calcio, vitamina D y/o medicamentos para la reducción de la densidad ósea, si es necesario. En pacientes con osteoporosis avanzada, este medicamento solo se utilizará en situaciones de riesgo vital o durante períodos cortos.
- Tiene una presión arterial alta difícil de controlar.
- Tiene diabetes.
- Tiene antecedentes de enfermedad psíquica, incluido el riesgo de suicidio.
- Tiene un aumento de la presión en el interior del ojo (glaucoma de ángulo cerrado y abierto), lesiones en la córnea o úlceras oculares (ya que es necesario un seguimiento y tratamiento estrecho por parte de un oftalmólogo).
- Tiene trastornos del corazón o de los riñones.
- Tiene miastenia grave (una enfermedad muscular), ya que los síntomas pueden empeorar inicialmente tras la administración de la dexametasona; la dosis inicial debe seleccionarse con

precaución.

- Tiene un tumor de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma).

Si no está seguro que lo anterior sea aplicable a usted, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Comuníquese a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas mientras está siendo tratado con este medicamento:

- Calambres musculares, debilidad muscular, confusión, deterioro o pérdida de la visión y dificultad para respirar, en caso de que tenga cáncer en la sangre. Estos pueden ser síntomas del síndrome de lisis tumoral.
- Visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Uso simultáneo de corticoesteroides

No debe dejar de tomar ningún otro medicamento corticoide a menos que su médico se lo haya indicado. Las precauciones generales relativas al uso de corticoides en enfermedades específicas, enmascaramiento de infecciones, medicamentos simultáneos, etc., deben ajustarse a las recomendaciones actuales.

Reacciones alérgicas graves

Pueden producirse reacciones alérgicas graves e incluso anafilaxia (reacción potencialmente mortal) con síntomas como latidos cardíacos irregulares, constricción de los músculos respiratorios, disminución o aumento de la presión arterial, insuficiencia circulatoria o parada cardíaca.

Insuficiencia adrenocortical

La interrupción brusca del tratamiento durante más de 10 días puede ocasionar la aparición de una insuficiencia adrenocortical aguda. Por lo tanto, la dosis debe reducirse lentamente si se prevé la interrupción. Dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento, la insuficiencia adrenocortical causada por el tratamiento con glucocorticoides puede persistir durante varios meses y, en casos individuales, durante más de un año después de haber suspendido el tratamiento.

Si se producen situaciones específicas de estrés físico durante el tratamiento, como una enfermedad febril, un accidente o una intervención quirúrgica, se debe informar inmediatamente a su médico o al médico de urgencias sobre el tratamiento en curso con dexametasona. Puede ser necesario aumentar temporalmente la dosis diaria de dexametasona. La administración de glucocorticoides también puede ser necesaria en situaciones de estrés físico si la insuficiencia adrenocortical persiste tras la finalización del tratamiento.

Riesgo de infección

La dexametasona en dosis superiores a las requeridas para el tratamiento de mantenimiento se asocia con un mayor riesgo de infección, un posible empeoramiento de una infección preexistente y la posible activación de una infección oculta. El efecto antiinflamatorio puede enmascarar los síntomas de la infección hasta que ésta haya alcanzado un nivel superior.

Trastornos gastrointestinales

Debido al riesgo de perforación de la pared intestinal con peritonitis (inflamación del peritoneo), este medicamento se utilizará si existen razones médicas de peso, junto con un control adecuado, en los siguientes casos:

- inflamación grave del colon (colitis ulcerosa) con perforación inminente;
- abscesos o infecciones purulentas (llenas de pus);
- diverticulitis (inflamación de protuberancias [conocidas como divertículos] en la pared del colon);
- después de ciertos tipos de cirugía intestinal (anastomosis intestinal) inmediatamente después de la intervención.

Los pacientes que reciben dosis altas de glucocorticoides pueden no tener signos de irritación peritoneal tras la perforación de una úlcera de estómago o de intestino.

Tratamiento prolongado

Durante un tratamiento prolongado, están indicadas las revisiones médicas periódicas (incluidas las revisiones oftalmológicas cada tres meses); a dosis comparativamente elevadas debe tenerse cuidado de asegurar una ingesta adecuada de potasio (por ejemplo, con verduras o plátanos) y restringir la de sodio

(sal) y debe controlarse la concentración de potasio en sangre. También está indicada una cuidadosa vigilancia en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (incapacidad del corazón para proporcionar la cantidad necesaria de sangre expulsada para el metabolismo, durante el esfuerzo o incluso en reposo).

Advertencias relacionadas con los métodos específicos de administración

- El medicamento se inyectará lentamente (2-3 minutos) en una vena, ya que una inyección demasiado rápida puede dar lugar a un hormigueo temporal desagradable o a sensaciones cutáneas anormales que pueden durar hasta 3 minutos. Estos efectos son inofensivos en sí mismos.
- La administración glucocorticoides en una articulación aumenta el riesgo de infecciones articulares. El uso prolongado y repetido de glucocorticoides en las articulaciones que soportan peso puede conducir a un empeoramiento de las alteraciones degenerativas dentro de la articulación. Una posible causa es la sobrecarga de la articulación afectada tras la regresión del dolor u otros síntomas.

Otras advertencias

- A dosis elevadas, puede producirse una disminución de la frecuencia cardíaca.
- El riesgo de trastornos, inflamación y rotura de los tendones, aumenta cuando se utilizan fluoroquinolonas (antibióticos) al mismo tiempo que la dexametasona.
- En principio, es posible la vacunación con vacunas muertas (inactivadas). Sin embargo, hay que recordar que las dosis mayores pueden comprometer la respuesta inmunitaria y, por tanto, el éxito de la vacunación.
- En los pacientes de edad avanzada, el médico sopesará cuidadosamente los beneficios y los riesgos y prestará atención a los efectos secundarios, como la osteoporosis (ruptura del tejido óseo).
- Si se administra dexametasona a un bebé prematuro, es necesario vigilar la función y la estructura del corazón.

Niños y adolescentes

La dexametasona no debe utilizarse de forma rutinaria en neonatos prematuros con problemas respiratorios. En niños y adolescentes, el tratamiento sólo debe administrarse si existen razones médicas de peso, debido al riesgo de retrasos en el crecimiento. En la medida de lo posible, debe procurarse una terapia intermitente durante un tratamiento a largo plazo.

Otros medicamentos y Dexametasona Kalceks

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de la dexametasona y es posible que su médico quiera vigilarle cuidadosamente si está utilizando estos medicamentos (incluidos los medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca o el asma (glucósidos cardíacos);
- medicamentos utilizados para aumentar la producción de orina;
- medicamentos para reducir los niveles de azúcar en sangre (antidiabéticos);
- medicamentos para prevenir los coágulos de sangre/anticoagulantes (derivados de la cumarina);
- efedrina (utilizada para el asma y la mala circulación);
- rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis);
- medicamentos para tratar las convulsiones y la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, primidona);
- barbitúricos (medicamentos para ayudarle a dormir);
- ketoconazol, itraconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos);
- medicamentos para tratar las infecciones (antibióticos macrólidos, como la eritromicina, o las fluoroquinolonas, como la ciprofloxacina);
- analgésicos y antiinflamatorios/antirreumáticos (por ejemplo, salicilatos e indometacina);
- contraceptivos que contienen estrógenos;
- un medicamento para tratar la infestación por parásitos intestinales (praziquantel);
- medicamentos para tratar la hipertensión arterial y algunas enfermedades del corazón (inhibidores de la ECA o enzima convertidora de la angiotensina);
- antimaláricos (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina);

- somatropina (una hormona del crecimiento);
- laxantes;
- atropina y otros anticolinérgicos (medicamentos que bloquean la acción de un determinado neurotransmisor cerebral);
- medicamentos para relajar los músculos;
- medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (ciclosporina);
- bupropión (una ayuda para dejar de fumar).

Efecto sobre los métodos de prueba: Pueden suprimirse las reacciones cutáneas a las pruebas de alergia. Es posible que se den interacciones con un medicamento utilizado en las pruebas de tiroideas (protirelina: puede reducirse el aumento de la TSH que se produce al administrar la protirelina).

Si el tratamiento con dexametasona se lleva a cabo 8 semanas antes y hasta 2 semanas después de una vacunación preventiva activa, cabe esperar que la eficacia de dicha vacunación se reduzca o se anule.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La dexametasona atraviesa la barrera placentaria. Durante el embarazo, especialmente en los tres primeros meses, sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación de los beneficios/riesgos. Por lo tanto, las mujeres deben notificar a su médico si están o se quedan embarazadas. Durante el tratamiento a largo plazo en el embarazo no se pueden excluir los trastornos del crecimiento en el feto. Si los glucocorticoides se administran al final del embarazo, existe un riesgo de hipoactividad de la corteza suprarrenal en el recién nacido, lo que puede hacer necesario un tratamiento sustitutivo gradual en el neonato, que se irá reduciendo lentamente. Los bebés recién nacidos de madres que recibieron Dexametasona Kalceks cerca del final del embarazo pueden presentar niveles bajos de azúcar en sangre después del nacimiento.

Lactancia

Los glucocorticoides se excretan en la leche humana. Hasta la fecha no se han notificado perjuicios para los lactantes. No obstante, solo deben usarse cuando esté estrictamente indicado durante la lactancia. Si se requieren dosis más altas, se debe interrumpir la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Dexametasona Kalceks contiene sodio

Este medicamento contiene aproximadamente 3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml de solución. Esto equivale a 0,15% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se le administrará Dexametasona Kalceks

Este medicamento debe usarse sólo como lo ha recetado su médico. Su médico decidirá cuánto tiempo deberá usar la dexametasona. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento puede administrarse en una vena, en un músculo o en una articulación, así como en forma de infiltración en tejidos blandos.

La dosis depende de la indicación, de la intensidad de los síntomas, de la respuesta individual del paciente y en caso de usarse como inyección en una articulación, del tamaño de la articulación.

Los glucocorticoides deberán usarse únicamente durante el tiempo y a dosis tan bajas como sea absolutamente necesario para lograr y mantener el efecto deseado. La duración del uso se rige por la indicación. El uso prolongado de la dexametasona no debe interrumpirse bruscamente, sino que la dosis debe reducirse gradualmente, según las indicaciones del médico.

Para el tratamiento de la COVID-19

A los pacientes adultos se les recomienda que se les administren 6 mg en una vena, una vez al día, durante un máximo de 10 días.

Uso en adolescentes: Se recomienda que a los pacientes pediátricos (adolescentes a partir de 12 años con un peso corporal de al menos 40 kg) se les administren 6 mg en una vena, una vez al día, durante un máximo de 10 días.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática

En pacientes con enfermedad hepática grave puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Niños y adolescentes

En niños de hasta 14 años de edad, durante el tratamiento a largo plazo, debe introducirse un intervalo de 4 días sin tratamiento después de cada periodo de 3 días de tratamiento debido al riesgo de alteraciones del crecimiento.

Si le han administrado más Dexametasona Kalceks del que debiera

No se conocen casos de intoxicación aguda con dexametasona. En caso de sobredosis, cabe esperar un aumento de los efectos secundarios. Si cree que le han administrado una cantidad excesiva de este medicamento, informe de inmediato a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Dexametasona Kalceks

El tratamiento no debe interrumpirse ni detenerse bruscamente, a menos que lo indique un médico. Si aun así decide interrumpir el tratamiento por sí mismo, por ejemplo, debido a los efectos secundarios que se producen o porque se siente mejor, no sólo estará poniendo en peligro el éxito de su tratamiento, sino que también se expondrá a riesgos importantes. En particular, después de un período prolongado de tratamiento, nunca debe dejar este medicamento por sí mismo. Siempre debe consultar primero a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En el tratamiento a corto plazo con dexametasona, el riesgo de efectos secundarios es bajo. Pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

- úlceras estomacales o duodenales;
- reducción de las defensas del organismo contra las infecciones;
- aumento del nivel de azúcar en sangre (disminución de la tolerancia a la glucosa).

Pueden producirse los siguientes efectos adversos, que dependen en gran medida de la dosis y de la duración del tratamiento y cuya frecuencia, por tanto, se desconoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Infecciones e infestaciones

Enmascaramiento de infecciones, infecciones por hongos, virus y otras (infecciones oportunistas) que favorecen el desarrollo o el empeoramiento, activación de lombrices (ver sección 2, «Advertencias y precauciones»).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Alteraciones del hemograma o recuento sanguíneo (leucocitosis moderada, linfocitopenia, eosinopenia, policitemia).

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, exantema), debilitamiento del sistema inmunitario, reacciones alérgicas e incluso anafilaxia (reacción alérgica aguda potencialmente mortal), con síntomas, como latidos cardíacos irregulares, constricción de los músculos respiratorios, disminución o aumento de la presión arterial, insuficiencia circulatoria o parada cardíaca.

Trastornos del sistema hormonal

Síndrome de Cushing (por ejemplo, cara de luna llena, obesidad en la parte superior del cuerpo), inactividad o retracción adrenocortical (atrofia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Retención de sodio en el organismo con acumulación de agua en los tejidos, aumento de la excreción de potasio (precaución: posibles trastornos del ritmo cardíaco), aumento de peso, aumento de los niveles de azúcar en sangre (reducción de la tolerancia a la glucosa), diabetes, aumento de los niveles de grasa en sangre (colesterol y triglicéridos), aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos

Psicosis, depresión, irritabilidad, euforia (alegría excesiva), trastornos del sueño, inestabilidad, ansiedad, manía, alucinaciones, pensamientos de suicidio.

Trastornos del sistema nervioso

Seudotumor cerebral («falso» tumor en el cerebro), primera aparición de la epilepsia promovida en pacientes con epilepsia latente (previamente «como inactiva») y aumento de la susceptibilidad a las crisis en la epilepsia preexistente (ataques).

Trastornos oculares

Glaucoma, cataratas, empeoramiento de los síntomas de la úlcera de la córnea, fomento de la inflamación de los ojos a causa de virus, hongos y bacterias; empeoramiento de la inflamación bacteriana de la córnea, párpado caído (ptosis), pupilas dilatadas, edema de la conjuntiva del ojo, perforación escleral iatrogénica (lesión de la esclerótica [pared blanca del ojo] inducida por el médico), alteración o pérdida de visión, visión borrosa. En casos raros, protrusión reversible del globo ocular (exoftalmos).

Trastornos cardíacos

Engrosamiento del músculo cardíaco (cardiomiopatía hipertrófica) en bebés prematuros que, por lo general, vuelven a la normalidad después de que se interrumpa el tratamiento.

Trastornos vasculares

Hipertensión arterial, aumento del riesgo de aterosclerosis (alteración de la pared de los vasos sanguíneos) y trombosis (obstrucción de los vasos sanguíneos por un coágulo), inflamación de los vasos sanguíneos y linfáticos (vasculitis, también como síndrome de abstinencia tras un tratamiento prolongado), fragilidad de la pared de los vasos sanguíneos (fragilidad capilar).

Trastornos gastrointestinales

Molestias estomacales, úlcera gastrointestinal, hemorragia digestiva, páncreas inflamado, riesgo de perforación intestinal en la colitis ulcerosa (inflamación grave del intestino grueso).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Estrías, adelgazamiento de la piel, pequeñas hemorragias localizadas bajo la piel, hematomas, acné por esteroides, inflamación de la piel alrededor de la boca, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, exceso de vello corporal, cambios en la pigmentación de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Debilidad muscular, atrofia muscular, enfermedad muscular inflamatoria, trastornos, inflamación o rotura de los tendones, descomposición del tejido óseo (osteoporosis), retraso del crecimiento en los niños, necrosis ósea aséptica (muerte del tejido óseo sin presencia de microbios), aumento del tejido graso en el conducto raquídeo.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Trastornos de la secreción de hormonas sexuales, como ausencia de la menstruación, crecimiento excesivo de vello con patrón masculino en las mujeres, impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Retraso en la cicatrización de heridas.

Uso local

Son posibles la irritación local y los signos de intolerancia (sensaciones de calor, dolor prolongado), especialmente en el uso en los ojos. No se puede descartar un desgaste tisular si la dexametasona no se inyecta cuidadosamente en la cavidad de la articulación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dexametasona Kalceks

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Después de abrir la ampolla: Una vez abierta, el medicamento debe usarse inmediatamente.

Periodo de validez tras la dilución

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 48 horas a 25 °C (protegida de la luz) y de 2-8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dexametasona Kalceks

- El principio activo es el dexametasona fosfato.
Cada ampolla de 1 ml contiene fosfato sódico de dexametasona, equivalente a 4 mg de dexametasona fosfato.
- Los demás componentes son: creatinina, citrato sódico, edetato disódico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Dexametasona Kalceks y contenido del envase

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

Ampollas de vidrio de tipo I, transparente, incoloro de 1 ml con un punto de corte.
Las ampollas están marcadas con un código de anillo de un color específico.
Las ampollas se colocan en bandejas. Las bandejas se envasan en cajas de cartón.

Tamaños de los envases:

3, 10, 25, 50 o 100 ampollas de 1 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E,

Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

EVER Pharma Therapeutics Spain SL

c/ Toledo 170

28005 Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estonia	Dexamethasone Kalceks
Austria, Alemania	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Croacia	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
República Checa, Polonia	Dexamethasone Kalceks
Dinamarca, Noruega	Dexamethasone phosphate Kalceks
Finlandia	Dexalcex 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francia	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Hungría	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion
Italia	Desametasone Kalceks
Letonia	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Los países bajos	Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Dexametasona Kalceks
Eslovenia	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

España Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Suecia Dexalcecx

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración

En caso de que sean necesarias dosis elevadas en un determinado tratamiento, debe considerarse el uso de medicamentos que contengan dexametasona mayor concentración/volumen.

1. Vía sistémica

Para el **tratamiento y profilaxis del edema cerebral asociado a tumores cerebrales (en el postoperatorio y después de la radiación con rayos X) y después de un traumatismo de la medula espinal**

En función de la causa y la gravedad, la dosis inicial es 8-10 mg (hasta 80 mg), por vía intravenosa, luego, 16-24 mg (hasta 48 mg)/día, divididos en 3-4 (6) dosis únicas intravenosas durante 4-8 días. Durante la radioterapia y en el tratamiento conservador de tumores cerebrales inoperables puede ser necesaria la administración a largo plazo de dosis más bajas de dexametasona fosfato.

En caso de **choque anafiláctico**, primero, inyección intravenosa de adrenalina, luego, inyección de 40-100 mg (niños 40 mg) por vía intravenosa repetida según sea necesario.

Choque politraumático/profilaxis del choque pulmonar postraumático

Inicialmente, de 40-100 mg (niños 40 mg) por vía intravenosa, repetición de la dosis después de 12 horas, o cada 6 horas 16-40 mg durante 2-3 días.

Para las **exacerbaciones graves del asma**, de 8-40 mg vía intravenosa, lo antes posible; si es necesario, inyecciones repetidas de 8 mg cada 4 horas.

Para la **dermatosis aguda grave** y las **enfermedades graves de la sangre**, tratamiento inicial con 20-40 mg de dexametasona fosfato intravenosos y tratamiento posterior según la gravedad del caso, con la misma dosis diaria o dosis más bajas en los primeros días y cambio a la terapia oral.

Para el tratamiento de la **insuficiencia adrenocortical aguda** (crisis adisoniana), iniciar el tratamiento con 4-8 mg de dexametasona fosfato por vía intravenosa.

Para el tratamiento de la COVID-19

Pacientes adultos: 6 mg por vía intravenosa, una vez al día durante un máximo de 10 días.

Personas de edad avanzada, insuficiencia renal, insuficiencia hepática [tratamiento a dosis bajas (6 mg diarios) y de corta duración]: No es necesario ajustar la dosis.

Población pediátrica: A los pacientes pediátricos (adolescentes a partir de 12 años con un peso corporal de al menos 40 kg) se les recomienda utilizar 6 mg por vía intravenosa, una vez al día, durante un máximo de 10 días.

La duración del tratamiento debe guiarse por la respuesta clínica y los requisitos individuales del paciente.

2. Vía local

Para el tratamiento infiltrativo local, periarticular e intraarticular, en condiciones estrictamente asépticas, inyección de 4 mg u 8 mg de dexametasona fosfato. Para la inyección en una articulación pequeña, es suficiente con 2 mg de dexametasona fosfato. Según la gravedad de la enfermedad, no deben realizarse más de 3-4 infiltraciones o 3-4 inyecciones por articulación. El intervalo entre las inyecciones no debe ser inferior a 3-4 semanas.

Forma de administración

Vía intravenosa, intramuscular, intraarticular o local (infiltración).

Este medicamento se administra generalmente por vía intravenosa lenta (2-3 minutos) en enfermedades agudas, mediante inyección o infusión. Sin embargo, también puede administrarse por vía intramuscular (sólo en casos excepcionales), como infiltración local o por vía intraarticular.

Instrucciones de uso, eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

Una vez abierta la ampolla, el medicamento debe usarse inmediatamente. Desechar el contenido remanente.

Inspeccione la ampolla visualmente antes de su uso. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y sin partículas.

pH de la solución entre 7,0-8,5

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados a continuación.

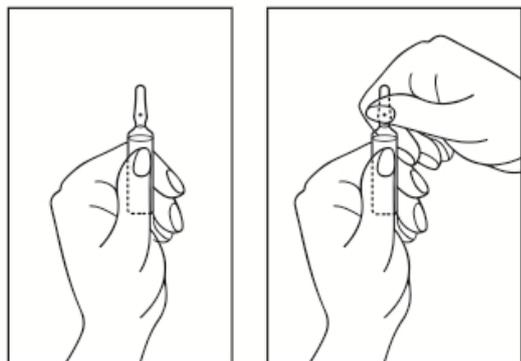
Este medicamento debe administrarse preferentemente por vía intravenosa directa o inyectarse en el tubo de perfusión. Sin embargo, las soluciones inyectables son compatibles con las siguientes soluciones para perfusión (250 ml y 500 ml):

- solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
- solución de glucosa 50 mg/ml (5%)
- solución de Ringer.

Al combinar con soluciones para perfusión, debe tenerse en cuenta la información de los respectivos fabricantes sobre sus soluciones para perfusión, incluidos los datos de compatibilidad, contraindicaciones, efectos indeseables e interacción.

Instrucciones para la apertura de la ampolla:

- 1) Mantenga la ampolla con el punto de color hacia arriba. Si queda algo de solución en la parte superior de la ampolla, golpee suavemente con el dedo para que toda la solución baje a la parte inferior de la ampolla.
- 2) Use ambas manos para abrirla y mientras sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, use la otra para romper la parte superior de la ampolla en dirección opuesta al punto de color (ver las imágenes a continuación).



La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.