

DEXAMETASONA 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 132mg

AGUA CONSERVANTE SIN

PROPILENGLICOL 20ml

JARABE SIMPLE CON CONSERVANTE

c.s.p. 100ml

ESENCIA DE FRESA 1ml

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar la dexametasona fosfato sódico. La concentración se refiere a dexametasona base, 1 mg de dexametasona base equivale a 1,32 mg de dexametasona fosfato sódico.
2. Medir el agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados del volumen adecuado.
3. Añadir la dexametasona fosfato sódico en el vaso de precipitados y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta, añadir el jarabe simple con conservante hasta alcanzar el volumen final.
5. Homogeneizar la solución bajo agitación en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.
6. Añadir una gota de esencia de fresa. En el caso de que el jarabe sea para neonatos no se debe añadir la esencia de fresa.
7. Comprobar el pH de la solución que debe estar comprendido entre 6,5 - 7,5.
8. Envasar la solución en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca. Se recomienda emplear obturador para formas orales para facilitar su administración. Etiquetar.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

ENVASADO:

Frascos de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera (2°C - 8°C) y protegido de la luz y de la humedad. Mantener el envase

bien cerrado.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Solución incolora o ligeramente amarillenta, de aspecto homogéneo y libre de partículas extrañas, con un pH entre 6,5-7,5. CONTROLES A REALIZAR: - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Existencia de cristalización - Grado de transparencia - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada.

PLAZO DE VALIDEZ:

60 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

La dexametasona es un corticoide fluorado, análogo glucocorticoide, de larga duración de acción, de elevada potencia antiinflamatoria e inmunosupresora y baja actividad mineralocorticoide. Inhibe la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, Por tanto, reduce la vasodilatación y el exudado líquido típico de los procesos inflamatorios, y disminuyen los mecanismos inflamatorios e inmunosupresores. Ambas acciones se deben a la inhibición de la síntesis de fosfolipasa A2, enzima encargado de liberar los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos.

Indicaciones:

Procesos que requieran tratamiento antiinflamatorio e inmunosupresor, entre ellos:

- Enfermedades endocrinas: Insuficiencia adrenocortical (la primera elección es hidrocortisona o cortisona, pero los análogos sintéticos se pueden usar junto con mineralocorticoides, esta suplementación es especialmente importante en niños).
- Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, neurocirugía, abscesos cerebrales
- Tratamiento del asma grave aguda
- Tratamiento inicial de enfermedades dermatológicas agudas graves
- Tratamiento inicial de enfermedades autoinmunes
- Tratamiento de la artritis reumatoide activa
- Profilaxis y tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por citostáticos dentro del ámbito de regímenes antieméticos
- Tratamiento de la inflamación en pacientes con enfermedad por COVID-19.

Otros usos fuera de ficha técnica:

- En patología infecciosa de la vía aérea que cursa dificultad respiratoria alta.
- Tratamiento coadyuvante en meningitis bacteriana
- Tratamiento del edema aéreo postextubación
- Tratamiento de la displasia broncopulmonar del neonato para facilitar el destete del ventilador.
- Diagnóstico en el síndrome de Cushing.

Posología:

Las dosis requeridas dependen del tipo y gravedad de la enfermedad, así como de la respuesta individual del paciente al tratamiento. En general, inicialmente se administran dosis altas que suelen ser más elevadas en los procesos graves agudos que en las enfermedades crónicas. Se recogen únicamente la posología en niños pues a los que va destinado preferentemente el jarabe de dexametasona.

Neonatos:

Edema aéreo postextubación (uso fuera de ficha técnica):

- 0,25 mg/kg/dosis dado 4 horas antes de la extubación y después cada 8 horas hasta un total de 3 dosis.

- 0,5 mg/kg/dosis cada 8 horas hasta un total de 3 dosis. Coincidiendo la última dosis 1 hora antes de la extubación.

A pesar de la variabilidad de regímenes que se recogen en la bibliografía, el rango de dosis se encuentra entre 0,25-0,5 mg/kg/día y con una dosis máxima de 1,5 mg/kg/día. En los casos graves se pueden requerir más de 3 dosis.

Displasia broncopulmonar (uso fuera de ficha técnica):

- 7 días: 0,15 mg/kg/día, divididos en 2 dosis al día cada 12 horas. Después cada 3 días durante 7 días. Total: 0,89 mg/kg administrados durante 10 días.
- 0,2 mg/kg/día, administrados una vez al día durante 3 días y después cada 3 días durante 7 días o hasta durante 14 días.

Dosis superiores (>0,5 mg/kg/día) no han demostrado beneficio y sí mayor incidencia de reacciones adversas.

Niños Antiinflamatorio: 0,08-0,3 mg/kg/ día, repartidos en 2-4 dosis IM o IV, o bien 2,5-10 mg/m².

Asma grave aguda: 0,15-0,3 mg/kg, seguido de 0,3 mg/kg cada 4-6 horas.

Antiemético: diferentes protocolos. Rango de dosis 8-14 mg/m²/dosis en los días de la quimioterapia. Además, pueden ser necesarias administraciones posteriores (por ejemplo, 5mg/m²/dosis cada 6 horas).

Edema cerebral: inicialmente 1-2 mg/kg (máx. 10-20 mg); mantenimiento 1,5 mg/kg/día, repartidos en 4 dosis (máx. 4 mg/6 h) VO, IV o IM × 5 días; reducir gradualmente después.

Hiperplasia adrenal congénita: 0,25-0,5 mg/día VO por la noche (máx. 1,5 mg/día).

Meningitis bacteriana (fuera de ficha técnica): 0,15 mg/kg/6 h IV × 4 días, comenzando junto con antibioterapia.

Edema de la vía aérea o extubación (fuera de ficha técnica): 0,5-2 mg/kg/día, repartidos en 4 dosis; comenzar 24 h antes de extubación y continuar × 4-6 dosis tras extubación.

Displasia broncopulmonar (fuera de ficha técnica): (para facilitar destete del ventilador): 0,5-0,6 mg/kg/día VO o IV, repartidos en 2 dosis, × 3-7 días.

Crup (croup) (fuera de ficha técnica): dosis única de 0,6 mg/kg VO o IM; según la evolución clínica, puede continuarse con 0,15 mg/kg/6 h.

Causticación esofágica (fuera de ficha técnica): administración temprana de 1 mg/kg/día, repartidos en 2 dosis durante los 5 primeros días, posteriormente 0,75 mg/kg/día durante 10 días en una sola dosis, hasta completar 15 días de tratamiento, iniciando posteriormente la pauta de descenso (dosis máxima diaria 40 mg). La primera semana por vía intravenosa, y después utilizamos la vía oral si el niño tolera la ingestión de líquidos y alimentos, tratando de administrarla en 1 sola dosis.

En niños obesos, calcular la dosis según el peso ideal.

En caso de tratamientos prolongados se debe considerar una única administración diaria por la mañana y si fuese posible la administración en días alternos.

El tratamiento prolongado con dexametasona no debe interrumpirse de forma brusca o demasiado rápida debido al riesgo de exacerbación o recurrencia de la enfermedad subyacente, así como de insuficiencia suprarrenal aguda y del “síndrome de retirada”. El médico debe proporcionar instrucciones claras en este sentido al/la paciente y/o a sus padres/cuidadores.

La administración se debe hacer preferiblemente con las comidas, para minimizar la irritación

del tracto gastrointestinal.

OBSERVACIONES:

Este medicamento contiene aproximadamente 68 g de sacarosa en 100 ml (0,68 g de sacarosa por ml) de solución oral de dexametasona 1 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamemnto contiene parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y 0,68 g de sacarosa por ml de solución.

Esta formulación se puede elaborar partiendo de jarabe simple y agua sin conservantes, acortando la caducidad a máximo 14 días a T^a 2-8°C y protegido de la luz.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica