

Dexador

cianocobalamina • piridoxina
tiamina • dexametasona

arese
Pharma

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos - caixa com 20 comprimidos revestidos.

Solução Injetável - caixa com 3 ampolas A de 2 ml e 3 ampolas B de 1 ml.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos - cada comprimido revestido contém:

cianocobalamina (vitamina B12)	5.000 mcg
mononitrato de tiamina (vitamina B1)	100 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	100 mg
fosfato de dexametasona	0,50 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, água de osmose, álcool etílico, amidoglicolato de sódio, povidona, talco, polissorbato 80, álcool isopropílico, macrogol, dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelho n° 40, copolímero de ácido metacrílico com metacrilato de etila, simeticona, trietilcitrato.

Solução Injetável - cada ampola A de 2 ml contém:

cianocobalamina (vitamina B12)	5.000 mcg
cloridrato de tiamina (vitamina B1)	100 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	100 mg

Excipientes: cloridrato de procaína, cloreto de benzalcônio, água de osmose, hidróxido de sódio q.s., ácido clorídrico q.s.

- cada ampola B de 1 ml contém:

fosfato de dexametasona	4 mg
-------------------------------	------

Excipientes: fosfato de sódio dibásico, água de osmose, hidróxido de sódio q.s., ácido clorídrico q.s.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

DEXADOR possui potente ação antiinflamatória e analgésica devido a inibição dos processos inflamatórios.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO: O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade. **ATENÇÃO:** as ampolas quando abertas devem ser aplicadas imediatamente. Não guardar ampolas abertas, nem mesmo em geladeira, para posterior aplicação.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Verifique a data de fabricação no cartucho.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: **DEXADOR** não deve ser utilizado por mulheres durante a gravidez e lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO: Os comprimidos de **DEXADOR** devem ser ingeridos, sem mastigar, de preferência após as refeições. **DEXADOR INJETÁVEL** é usado exclusivamente por via intramuscular (profunda), de preferência nas nádegas. Sempre que possível, as injeções devem ser aplicadas pela manhã, para acompanhar o ritmo circadiano de produção endógena dos corticosteroides. Após a aplicação de **DEXADOR INJETÁVEL** não é recomendado realizar massagens no local, pois pode alterar o tempo de absorção do medicamento. Caso ocorra dor local intensa ou a formação de nódulo, pode-se fazer compressas com água morna, porém sem pressionar e ou friccionar o local. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO: A suspensão de qualquer medicamento que contenha corticosteroide, quando administrado prolongadamente, deve ser lenta e gradual, pelos riscos de insuficiência suprarrenal.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS: O uso de altas doses e ou por tempo prolongado de **DEXADOR**, devido a presença de dexametasona, pode ocasionar o aparecimento de diversas reações desagradáveis, como: aumento da pressão arterial, inchaço generalizado, inclusive do rosto (cara de lua cheia), aumento da glicose no sangue, demora na cicatrização de feridas, ativação ou piora de úlceras pépticas, alterações em ossos e inibição do funcionamento das glândulas hipófise e suprarrenais. Com tratamentos a curto prazo, não é esperado que aconteçam essas reações. Informe seu médico o aparecimento de quaisquer tipos de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: Não há interferência de alimentos na ação do medicamento. Deve-se interromper a utilização de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: **DEXADOR** está contraindicado em pacientes com reconhecida alergia à qualquer um de seus componentes. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. **DEXADOR** também não deve ser usado por pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, úlceras no estômago e duodeno, diabetes e infecções graves. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Atenção: Este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

DEXADOR é composto de substâncias que atuam de forma sinérgica nos processos inflamatórios de origem neurogênica ou de natureza músculo-esquelética.

FARMACOLOGIA

Cianocobalamina: Participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. É precursora da coenzima B12 e participa da conversão da homocisteína em metionina que, por sua vez, vai ser utilizada na produção de mielina. É essencial para o crescimento normal, a hematopoese, a produção de células epiteliais e à manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Existem inúmeros processos degenerativos inflamatórios cujo mecanismo básico de origem é a desmielinização.

Tiamina: Atua como coenzima na descarboxilação oxidativa dos alfa-cetoácidos. É uma vitamina que deve estar presente em grandes quantidades nos músculos esqueléticos e nos axônios das células nervosas, principalmente nos processos de regeneração das terminações nervosas e de restauração da força muscular. A deficiência de tiamina produz quadros de neurites com diminuição dos reflexos tendinosos profundos acompanhados de dores musculares.

Piridoxina: A piridoxina é convertida em fosfato de piridoxal no organismo. Atua no metabolismo de proteínas e aminoácidos. Desempenha papel importante na síntese de neurotransmissores, como noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. O fosfato de piridoxal atua como coenzima na síntese de esfingosina, a qual é de grande importância no metabolismo dos esfingolipídios, componentes essenciais nas membranas celulares das bainhas de mielina.

Dexametasona: A dexametasona é um corticoide com potente ação anti-inflamatória. Esta ação se deve à sua capacidade de inibir a mobilização de neutrófilos e macrófagos para a área afetada. Os corticoides induzem a síntese de uma proteína inibidora da fosfolipase A2, com consequente redução na liberação de ácido araquidônico a partir de fosfolípidios. Com isso, há diminuição na formação de prostaglandinas, leucotrienos e tromboxano, substâncias importantes para a quimiotaxia e o processo inflamatório.

INDICAÇÕES

Neurologia: Nevralgias, neurites, polineurites, nevralgia intercostal, nevralgia ciática e nevralgia de outros nervos periféricos, parestesia facial, poliradiculoneurite, hérnia de disco intervertebral, lombalgias e neuropatias diabéticas.

Reumatologia: Crises agudas de processos reumáticos: artrite reumatoide, bursite, capsulite, espondilite e reumatismo poliarticular agudo.

Outros processos: tendinites e síndrome escápulo umeral.

Ortopedia e traumatologia: Contusões agudas com comprometimento osteoarticular ou osteomuscular. Espasmos musculares agudos.

CONTRAINDICAÇÕES

DEXADOR está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à qualquer um de seus componentes. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. **DEXADOR** também não deve ser usado por pacientes com história de úlcera péptica, hipertensão arterial, diabetes, insuficiência cardíaca, bloqueio aurículo-ventricular, bradicardia e infecções sistêmicas (bacterianas, virais e micóticas).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Durante o tratamento com **DEXADOR INJETÁVEL**, pessoas alérgicas à procaína e à vitamina B1 poderão apresentar vermelhidão e coceira na pele, mal estar geral, dificuldade de respirar, tontura e sensação de desmaio. Se após a aplicação surgir qualquer um desses sintomas, o paciente deve procurar seu médico imediatamente. Não utilizar o produto novamente sem antes falar com seu médico. Em algumas pessoas podem ocorrer dor e irritação no local das injeções. Não é recomendado realizar compressas ou massagens no local da aplicação. O uso deste medicamento deve ser feito com cautela em pacientes com osteoporose. Em pacientes hipotireóides ou com cirrose hepática pode haver efeito aumentado do corticoide. Pacientes com problemas psiquiátricos podem ter seus sintomas exacerbados pelo uso de corticoides. **DEXADOR** não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando, pois a dexametasona é eliminada pelo leite materno e pode provocar efeitos indesejados no lactente. Durante o tratamento com **DEXADOR** os pacientes não devem ser submetidos a vacinas imunizantes. Em caso de tratamento prolongado e/ou com doses altas, deve-se evitar a interrupção brusca do tratamento, reduzindo gradativamente a posologia.

Atenção: Este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DEXADOR não deve ser administrado a pacientes com mal de Parkinson que fazem uso de levodopa isolada, pois a piridoxina reduz o efeito terapêutico dessa droga. Isso parece não acontecer quando a levodopa está associada a inibidores da descarboxilase. Produtos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, cloranfenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal da vitamina B12. A difenilidantoina, o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina reduzem os níveis plasmáticos da dexametasona. O uso concomitante de salicilatos e anti-inflamatórios pode aumentar a ação ulcerogênica da dexametasona. O uso de diuréticos e dexametasona resulta em excreção aumentada de potássio. Durante o tratamento com dexametasona deve-se controlar com frequência o tempo de protrombina em pacientes que utilizam anticoagulantes cumarínicos, pois a resposta a esses agentes é inibida e também existem relatos de potencialização da ação dos cumarínicos.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Os efeitos colaterais de **DEXADOR**, com exceção das reações de hipersensibilidade que podem ocorrer com qualquer de seus componentes, estão relacionados a presença de dexametasona na sua composição. Entretanto, como **DEXADOR** é utilizado por períodos curtos, somente ocasionalmente poderá ocorrer alguns dos efeitos relacionados abaixo:

- Retenção de sódio e água levando a edema e hipertensão;
- Insuficiência cardíaca;
- Hiperglicemia, glicosúria, hiperfagia, hiperlipidemia;
- Alterações ósseas: mobilização de cálcio e fósforo ósseos, osteoporose, necrose avascular de ossos, retardo do crescimento em crianças;
- Exacerbação de úlceras pépticas, com possibilidade de sangramento e perfuração;
- Risco aumentado de infecções, mascaramento de infecções;
- Retardo na cicatrização;
- Leucopenia, tromboembolismo;
- Aumento da pressão intraocular, glaucoma, catarata;
- Exacerbação de problemas psiquiátricos pré-existentes, alterações depressivas ou maníacas do humor;
- Pode haver também comprometimento da musculatura da escápula e da pélvis;
- Atrofia muscular local com aplicações intramusculares sucessivas;
- Síndrome de Cushing, com obesidade central, fácies cushingóide (“cara de lua cheia”), acne, hirsutismo, estrias, equimoses, miopatia;
- Inibição da hipófise e da supra-renal;
- Pode ocorrer dor e irritação no local de aplicação das injeções.

A inibição da hipófise e das suprarrenais é minimizada com a administração do corticoide em dose única pela manhã, ocasião em que ocorre o pico máximo de secreção endógena de cortisol.

POSOLOGIA

Comprimidos revestidos (esquema de retirada gradual):

1 comprimido de 8/8 horas - 3 dias

1 comprimido de 12/12 horas - 3 dias

1 comprimido de manhã - 3 a 5 dias ou de acordo com a prescrição médica.

Solução injetável: Associar 1 ampola A com 1 ampola B e aplicar por via intramuscular em dias alternados no total de 3 aplicações ou de acordo com prescrição médica.

Vide **Cuidados de administração**.

SUPERDOSAGEM

Em caso de inibição da hipófise ou suprarrenal o paciente deve receber aporte com corticoides até o restabelecimento da função glandular. No surgimento de reações alérgicas fazer uso de anti-histamínicos. No caso de reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticoides endovenosos, dependendo da gravidade do quadro, e promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

PACIENTES IDOSOS

Os pacientes idosos são mais sensíveis ao desenvolvimento de hipertensão, osteopatias e úlceras pépticas. Com isso, deve-se utilizar a menor posologia (que produza os efeitos terapêuticos desejados) pelo menor tempo possível.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S.1.1861.0010 • Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado • CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70