

DEXONE 4

Dexaméthasone phosphate 4 mg/ml

Chaque ampoule de Dexone 4 contient 1 ml de solution injectable.

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Composition qualitative et quantitative :

Dexaméthasone phosphate (s.f de sel sodique) : 4 mg.

Excipients : EDTA sodique, citrate de sodium tribasique dihydraté, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle et EPHI qsp 1 ml.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

Séroïde de synthèse utilisé pour son action anti-inflammatoire, antiallergique et immunodépresse à forte dose.

INDICATIONS :

Celles de la corticothérapie par voie générale, pour une réponse intense et rapide lorsqu'un traitement oral n'est pas possible.

CONTRE INDICATIONS :

Pour un traitement systémique, surtout :

Ulcères gastriques et duodénaux, infections fongiques systémiques, certaines infections virales, varicelle et infections d'herpès génital, glaucome, hypersensibilité aux glucocorticoïdes.

Pour un traitement local, surtout :

Infection au site atteint, arthrite septique provenant d'une gonorrhée ou d'une tuberculose, bactériémies et infections fongiques systémiques, instabilité d'une articulation, hypersensibilité aux glucocorticoïdes.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

POSOLOGIE :

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

NB : Si, après quelques jours, on n'a pas noté de réponse favorable, il est indésirable de poursuivre le traitement par les glucocorticoïdes.

En cas d'administration prolongée, il ne faut jamais arrêter brusquement le traitement.

VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Dexone peut être administré par voie intraveineuse, par voie intramusculaire ou encore par voie locale (intra-articulaire, intra-lésionnelle, tissus mous).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Les nourrissons dont les mères ont reçu des doses substantielles de glucocorticoïdes pendant la grossesse doivent être observés avec soin quant à des signes éventuels d'insuffisance surrénale.

Allaitement :

Les glucocorticoïdes n'apparaissent dans le lait maternel qu'en très faibles quantités, mais on ignore si cela peut avoir un effet nocif sur le nourrisson. D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

• Il faut prêter une attention particulière aux malades qui se trouvent dans l'un des états suivants :

- Défaillance cardiaque latente ou manifeste, dysfonctionnement rénal, hypertension ou migraine, étant donné que les glucocorticoïdes peuvent induire une rétention hydrique;

- Ostéoporose

- Affection psychotique dans l'anamnèse,

- Tuberculose latente,

- Certaines maladies parasitaires, spécialement l'amibiase,

- Croissance staturale incomplète.

• En cas de traitement prolongé, vérifier le métabolisme du glucose et procéder à des examens oculaires.

• Avant, pendant et après des situations de « stress », il se peut que la dose doit être augmentée chez les malades qui sont actuellement sous glucocorticoïdes ou que le traitement doit reprendre chez les malades qui ont suivi un traitement prolongé par glucocorticoïdes au cours de l'année précédente.

L'arrêt d'un traitement prolongé doit se faire à réduction graduelle de la dose et sous surveillance médicale stricte.

Des réactions anaphylactoïdes graves se sont occasionnellement produites, en particulier chez les malades ayant un passé allergique.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

SPORTIFS :

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

L'association des glucocorticoïdes et d'un des médicaments suivants peut être à l'origine d'interactions d'ordre clinique :

- Diurétiques ou glucosides cardiaques,

DEXONE 8



Dexaméthasone phosphate 8 mg/2 ml

Chaque ampoule de Dexone 8 contient 2 ml de solution injectable.

- Antidiabétique

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens

- Anticoagulants oraux

- Salicylates

- Vaccins actifs : surtout s'il s'agit de vaccin vivant.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS INDESIRABLES :

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAENER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

• Les réactions indésirables suivantes ont été associées à un traitement systémique prolongé par glucocorticoïdes :

- Troubles hormonaux et métaboliques

- Perturbation des humeurs et des électrolytes : rétention du sodium et de l'eau, hypertension, perte de potassium, alcalose hypokaliémique.

- Effets sur les muscles et les os : myopathie, ostéoporose,

- Effets gastro-intestinaux : ulcères gastriques et duodénaux, perforation et hémorragie.

- Effets dermatologiques : moins bonne guérison des plaies, atrophie de la peau, strie, pétéchies et ecchymoses, contusions, érythème facial, transpiration exagérée, acné.

- Effets sur le système nerveux central : troubles psychiques allant de l'euphorie à des manifestations franchement psychotiques.

- Effets ophtalmiques : glaucome, augmentation de la pression intraoculaire.

- Effets immunosuppresseifs : augmentation de la sensibilité aux infections, diminution de la réponse à la vaccination et aux tests cutanés.

• Des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement se produire.

• Après l'injection intraveineuse, le malade peut éprouver une sensation passagère de brûlure ou de picotements, principalement dans la zone périméale.

SIGNALER A VOTRE PHARMACIEN OU A VOTRE MEDECIN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

L'expérimentation animale a démontré que la toxicité aigue de la dexaméthasone est faible.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière et de la chaleur.

DELIVRANCE :

LISTE I (TABLEAU A) : SUR ORDONNANCE MEDICALE.

FORMES ET PRESENTATIONS :

DEXONE 4 : boîte de 1 ampoule pour injections et perfusions.

AMM N° : 9313035

DEXONE 4 : boîte de 50 ampoules pour injections et perfusions

AMM N° : 9313031H

DEXONE 8 : boîte de 1 ampoule pour injections et perfusions.

AMM N° : 9313033

DEXONE 8 : boîte de 50 ampoules pour injections et perfusions.

AMM N° : 9313032H

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.

- Suivez le conseil de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

DEX10112 V02

Les laboratoires pharmaceutiques DORCAS

Z.I. KONDAR 4020 SOUSSE, TUNISIE

Tel : (+216) 73 389 794 / 795 Fax : (+216) 73 389 796