

DEXAMETYD®

Phosphate de dexaméthasone
4mg/1ml, 8mg/2ml et 20mg/5ml
Solution injectable I.V./I.M./Local.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. QU'EST-CE QUE DEXAMETYD, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

Forme et Présentation :

Solution injectable I.V./I.M./Local

Usage hospitalier : boîte de 50 ampoules.

Usage officinal : boîte de 05 ampoules.

Composition :

Principe actif :

Phosphate sodique de Dexaméthasone.....4,37 mg correspondant à Phosphate de Dexaméthasone 4 mg.
Phosphate sodique de Dexaméthasone.....8,74 mg correspondant à Phosphate de Dexaméthasone 8 mg.
Phosphate sodique de Dexaméthasone.....20,85 mg correspondant à Phosphate de Dexaméthasone 20 mg.
Excipients : Créatine, métabisulfite de sodium, citrate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, eau pour préparation injectable q.s.p., 1ml, 2ml et 5ml.
Excipients à effet notable : Sodium, métabisulfite de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Classe pharmaco-thérapeutique :
CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Ce médicament est un corticoïde.

Il est indiqué dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

Il peut être utilisé en injection locale, en dermatologie et en rhumatologie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DEXAMETYD, solution injectable ?

CONTRE INDICATIONS :

***USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE.**

N'utilisez jamais DEXAMETYD, solution injectable dans les cas suivants:

- la plupart des infections,
- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),
- certains troubles mentaux non traités,
- vaccination par des vaccins vivants,
- antécédent d'allergie à l'un des constituants,
- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours en cas d'injection intramusculaire (contre-indication liée à la voie d'administration IM).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque.

*USAGE LOCAL.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- infections,
- allergie à l'un des constituants,
- troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant en cours.

MISES EN GARDE SPECIALES, PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Faites attention avec DEXAMETYD , solution injectable:



Mises en garde:

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.
Ce produit contient des sulfites qui peuvent éventuellement entraîner ou aggraver des réactions de type allergique (anaphylactique). En cas d'allergie, prévenir votre médecin.
***USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE.**

AVANT LE TRAITEMENT:

Prévenir votre médecin en cas d'antécédent d'allergie, de maladies virales en cours (hépatite virale, herpès, varicelle, zona), de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du colon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'hémodialyse, d'ostéoporose, de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire), de port de prothèse.
Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

PENDANT ET APRES LE TRAITEMENT:

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.
Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.
Prévenir votre médecin si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection.
Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension...) et de déséquilibrer un diabète, des troubles mentaux ou une hypertension artérielle sévère.

*USAGE LOCAL.

En l'absence de données concernant le risque de calcification, il est préférable d'éviter l'administration d'un corticoïde en intra-discal.

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente et de maladies virales en évolution (hépatite virale, herpès, varicelle, zona).
Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.
Prévenir votre médecin si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection.
Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension...) et de déséquilibrer un diabète, des troubles mentaux ou une hypertension artérielle sévère.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du sodium, le taux du sodium est inférieure à 1 mmol par dose administrée, c'est à dire "sans sodium".

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

*USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque: astémizole, bépirdil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sulopride, terféndadine, vincamine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

*USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Allaitement

L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

*USAGE LOCAL.

Demandez l'avis de votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

3. COMMENT UTILISER DEXAMETYD, solution injectable ?

POSOLOGIE, VOIE D'ADMINISTRATION ET DUREE DU TRAITEMENT:

Posologie

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Mode d'administration

Voies injectables intraveineuse, intramusculaire ou locale.

Ne pas injecter dans les tendons.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, DEXAMETYD, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En raison de la présence de sulfites et de parahydroxybenzoates: risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques, urticaire, bronchospasmes, eczéma de contact.

Des cas d'hypertrophie du cœur ont été exceptionnellement rapportés en cas d'administration chez le prématuré.

*USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE.

Ce médicament, indispensable est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime. Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les plus fréquemment rencontrés sont:

- Gonflement et rougeur du visage, prise de poids.
- Apparition de bleus.
- Élévation de la tension artérielle, atteinte cardiaque (insuffisance cardiaque congestive).
- Excitation, troubles du sommeil, euphorie, troubles du comportement, confusions, convulsions, état dépressif à l'arrêt du traitement.
- Fragilité osseuse (ostéoporose, fractures).
- Modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire ainsi qu'une augmentation du pH sanguin.

L'administration de ce médicament peut révéler un diabète latent.

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés:

- Risque de troubles de la sécrétion de la glande surrénale.
- Trouble de la croissance chez l'enfant.
- Troubles des règles.
- Faiblesse des muscles.
- Hoquet, ulcères de l'estomac ou de l'intestin, perforations et hémorragies digestives, inflammation du pancréas.
- Troubles de la peau: acné, petites taches rouges (purpura), pilosité importante, retard de cicatrisation.
- Certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

Des manifestations allergiques liées à l'administration intraveineuse ont été décrites.

*USAGE LOCAL

- Risques locaux: infection, lésion, inflammation et calcifications de l'articulation.
- Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.
- Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension) et de déséquilibrer un diabète, une hypertension artérielle.
- Maux de tête et bouffées de chaleur peuvent survenir. Ils disparaissent habituellement en un ou deux jours.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DEXAMETYD, solution injectable ?

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, ne pas congeler
- A conserver à l'abri de la lumière.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste I

DATE DE REVISION DE LA NOTICE: Septembre 2017

FABRICANT/DETENTEUR DE LA D.E.:

Les Laboratoires FRATER-RAZES,
08, Site Oued El Karma, Soudja-ALGER.
N° D.E. : 116/09 H 021/433

