SOLDESANIL® [ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ]

1. Προσδιορισμος του φαρμακευτικου προϊόντος

1.1. Ονομασία, μορφή: SOLDESANIL®

1.2 . Σύνθεση Δραστικά συστατικά: Dexamethasone sodium phosphate
Έκδοχα : Propylene glycol

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Dexamethasone sodium phosphate 2 mg/ml (αντιστοιχεί σε Dexamethasone 1,52 mg/ml)

1.5 . Περιγραφή - Συσκευασία: Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml.

1.6 . Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδές για συστηματική χρήση, αμιγές

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας : DIAPIT Δ.Π. ΔΙΑΜΑΝΤΗΣ. Αγ. Κωνσταντίνου 6. 104 31 Αθήνα Τηλ. : 210 5232053 , fax: 210 5248850

1.8 . Παρασκευαστής: Υπεύθυνος για την αποδέσμευση LaDoratorio Farmacologico Milanese s.r.l.Caronno P. (VA) -ITALY

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 **Γενικές πληροφορίες:** Το πόσιμο διάλυμα SOLDESANIL (νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη) είναι ένα πολύ αποτελεσματικό και πολλαπλής χρήσης κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδη και αντιαλλεργική δράση. Φέρεται στην εύχρηστη μορφή του διαλύματος και λόγω του ότι χορηγείται σε σταγόνες είναι εύκολη η εξατομίκευση της δοσολογίας.

2.2 **Ενδείξεις:** Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί από το γιατρό σας στις ακόλουθες περιπτώσεις : **Ενδοκρινικές διαταραχές:** Πρωτογενής και δευτερογενής οξεία και χρόνια φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια. Κακοήθεις υπερασβεστιαιμίες.

Αλλεργικές καταστάσεις: Αλλεργική ρινίτιδα, ορονοσία, κνίδωση, αγγειονευρωτικό οίδημα, ανοσολογική νεφρίτιδα, απόρριψη μοσχεύματος.

Επίκτητοι νόσοι του συνδετικού ιστού: Ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, σκληρόδερμα, πολυαρτηρίτιδες. δερματομυοσίτιδα.

Σπονδυλοαρθρίτιδες: Ψωριασιακή αρθρίτιδα, σύνδρομο Reiter, περιφερική αρθρίτιδα.

Αιματολογικές διαταραχές: Αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, λεμφική λευχαιμία, πολλαπλούν μυέλωμα, λεμφώματα.

Παθήσεις πεπτικού συστήματος: Ελκώδης κολίτιδα, τμηματική εντερίτιδα (νόσος του Crohn) χρόνια ενεργός ηπατίτιδα.

Παθήσεις νεφρών: Ορισμένες νεφροπάθειες.

Παθήσεις αναπνευστικού συστήματος: Βρογχικό άσθμα (βαριές μορφές), σαρκοείδωση, κεχροειδής φυματίωση σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιφυματική αγωγή, πνευμονίτιδα από εισρόφηση. βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια.

Παθήσεις νευρικού συστήματος: Σκλήρυνση κατά πλάκας, εγκεφαλικό οίδημα,εγκεφαλίτιδες .

Λοιμώ ξεις: Σηπτικό shock από αρνητικά κατά Gram βακτηρίδια, φυματιώδης μηνιγγίτιδα με υψηλή τιμή λευκώματος στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Παθήσεις δέρματος: Ατοπική δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής από χημικές ή άλλες ερεθιστικές ουσίες, πέμφιγα, βαριά ψωρίαση, απολεπιστική δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα (σύνδρομο Stevens - Johnson)

2.3 **Αντενδείξεις.** Δεν πρέπει να πάρετε κορτικοστεροειδές αν πάσχετε από: Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλό οφθαλμικό έρπητα, γλαύκωμα, οστεοπόρωση, σακχαρώδη διαβήτη, ψυχώσεις αμέσως πριν και μετά προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση. Επίσης αν έχετε υπερευαισθησία στο φάρμακο

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Εάν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας διότι τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και στην μικρότερη αποτελεσματική δόση.

Αν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές και βρίσκεστε σε ασυνήθιστη κατάσταση stress ενημερώστε το γιατρό σας διότι απαιτείται αύξηση της δόσης. Αν πάσχετε οπό ενεργό φυματίωση, πρέπει να παίρνετε κορτικοστεροειδές μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνον στην περίπτωση κεραυνοβόλου ή Κεχροειδούς φυματίωσης.

Η παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδούς μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στο μάτια και στην όραση. Αν εμφανίσετε πρόβλημα στην όραση ενημερώστε το γιατρό σας.

Αν πάσχετε από οφθαλμικό έρπητα και λαμβάνετε κορτικοστεροειδές απαιτείται στενή παρακολούθηση από τον γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για ότι ασυνήθιστο σύμπτωμα σχετικά με την υγεία σας παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με κορτικοστεροειδές διότι πιθανόν να απαιτείται αναπροσαρμογή (μείωση) της δόσης. Όταν λαμβάνετε το κορτικοστεροειδές μειώνεται η αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις. Ασθένειες όπως η ανεμοβλογιά και ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν εκτεθείτε στα παραπάνω νοσήματα. Σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό ή κίρρωση του ήπατος τα κορτικοστεροειδή έχουν αυξημένη επίδραση. Πριν αρχίσετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές ενημερώστε τον γιατρό σας αν πάσχετε από λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, οστεοπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη. αμοιβάδωση.

Δεν πρέπει να μειώσετε απότομα την δόση του κορτικοστεροειδούς διότι ενδέχεται η αιφνίδια μείωση της δόσης να προκαλέσει 1 σύνδρομο στέρησης που χαρακτηρίζεται από μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμετούς, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες. Κατά την διάρκεια θεραπείας με κορτικοστεροειδές μπορεί να παρουσιαστούν ψυχικές διαταραχές (ευφορία, αϋπνία, αλλαγή ψυχικής διάθεσης, διαταραχές προσωπικότητας, βαριά κατάθλιψη). Πρέπει να παρακολουθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές την αρτηριακή σας πίεση, το σωματικό βάρος , να γίνεται έλεγχος σακχάρου και ηλεκτρολυτών και να προσέχετε τη δίαιτα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Ενημερώστε το γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση. Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών στις αρθρώσεις που φέρουν βάρος, μπορεί να συμβάλουν στην καταστροφή τους. Τούτο πιθανόν οφείλεται στην υπερχρησιμοποίηση των αρθρώσεων αυτών καθ' όσον έχει εξαλειφθεί ο πόνος και τα άλλα συμπτώματα που θα εμπόδισαν την χρήση τους. Δια τούτο να μην χρησιμοποιούνται υπερβολικά αυτές οι αρθρώσεις. Σε σπάνιες περιπτώσεις μείωση ή διακοπή των από του στόματος χορηγουμένων κορτικοοτεροειδών μπορεί να αποκαλύψει υποκείμενες παθήσεις που συνοδεύονται από ηωσινοφιλία (πχ. σύνδρομο Churg Strauss) σε ασθενείς με άσθμα.

2.4.2 **Ηλικιωμένοι**

Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς. Επειδή όμως οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών μπορεί να έχουν περισσότερο σοβαρές συνέπειες στους ηλικιωμένους, ιδίως κατά τη μακροχρόνια χορήγηση, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών.

2.4. 3 **Κύηση**

Η χρήση του κορτικοστεροειδούς στις έγκυες γυναίκες, ή σε γυναίκες που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εμβρύου. Ο γιατρός θα αποφασίσει κατά περίπτωση αν θα λάβετε κορτικοστεροειδές αφού συγκρίνει τα πιθανά οφέλη από το φάρμακο προς τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις αυτού για το έμβρυο ή το νεογέννητο και τη μητέρα.

2.4.4 **Γαλουχία**

Να αποφεύγεται η χρήση κορτικοστεροειδούς κατά την διάρκεια της γαλουχίας. Αν θηλάζετε ενημερώστε το γιατρό σας προτού κάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές διότι τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος αναστολής της σωματικής ανάπτυξης του βρέφους όταν η μητέρα παίρνει θεραπευτικές δόσεις κορτικοοτεροειδών.

2.4.5 **Παιδιά**

Η δοσολογία καθορίζεται με βάση κλινική ανταπόκριση του παιδιού και πρέπει να περιορίζεται στην χορήγηση της ελάχιστης δόσης και για το μικρότερο δυνατόν χρονικό διάστημα, διότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν αναστολή της ανάπτυξης στα νήπια, τα παιδιά και τους εφήβους. Παιδιά που είναι σε θεραπεία με κορτικοστεροειδές είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά, π.χ. η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι μέχρι και θανατηφόρες γι' αυτά τα παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα και χειρισμού μηχανημάτων. Παρόλο που οι οπτικές διαταραχές ανήκουν στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες συνίσταται προσοχή στους

ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Για ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων με κορτικοστεροειδές συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ορισμένα φάρμακα όπως τα βαρβιτουρικά, η φαινυτοίνη. η ριφαμπικίνη και η εφεδρίνη μειώνουν τη δραστικότητα των κορτικοστεροειδών, ενώ τα οιστρογόνα αυξάνουν τη δραστικότητα τους . Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και το οινόπνευμα αυξάνουν την ελκογόνο δράση τους. Σε συγχορήγηση με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία).

Με αντιχολινεστερασικούς παράγοντες μπορεί να προκληθεί έντονη αδυναμία σε ασθενείς με βαρεία μυασθένεια. Λόγω ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων η χρήση εμβολίων και ανατοξινών πρέπει να αναβάλλεται κατά κανόνα μέχρι τη διακοπή χορήγησης των κορτικοστεροειδών.

Τα γλυκοκορτικοστεροειδή μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών, ενώ σε ταυτόχρονη λήψη ινσουλίνης ή αντιδιαβητικών από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων τους.

2.6 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Οι απαιτήσεις δοσολογίας είναι μεταβλητές και πρέπει να εξατομικεύονται με βάση την ασθένεια που αντιμετωπίζουμε. Βασικό είναι να γνωρίζουμε ότι 8 σταγόνες διαλύματος ισοδυναμούν με 0.5 mg DEXAMETHASONE Sodium Phosphate. Μια σταγόνα του διαλύματος ισοδυναμεί με 0.0625 mg DEXAMETHASONE Sodium Phosphate.

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ

1)Κατά την θεραπεία βακτηριακής μηνιγγίτιδας η δοσολογία είναι 0.15 mg/Kg βάρους - 2 σταγόνες/Kg τρεις φορές την ημέρα για 4 ημέρες.(M.C CRAGEN κ.α N.ENGL. J.MED 319,968.1988).

2. Σε πρόωρα παιδιά με μεγάλο κίνδυνο για εμφάνιση βρογχοπνευμονίας η δοσολογία είναι 0,5 mg/Kg βάρους - 8 σταγόνες ημερήσια για τις τρεις πρώτες μέρες και κατόπιν 0.3 mg/Kg βάρους- 4,8 σταγόνες για τις ακόλουθες τρεις μέρες με περαιτέρω μείωση κατά την διάρκεια των ακόλουθων ημερών. (J.J.CUMMINGS C.N.ENGLMED. 320, 1505,1989).

3. Κατά την θεραπεία Λαρυγγοτραχειίτιδας και ψευδομεμβρανώδους Λαρυγγίτιδας η δοσολογία είναι 0,6 mg/Kg βάρους -9,6 σταγόνες του διαλύματος εφάπαξ. (G.KORAN κ.ά. A.M.J. DIS.CHILD. 137,941,1983).

4) Κατά την θεραπεία οξέος ασθματικού επεισοδίου η δοσολογία είναι 0,1 - 0,2 mg/Kg βάρους -1.6 - 3.2 σταγόνες σε μία μόνο δόση το πρωί ή διαιρούμενη σε δύο δόσεις κάθε 12 ώρες. (Αμερικανική Ακαδημία Παιδιατρικής, 1981)

ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ - ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ -ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ - ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ Χορήγηση από το στόμα.

Η δοσολογία είναι κατά την κρίση του ιατρού και ανάλογα με κάθε περίπτωση. Να διαλύεται μέσα σε λίγο νερό. Η διακοπή πρέπει να γίνεται προοδευτικά και όχι απότομα. Για παρατεταμένη χρόνια θεραπεία ενδείκνυται η χορήγηση ταυτόχρονα ACTH.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΦΟΔΟΥ

Από 32 - 80 σταγόνες (δηλ. 2 - 5 mg) σε τρεις ημερήσιες δόσεις.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

'Οταν επιτύχουμε βελτίωση ελαττώνουμε βαθμιαία τη δοσολογία έως την ελάχιστη θεραπευτική δόση που ποικίλει από 4 - 32 σταγόνες την ημέρα (0,25 - 2 mg).

Παραθέτουμε ενδεικτικό σχήμα δόσεων:

1 ml = 32 σταγόνες = 2mg

32 σταγόνες	= 2	mg
28 >>	=1,75	>>
24 >>	= 1.5	>>
20 >>	= 1.25	>>
16 >>	=1	>>
12 >>	= 0,75	>>
08 >>	=0,5	>>
04 >>	=0,25	>>
02 >>	=0,125	>>
01 >>	= 0,0625	>>

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Κάθε φιαλίδιο διαλύεται σε 30 γρμ. Καθαρό οινόπνευμα 70ο και βρέχοντας στο διάλυμα λίγο βαμβάκι κάνουμε επαλείψεις στις ρίζες των τριχών και επιτυγχάνουμε σταμάτημα της τριχόπτωσης.

2.7 Υπερδοσολογία - αντιμετώπιση. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : (210) 7793777

2.8 **Τι πρέπει να γνωρίζετε στη περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση.** Εάν παραλείψατε μία δόση μην πάρετε άλλη πρόσθετη δόση. Απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα και λάβετε την επόμενη δόση.

2.9 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με τα γλυκοκορτικοειδή σχετίζεται με την δοσολογία, τον χρόνο και το διάστημα δοσολόγησης. Ο ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη από την θεραπεία σε σχέση με τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, χρησιμοποιώντας την μικρότερη αποτελεσματική δόση για το δυνατό συντομότερο χρονικό διάστημα και κατά προτίμηση κάθε 2 ημέρες. Η έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ελαχιστοποιήσουν την πρόκληση σοβαρών επιπλοκών.

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή είναι: Διαταραχές ηλεκτρολυτών και ύδατος. Κατακράτηση νατρίου. Κατακράτηση υγρών. Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπή άτομα. Απώλεια καλίου. Υποκαλιαιμική αλκάλωση. Υπέρταση.

Μυοσκελετικές: Μυϊκή αδυναμία. Μυοπάθεια από στεροειδή. Μείωση της μυϊκής μάζας. Οστεοπόρωση. Συμπιεστικά κατάγματα των σπονδύλων. Άσηπτη νέκρωση των κεφαλών του μηριαίου και του βραχιονίου. Παθολογικά κατάγματα των μακρών οστών. Γαστρεντερικές: Πεπτικό έλκος με πιθανή διάτρηση και αιμορραγία. Παγκρεατίτιδα. Διάταση της κοιλιάς. Ελκώδης οισοφαγίτιδα.

Δερματολογικές: Ελαφρός δασυτριχισμός. Επιβράδυνση επουλώσεως τραυμάτων. Λέπτυνση και αύξηση της ευθραυστότητας του δέρματος. Πετέχειες και εκχυμώσεις. Ερύθημα ίου προσώπου. Αύξηση εφιδρώσεως. Πιθανή καταστολή δερμοαντιδράσεων.

Νευρολογικές: Σπασμοί Αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα της οπτικής θηλής (εικόνα ψευδοόγκου εγκεφάλου) συνήθως μετά τη θεραπεία. Ίλιγγοι. Κεφαλαλγία Ψυχωσικές εκδηλώσεις. **Ενδοκρινολογικές.** Διαταραχές της περιόδου. Ανάπτυξη συνδρόμου του Cushing. Αναστολή της ανάπτυξης στα παιδιά. Δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική και υποφυσιακή έλλειψη ανταπόκρισης κυρίως σε περίοδο stress ως επί τραύματος, χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων οσημάτων. Μείωση της ανοχής των υδατανθράκων. Κλινική εκδήλωση λανθάνοντος σακχαρώδους διαβήτη. Αύξηση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη ή των από του στόματος υπογλυκαιμικών φαρμάκων σε διαβητικούς ασθενείς.

Οφθαλμολογικές: Οπίσθιος υποκαψικός καταρράκτης. Αύξηση ενδοφθαλμίου

πίεσης. **Γλαύκωμα.** Εξώφθαλμος.

Μεταβολικές: Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου οφειλόμενο σε καταβολισμό των πρωτεϊνών και αρνητικό ισοζύγιο του ασβεστίου.

Διάφορες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:Ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών.

Συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης).

Αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Θρομβοεμβολή. Αύξηση βάρους. Αυξημένη όρεξη. Ναυτία. Κακουχία. Λόξυγγας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο έπειτα από την ημερομηνία λήξης.,

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τή φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 3 / 2003

4 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.