

ديكساميتازون إميسا

التركيب : كل مضغوطة ديكساميتازون إميسا 0,5 تحوي 0,5 ملغ من مادة الديكساميتازون.

كل مضغوطة ديكساميتازون إميسا 1,5 تحوي 1,5 ملغ من مادة الديكساميتازون.

كل مضغوطة ديكساميتازون إميسا 4 تحوي 4 ملغ من مادة الديكساميتازون.

كل مضغوطة ديكساميتازون إميسا 6 تحوي 6 ملغ من مادة الديكساميتازون.

كل مضغوطة ديكساميتازون إميسا 8 تحوي 8 ملغ من مادة الديكساميتازون.

التأثير الدوائي :

تعتبر القشرانيات السكرية، المصطنعة والمتوافرة طبيعياً ستيروئيدات قشرية كظرية والتي تختص بسرعة في السبيل المضمي. تسبب القشرانيات السكرية تأثيرات استقلالية متعددة. بالإضافة لذلك، تقوم هذه المركبات بتعديل استجابات الجسم المناعية للمحفزات المختلفة. تستخدم القشرانيات السكرية المنتجة في الجسم (الكورتيزون والهيدروكورتيزون) والتي تمتلك أيضاً خواص حابسة للصوديوم في العلاج المعاوض لحالات القصور القشرى الكظري. تستخدم المحاكيات الصناعية بما فيها الديكساميتازون بشكل أساسى لتأثيراتها المضادة للالتهاب في اضطرابات العديد من أعضاء الجسم.

بالجرعات المكافحة كمضاد التهاب، يفتقد الديكساميتازون تماماً لخواص الهيدروكورتيزون والمشتقات القريبة من الهيدروكورتيزون الحابسة للصوديوم.

الاستطبابات :

حالات التحسس: السيطرة على الحالات التحسسية الحادة أو المستعصية على محاولات العلاج التقليدي لأمراض الربو، التهاب الجلد التماسي، التهاب الجلد التماسي، تفاعلات التحسس الدوائي، التهاب الأنف الموسعي أو الحولي، وداء المصل.

الأمراض الجلدية: التهاب الجلد الحادى الفقاعي، أحمرار الجلد النقشري، القطار الفطراوى، الفقاع، الحمامى متعددة الأشكال الوخيمة (متلازمة ستيفن جونسون).

الاضطرابات الصماوية: القصور القشرى الكظري الأولي أو الثانوى، فرط التنسج الكظري الولادى، فرط الكالسيوم المترافق مع السرطان، التهاب الدرقية الالتقىحي.

الأمراض المعدية المعوية: لمساعدة المريض على تجاوز المرحلة الحرجة من المرض في التهاب الأمعاء الناجي والتهاب الكولون التقرحي.

الاضطرابات الدموية: فقر الدم الانحلالي المكتسب (مناعي ذاتي)، فقر الدم الولادى (الحمارى) بنقص التنسج (فقر دم ديمون- بلاك فان)، فرفية قلة الصفائح المجهولة عند البالغين، عدم تنسج الكريات الحمراء النقوى، حالات محددة من قلة الصفائح الثانوى.

استخدامات متعددة في الاختبار التشخيصى لفرط الوظيفة القشرية الكظرية، داء الشعranيات المترافق بمشاكل عصبية أو قلبية، التهاب السحايا السلى المترافق مع حصار تحت العنكبوتية أو حصار متوقع عند استخدام العلاج الكيميائى الملائم المضاد للسل.

الأورام: كعلاج ملطف في ابيضاض الدم والليمفوما.

الجهاز العصبي: يستخدم لتفاقم الحاد للتصلب المتعدد، الوذمة الدماغية المترافق مع ورم دماغي بدئي أو نقيلي، ثقب القحف أو إصابة في الرأس.

الأمراض العينية: التهاب العين الودي، التهاب الشريان الصدغي، التهاب العينية الالتهابية غير المستجيبة لستيروئيدات القشرية الموضعية.

أمراض الكلية: لتحفيز إبالة أو هدأة البيلة البروتينية في المتلازمة الكلائية مجهرولة السبب أو تلك العائد للذئبة الحمامية.

الأمراض التنفسية: داء البريليوم، السل الرئوي المنتشر أو الخاطف عندما يستخدم بالتزامن مع العلاج الكيميائى المضاد للسل، التهاب الرئة بالحمضات مجهرول السبب، الساركويد العرضية.

الاضطرابات الرئوية: يستخدم كعلاج مساعد قصير الأمد في التهاب المفاصل النقرسي الحاد، التهاب القلب الرئوي الحاد، التهاب الفقار القسطى، التهاب المفاصل الصدفي، التهاب المفاصل الرئوي، بما فيه التهاب المفاصل الرئوي الشباعي. لمعالجة التهاب الجلد والعضل، الإلتهاب العضلي المتعدد، والذئبة الحمامية الجهازية.

مضادات الاستطباب :

الإنتانات الفطرية الجهازية.

لا تستطع المضغوطات لدى المرضى الذين لديهم فرط حساسية لأى مكون من مكونات هذا المستحضر.

التحذيرات :

عامة: حدثت تفاعلات تأقية نادرة لدى بعض المرضى الذين تلقوا علاج بالستيروئيدات القشرية.

قلبية كلوبية: يمكن أن تسبب الجرعات المتوسطة والعالية من الستيروئيدات القشرية ارتفاعاً في ضغط الدم، احتباس في الصوديوم والماء، زيادة في إطرح البوتا西وم. قد يكون من الضروري تقييد كمية الملح اليومية المقدمة واستخدام مكملات البوتا西وم. تسبب جميع الستيروئيدات القشرية زيادة في إطرح الكالسيوم.

صماوية: يمكن أن تسبب الستيروئيدات القشرية تثبيط عكوس للمحور الوظائى النخامي الكظري مع توقع لقصور قشرى كظري بعد سحب العلاج. والذي يمكن التخفيف من أثره بتحجيف الجرعات بشكل تدرجي.

وهذا النوع من القصور النسيي قد يستمر لأشهر بعد إيقاف العلاج، لذلك، في حال حدوث توتر خلال هذه الفترة يجب متابعة المعالجة المهرمونية. أما إذا كان المريض يتناول المستيروئيدات القشرية بالفعل، قد يحتاج لزيادة الجرعة. وينخفض الإطراب الأيضي للقشرانيات السكرية عند مرضى القصور الدرقي ويزداد عند مرضى فرط نشاط الغدة الدرقية. قد تتطلب التغيرات الدرقية عند المريض تعديلات في الجرعة.

الإنتانات:

عامة: يتوقع أن يصاب المرضى المعالجون بالستيروئيدات القشرية بالإنتانات بشكل أكبر من الأشخاص الأصحاء. عند استخدام جرعات متزايدة من المستيروئيدات القشرية يزداد معدل حدوث مضاعفات إنتانية. كما أن المستيروئيدات القشرية قد تقنع بعض أعراض إنتان حالي.

الإنتانات الفطرية: قد تفاصم المستيروئيدات القشرية من الإنتانات الفطرية المجهازة ولذلك يجب ألا تستخدم بوجود إنتانات مشابهة إلا إذا كانت تستخدم لعلاج الحالات المهددة للحياة لتفاعل دوائي.

تم الإبلاغ عن حالات حيث كان الاستخدام المتزامن للهيميدوكورتيزون مع أمفوتيريسين-ب سبباً في حدوث تضخم قلبي وفشل القلب الاحتقاني. عوامل مرضية خاصة: قد تنشط أمراض كامنة أو قد تتفاقم إنتانات عائدة لعوامل مرضية، مما فيها تلك المسببة من قبل الأمبية، المبيضات، المستخفي، المتغطرة، التوكاردية، المتكيسة الرئوية، المقوسة.

من المستحسن استبعاد الإصابة بداء الأمبيات الكامنة أو النشطة قبل المباشرة باستخدام المستيروئيدات القشرية عند المرضى الذين أمضوا وقتاً في المناطق الإستوائية أو يعانون من إسهال غير معروف المنشأ.

يجب استخدام المستيروئيدات القشرية بحذر شديد عند المرضى المصابين أو المشتبه بإصابتهم بالأسطوانيات (الدواء الخطيبة). يجب ألا تستخدم المستيروئيدات القشرية في حالة الملاريا الدماغية.

السل: يجب أن يكون الاستخدام مقتصراً فقط على حالة السل النشط وحالات السل الخاطف أو المنتشر والتي يكون استخدام المستيروئيدات القشرية فيها لإدارة المرض بالتزامن مع نظام العلاج الملائم المضاد للسل.

في حال وصف المستيروئيدات القشرية لمريض أصيب مؤخراً بالسل أو بتفاعل السلين، يجب مراقبته عن كثب خوفاً من عودة تنشيط السل مرة أخرى. وخلال المعالجة طويلة الأمد عند هذا النوع من المرضى يجب إعطائهم علاج كيميائي وقائي.

التلقيح: لا يستطع استخدام اللقاحات الحية أو المضيفة لدى المرضى الذين يتلقون جرعات كافية للمناعة من المستيروئيدات القشرية. يمكن استخدام طعوم مقتولة أو غير مفعولة. على الرغم من ذلك، يبقى رد فعل الجسم على هذه اللقاحات غير متوقعة.

الإنتانات الفيروسية: يمكن أن تكون فيروسات الحمام أو الحصبة أكثر خطورة أو حتى مهددة للحياة لدى الأطفال والبالغين الخاضعين للعلاج بالستيروئيدات القشرية. عند التعرض للجدري، يجب إعطاء الغلوبيولين المناعي للحمام النطاقي (VZIG) كعلاج وقائي، أما عند التعرض للحصبة، يجب إعطاء الغلوبيولين (IG) المناعي كعلاجه وقائي.

أما عند الإصابة بالجدري، يجب الأخذ بعين الاعتبار المعالجة باستخدام مضاد للفيروسات.

الحالات العينية: من الممكن أن يسبب استخدام المستيروئيدات القشرية أعراض الساد تحت المحفظة الخلفية، الزرق المترافق بتلف محتمل للأعصاب البصرية. والذي قد يعزز نشوء إنتانات عينية ثانوية حرمومية، فطرية، أو فيروسية. إن الاستخدام الفموي للمستيروئيدات القشرية غير موصى به لعلاج التهاب الأعصاب العينية وقد يقود لخطر حصول إصبابات جديدة. لا ينصح باستخدام المستيروئيدات القشرية أثناء الإصابة النشطة بالحالة البسيط العيني.

الاحتياطات:

عامة: يجب استخدام أقل جرعة ممكنة من المستيروئيدات القشرية للسيطرة على الحالات الخاضعة للعلاج. عندما يكون تحفيض الجرعة ممكناً، يجب أن يتم بشكل تدريجي. تم الإبلاغ عن حدوث حالات ساركوما كابوزي عند المرضى الذين يعالجون بالستيروئيدات القشرية، وخاصة عند المعالجة طويلة الأمد. وإيقاف استخدام المستيروئيدات القشرية يؤدي إلى تحسّن سريري ملحوظ.

قلبية-كلوية: يجب استخدام هذه المركبات بحذر لدى مرضى فشل القلب الاحتقاني، ارتفاع التوتر الشرياني، أو القصور الكلوي، كونها تسبب احتباس صوديوم ووذمة وفقدان للبوتاسيوم.

صممية: يؤهّب استخدام هذا العقار لحصول قصور قشرى كظري ثانوى والذي يمكن إنقاذه نسبة حدوثه بالتخفيف التدريجي للجرعة. حالما يحصل نقص في إفراز القشرانيات المعدنية، يجب تعويض النقص باستخدام الملح وأو القشرانيات المعدنية.

هضمية معوية: يجب استخدام المستيروئيدات بحذر لمرضى القرحة المعديّة النشطة أو الكامنة، التهاب الرتج، مفاغرات معوية حديثة، التهاب كولون تقرحي غير محدد، لأنّها قد تزيد خطر حدوث انقبات.

كما توجد تأثيرات مضاعفة عند المرضى الذين يعانون من التليف الكبدي وذلك بسبب انخفاض استقلاب المستيروئيدات القشرية.

عصبية هيكلية: تقليل المستيروئيدات القشرية من تشكيل العظام وتزيد من ارتعاش العظم في آن واحد وذلك بسبب تأثيرها على تنظيم مستويات الكالسيوم (تقليل الامتصاص وتزيد الإطراب) وتبيط عمل بنيات العظم. يترافق هذا مع نقصان في القالب البروتيني للعظم كنتيجة لزيادة في تقويض البروتين، ويقلل إنتاج المرمونات الجنسية، والذي قد يقود

لتشييط في نمو العظام لدى المرضى الأطفال وتطور حالة من تخلخل العظام لدى المرضى في أي عمر. ويجب الانتباه بشكل خاص للمعرضين لخطر الإصابة بتخلخل العظام (مثل النساء بعد سن اليأس) قبل مباشرة العلاج بالستيروئيدات القشرية.

عصبية-نفسية: على الرغم من أن الدراسات السريرية المضبوطة قد أظهرت أنّ المستيروئيدات القشرية تسرّع نتائج التحسن في حالات المفاقمة الحادة لمرض التصلب المتعدد إلا أنه لا يظهر أنها تؤثر على النتيجة النهائية أو التاريخ الطبيعي للمرض. وقد أظهرت الدراسات أنّ الجرعات الكبيرة نسبياً من المستيروئيدات القشرية ضرورية للحصول على تحسن واضح.

وقد لوحظ حدوث اعتلال عضلي شديد عند استخدام جرعات كبيرة من المستيروئيدات القشرية، معظمها يحدث لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات في نقل الإشارة العصبية-العضلية (مثل: الوهن العضلي الوبيـل)، أو عند المرضى الذين يتناولون بنفس الوقت أدوية مثبطة للإشارات العصبية-العضلية (مثل: دواء بانكورونيوم المرخي للعضلات الهيكـلية). وقد يتعمـم هذا الاعتلال العضلي الحاد ويشمل عضلات العين والجهاز التنفسـي، وقد يسبب شلل رباعي. وقد يحدث ارتفاع في مستويات أنزيم الكرياتينـين كيناز. وقد يتطلب التحسن أو الشفاء عدة أسابيع أو حتى سنوات بعد إيقاف استخدام المستيروئيدات القشرية.

قد تظهر اضطرابات نفسية متعددة عند استخدام المستيروئيدات القشرية، تتراوح من الشعـق، الأرق، تقلبات بالـمزاج، تغيرات بالـشخصـية، و اكتئـاب شـدـيد، مظاهر نفسـية واضحة. كما أنه قد تتفاقـم حالـات من عدم الاستقرار العاطـفي والمظاهر النفسـية عند استخدام المستيروئيدات القشرـية.

عيـنية: قد يرتفـع الضغـط باطن العـين لدى بعض الأشـخاص. في حال كان العـلاج بالـستـيـروـئـيدـات مـسـتـمرـاً لأـكـثـر من ستـة أـسـابـيع، يـجـب أن يـرـاقـب ضـغـط باطن العـين.

معلومات للمرضى:

يـجـب تـنبـيه المـرضـى بـعد إـيقـاف استـخدـام المستـيـروـئـيدـات القـشـرـية فـجـأـة أو بـدون استـشـارـة طـبـية.

بـما أن الاستـخدـام المـطلـق قد يـسـبـب قـصـورـ الغـدـةـ الـكـظرـيةـ وـيـجـعـلـ المـرـضـىـ معـتمـداًـ عـلـىـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ، لـذـاـ يـجـبـ نـصـحـ المـرـضـىـ بـإـعـلـامـ المـشـرـفـينـ الطـبـيـيـنـ بـأـنـمـ يـسـتـخـدـمـونـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ وـيـجـبـ عـلـيـهـمـ اـسـتـشـارـةـ الطـبـيـبـ فـيـ حـالـ ظـهـرـتـ لـدـيـهـمـ أـمـرـضـ شـدـيدـةـ كـالـحـتـىـ أوـ أـيـ منـ عـلـامـاتـ الإـنـتـانـاتـ الـأـخـرـىـ. وـبـعـدـ الـاستـخدـامـ الطـوـلـيـ فإنـ سـحـبـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ قدـ يـؤـديـ إـلـىـ أـعـرـاضـ مـتـلـازـمـةـ سـحـبـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ وـالـتـيـ تـضـطـنـ أـلـمـ عـضـلـيـ، أـلـمـ مـفـصـلـيـ وـتـوـعـاـكـ.

يـجـبـ تـحـذـيرـ المـرـضـىـ الخـاصـعـينـ لـعـلاـجـ بـالـسـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ بـتـجـنـبـ التـعـرـضـ لـعـدـوـيـ بـفـيـروـسـ الـحـمـاقـ أوـ الـحـصـبةـ. يـجـبـ إـعـلـامـ المـرـضـىـ بـعـدـ الـتـرـددـ فـيـ طـلـبـ النـصـيـحـةـ الطـبـيـةـ فـيـ حـالـ التـعـرـضـ.

النـدـاخـلـاتـ الدـوـائـيـةـ:

أـمـينـوغـلـورـتـيمـيدـ: قدـ يـقـلـلـ التـشـيـطـ الـكـظـريـ المـسـبـبـ بـالـسـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ.

حقـنـ الـأـمـفـوتـرـيسـينـ بـالـعـوـاـمـلـ الطـارـجـةـ لـلـبـوـتـاسـيـومـ: عـنـدـمـاـ تـسـتـخـدـمـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ بـالـتـرـامـنـ مـعـ الـعـوـاـمـلـ الطـارـجـةـ لـلـبـوـتـاسـيـومـ (ـالـأـمـفـوتـرـيسـينـ بـ،ـ الـمـدـرـاتـ)،ـ يـجـبـ أـنـ تـمـ مـراـقبـةـ الـمـرـضـىـ عـنـ كـثـبـ خـشـيـةـ حدـوثـ نـقـصـانـ فـيـ بـوـتـاسـيـومـ الـدـمـ.

المـضـادـاتـ الـحـيـوـيـةـ: وـجـدـ أـنـ المـضـادـاتـ الـحـيـوـيـةـ الـمـاـكـرـولـيـدـيـةـ تـسـبـبـ نـقـصـانـاًـ مـلـحوـظـاًـ فـيـ تـصـفـيـةـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ.

مـضـادـاتـ الـكـوليـنـ اـسـتـيـراـزـ: قدـ يـسـبـبـ تـرـامـنـ مـضـادـاتـ الـكـوليـنـ اـسـتـيـراـزـ مـعـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ ضـعـفاًـ شـدـيدـاًـ لـدـيـ مـرـضـىـ الـوـهـنـ الـعـضـلـيـ الوـبـيـلـ.ـ إـذـاـ كـانـ ذـلـكـ مـمـكـناـ،ـ يـجـبـ سـحـبـ عـوـاـمـلـ مـضـادـاتـ الـكـوليـنـ إـسـتـيـراـزـ قـبـلـ 24ـ سـاعـةـ عـلـىـ الـأـقـلـ مـنـ بـدـءـ الـعـلاـجـ بـالـسـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ.

مـضـادـاتـ التـخـرـ الفـموـيـةـ: يـسـبـبـ عـادـةـ الـاستـخدـامـ الـمـتـرـاقـفـ لـلـقـشـرـانـيـاتـ السـكـرـيـةـ مـعـ الـوـارـفـارـينـ تـشـيـطـ الـاستـجـاـبـةـ لـلـوـارـفـارـينـ،ـ عـلـىـ الرـغـمـ مـنـ أـنـهـ تـسـجـيلـ بـعـضـ التـقارـيرـ الـمـخـالـفةـ.ـ لـذـلـكـ،ـ يـجـبـ مـراـقبـةـ مـؤـشـراتـ التـخـرـ بـشـكـلـ مـتـكـرـرـ لـلـحـفـاظـ عـلـىـ التـأـثـيرـ المـضـادـ لـلـتـخـرـ الـمـطـلـوـبـ.

الـعـوـاـمـلـ الـمـضـادـةـ لـلـسـكـرـيـةـ: قدـ يـتـوـجـبـ تـعـدـيلـ جـرـعـةـ الـعـوـاـمـلـ الـمـضـادـةـ لـلـسـكـرـيـةـ لـأـنـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ قدـ تـزـيدـ مـنـ مـسـتـوـيـاتـ الـغـلـوكـوزـ فـيـ الـدـمـ.

الـعـوـاـمـلـ الـمـضـادـةـ لـلـسـلـلـ: قدـ يـقـلـلـ تـنـاوـلـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ مـنـ التـرـاكـيزـ الـمـصـلـيـةـ لـلـإـيـزوـنيـاـزـيدـ.

الـكـوـلـوـسـتـرـامـينـ: قدـ تـزـدـادـ تـصـفـيـةـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ.

الـسـيـكـلـوـسـبـورـينـ: قدـ تـحـصـلـ زـيـادـةـ الـفـعـالـيـةـ لـكـلـ مـنـ الـسـيـكـلـوـسـبـورـينـ وـالـسـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ عـنـدـمـاـ يـسـتـخـدـمـانـ بـالـلـوـقـتـ نـفـسـهـ.

اـختـيـارـ كـبـحـ الـدـيـكـسـامـيـتاـزـونـ (DST): تمـ الإـبـلـاغـ عـنـ نـتـائـجـ سـلـبـيـةـ خـاطـعـةـ فـيـ اـختـيـارـ كـبـحـ الـدـيـكـسـامـيـتاـزـونـ (DST)ـ عـنـدـمـاـ يـتـعـالـجـونـ بـالـانـدوـميـتـاسـينـ.ـ لـذـاـ فـيـنـ تـنـائـجـ هـذـاـ اـختـيـارـ يـجـبـ درـاستـهاـ وـتـفـسـيرـهاـ بـعـانـيـةـ عـنـدـ هـؤـلـاءـ الـمـرـضـىـ.

غـلـوكـوزـيـدـاتـ الـدـيـجـيـتـالـ: قدـ يـطـوـرـ الـمـرـضـىـ الـمـعـالـجـونـ بـغـلـوكـوزـيـدـاتـ الـدـيـجـيـتـالـ خـطـرـ اـضـطـرـابـ نـظـمـ عـائـدـ لـنـقـصـانـ بـوـتـاسـيـومـ الـدـمـ.

الـإـفـرـينـ: قدـ يـعـزـزـ الـإـفـرـينـ مـنـ اـسـتـقـلـابـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ،ـ مـسـبـباًـ نـقـصـانـ فـيـ مـسـتـوـيـاتـ الـدـمـوـيـةـ وـفـعـالـيـتـهاـ الـفـيـزيـوـلـوـجـيـةـ،ـ وـهـذـاـ يـتـطـلـبـ زـيـادـةـ فـيـ جـرـعـتهاـ.

الـإـسـتـرـوجـيـنـاتـ،ـ بـمـاـ فـيـهـاـ مـانـعـاتـ الـحـلـمـ الـفـموـيـةـ: قدـ تـقـلـلـ الـإـسـتـرـوجـيـنـاتـ الـاسـتـقـلـابـ الـكـبـدـيـ لـبعـضـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ،ـ مـاـ يـسـبـبـ زـيـادـةـ فـيـ فـعـالـيـتـهاـ.

مـخـزـنـاتـ الـأـنـزـيمـاتـ الـكـبـدـيـةـ،ـ الـمـشـبـطـاتـ وـالـرـكـائـزـ: إنـ الـأـدـوـيـةـ الـتـيـ تـحـفـرـ فـعـالـيـةـ إـنـزـيمـ (CYP 3A4)ـ (ـمـثـلـ بـارـبـيـتوـرـاتـ،ـ فـيـنـتوـئـينـ،ـ كـارـبـامـاـزـيـنـ،ـ رـيفـامـبـيـسـينـ)ـ قدـ تـعـزـزـ اـسـتـقـلـابـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ مـاـ يـسـتـدـعـيـ زـيـادـةـ جـرـعـةـ السـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ.ـ تـمـلـكـ الـأـدـوـيـةـ الـمـشـبـطـةـ لـإـنـزـيمـاتـ 4ـ (ـمـثـلـ كـيـتـوكـيـنـاـزـوـلـ)ـ الصـادـاتـ الـحـيـوـيـةـ مـنـ زـمـرـةـ الـمـاـكـرـولـيـدـاتـ مـثـلـ إـلـاـرـشـوـمـاـيـسـينـ)ـ لـدـيـهـاـ الـقـدرـةـ عـلـىـ زـيـادـةـ جـرـعـةـ الـبـلـازـمـيـةـ لـلـسـتـيـروـئـيدـاتـ القـشـرـيةـ.ـ يـعـتـبرـ الـدـيـكـسـامـيـتاـزـونـ مـحـفـرـ مـعـتـدـلـ لـإـنـزـيمـاتـ 4ـ (ـMـe~t~h~y~o~x~y~l~o~c~h~e~r~)ـ.ـ قـدـ يـرـيدـ الـاسـتـخدـامـ

الـمـتـرـاقـفـ مـعـ الـعـقـاقـيرـ الـأـخـرـىـ الـتـيـ تـسـتـقـلـبـ بـوـاسـطـةـ CYP 3A4ـ (ـمـثـلـ إـنـدـيـنـافـيرـ،ـ إـرـشـوـمـاـيـسـينـ)ـ مـنـ تـصـفـيـهـاـ،ـ مـسـبـباًـ نـقـصـانـ تـرـكـيـزـهاـ الـبـلـازـميـ.

كتيوكونازول: يقلل استقلاب بعض المستيروئيدات القشرية بنسبة 60% مما يؤدي لزيادة خطر ظهور التأثيرات الجانبية لهذه المركبات.
مضادات الالتهاب غير المستيروئيدية (NSAIDS): يزيد الاستخدام المتزامن للأسيرين (أو أي من مضادات الالتهاب غير المستيروئيدية الأخرى) مع المستيروئيدات القشرية من خطر حدوث تأثيرات جانبية معدية معوية.

الفينوتينين: هناك تقارير عن ارتفاع وانخفاض مستوياته الضرورية لدى استخدامه أثناء تناول الديكساميتازون، مسبباً تغير في التحكم بالنوبات.
اختبارات الجلد: قد تثبّط المستيروئيدات القشرية تفاعلات اختبارات الجلد.

اللقالات: قد يبيّد المرضى الذين يتناولون المستيروئيدات القشرية استجابة أقل تجاه الديفانات واللقالات الحية أو غير النشطة وذلك بسبب تثبيط استجابة الأجسام المضادة.
كما قد تنشّط المستيروئيدات القشرية تكاثر بعض العضويات التي تحتوي عليها اللقالات الحية الواهنة.
ويجب تأجيل إعطاء الديفانات أو اللقالات الدورانية حتى يوقف استخدام المستيروئيدات القشرية إن أمكن ذلك.

الحمل:

التأثيرات المطفرة: التصنيف الحمي C

يجب أن تستخدم المستيروئيدات القشرية خلال الحمل فقط في حال كانت الفائدة المرجوة تفوق الخطر المتوقع على الجنين. يجب مراقبة الأطفال من أمهات تلقين جرعات كبيرة من المستيروئيدات القشرية خلال الحمل بحذر خشية ظهور أعراض لقصور الكظر.

المضاعفات :

تظهر المستيروئيدات القشرية المستخدمة جهازياً في حليب الأم ومن الممكن أن توقف النمو، وتتدخل مع الإنتاج داخلي المنشأ للستيروئيدات القشرية، أو تسبب تأثيرات ضارة أخرى.
يجب أن يؤخذ قرار إما بإيقاف الإرضاع أو بإيقاف تناول الدواء، يجب أن يؤخذ بالحسبان أهمية تناول الدواء بالنسبة للأم.

الاستخدام لدى الأطفال :

تعتبر الفعالية والأمان والتآثرات الجانبية للستيروئيدات القشرية على الأطفال مشابهة لتلك التي تحصل لدى البالغين. وقد أظهرت دراسات منشورة دلائل على فعالية وأمان هذا الدواء لعلاج الأطفال المصابين بالمتلازمة الكلوية (العمر أكبر من سنتين)، والأورام الملفاوية العدوانية وايضاً نضوج الدم (العمر أكبر من شهر). والاستخدامات الأخرى للستيروئيدات القشرية عند الأطفال تشمل على سبيل المثال الريو الحاد والأزيز، وذلك اعتماداً على دراسات كافية وممضبوطة أجريت على البالغين، وذلك في الحالات التي يكون علاج الأمراض والفيزيولوجيا المرضية مشابهاً بشكل كافٍ عند كلا المعنين البالغين والأطفال. المرضى الأطفال الذين يتناولون المستيروئيدات القشرية بأي طريق إعطاء كان، بما في ذلك الطريق الجهازي، قد يعانون من نقص في سرعة النمو. يجب معالجة المرضى الأطفال إلى أقل جرعة فعالة.

الاستخدام لدى المسنين:

بشكل عام، يجب أن يتم اختيار الجرعة بحذر لدى المرضى الكبار بالسن، عادة يبدأ بالحد الأدنى للجرعة الفعالة، وذلك بسبب التراجع الفيزيولوجي في عمل أعضاء الجسم كالكبد، الكلى، أو القلب، والأمراض المترافقية أو العلاج بأدوية أخرى. بشكل خاص، يجب أن يؤخذ بالحسبان زيادة خطر حدوث الداء السكري، احتباس السوائل وارتفاع بالتوتر الشرياني لدى المرضى المسنين المعالجين بالستيروئيدات القشرية.

التآثرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية التالية تم تسجيلها مع الديكساميتازون أو المستيروئيدات القشرية الأخرى، مرتبة حسب الأحرف الأبجدية، تحت الأقسام التالية:
التفاعلات التحسسية: التفاعل التأفي، فرط الحساسية، وذمة وعائية.

القلبية الوعائية: بطء القلب، توقف القلب، اضطراب النظم القلبي، ضخامة قلبية، وحط دوراني، فشل قلب احتقاني، انضمام شحمي، ارتفاع التوتر الشرياني، اعتلال عضلة القلب التضخمى لدى الأطفال الخدج، ترقق الألياف العضلية القلبية لاحق لاحتشاء حديث لعضلة القلب، وذمة، وذمة رئوية، غشي، تسرع القلب، انضمام خثاري، التهاب الوريد الخثاري، التهاب الأوعية الدموية.

التأثيرات الجلدية: حب الشباب، التهاب جلد تحسسي، جلد جاف متقرّر، كدمات، حبرات، حمامي، شفاء بطيء للجروح، زيادة بالعرق، طفح، خطوط بالجلد، تثبيط لتفاعلات المطبلقة في اختبارات الجلد، جلد رقيق وهش، شعر خفيف على فروة الرأس، شرى.

صممية: نقصان تحمل السكريات و لغلوکوز، تطور حالة كوشينغ، ارتفاع بسكر الدم، بيلة سكرية، شعراوية، فرط الأشعار، زيادة الكمية المطلوبة من الأنسولين وخفاضات السكر الفموية لدى مرضى الداء السكري، تظاهرات للداء السكري الخافي، اضطرابات الحيض، عدم استجابة نخامية وقشرية كظرية ثانوية (لاسيما في أوقات التوتر)، كما في حالات الصدمة أو الجراحة أو المرض، تثبيط للنمو لدى المرضى الرضع.

اضطرابات بسوائل وشوارد الجسم: فشل قلب احتقاني لدى المرضى المؤهبين، احتباس سوائل، قلاء بنقص البوتاسيوم، فقدان شوارد البوتاسيوم، احتباس للصوديوم.

معدية معوية: تعدد بالبطن، ارتفاع بالمستويات المصلية لحمائر الكبد، ضخامة كبدية، زيادة بالشهبة، غثيان، التهاب بنكرياس، فرحة معدية مع احتمال انتقام أو نزف بجدار المعدة، انتقام بالأمعاء الدقيقة أو الغليظة، التهاب مري تقرحي.

استقلالية: توازن أزوٍت سلي بسبب تقويض البروتين.

عضلية هيكلية: تنخر عقيم بعظم رأس الفخذ والعضد، فقدان بالكتلة العضلية، وهن عضلي، تخلخل عظام، كسور مرضية في العظام الطويلة، اعتلال عضلي ستيروئيدي، ترقق بالأوتار، كسور انضغاطية فقارية.

عصبية نفسية: اختلاجات، أكتتاب، عدم استقرار عاطفي، شنق، صداع، ارتفاع ضغط باطن العين، مع وذمة الخليمة البصرية (ورم دماغي كاذب) عادة بعد المعالجة، أرق، تقلبات بالمازاج، التهاب أعصاب، اعتلال عصبي، تمل، تغيرات بالشخصية، اضطرابات نفسية، دوار.

عينية: جحوظ، زرق، ارتفاع ضغط باطن العين، أعراض الساد تحت الحفظة الخلفية.

أخرى: توضع شاذ للشحوم بالجسم، انخفاض المقاومة ضد الإنثنانات، فوق، زيادة أو انخفاض في حركة وعدد الحيوانات المنوية، توعك، وجه البارد، اكتساب الوزن.

الجرعة والستخدام:

تراوح الجرعة البدئية من 0.75 - 9 ملغم باليوم اعتماداً على طبيعة المرض.

ينبغي التأكيد على أن الجرعة المطلوبة متغيرة وخاصة بكل مريض اعتماداً على نوع المرض واستجابة المريض للعلاج.

بعد ملاحظة الاستجابة المبدئية، ينبغي تحديد جرعات الصيانة المناسبة بواسطة خفض الجرعة الأولية في تناقصات صغيرة لفترات زمنية مناسبة حتى الوصول إلى أقل جرعة تحافظ على استجابة سريرية كافية.

الحالات التي يلزم إجراء تعديلات ضرورية للجرعة هي الحالة السريرية التالية لهجمات أو تفاقم المرض، والاستجابة الفردية للمريض، وتأثيرات تعرض المريض لحالات مجدهدة لا ترتبط مباشرة بوجود المرض تحت العلاج. في هذه الحالة الأخيرة قد يكون من الضروري زيادة الجرعة من الستيروئيد القشرى لفترة من الوقت متسبة مع حالة المريض. إذا تم إيقاف العلاج بعد المعالجة طويلة الأمد، يوصى بالإيقاف التدريجي بدلاً من الفجائي.

ووجد أن تطبيق جرعات يومية من 30 ملغم من الديكساميتازون لمدة أسبوع متبوعة بـ 4 - 12 ملغم كل يوم في الأيام اللاحقة لمدة شهر واحد يعتبر فعالاً في حالة علاج التفاقم الحاد للتصبب المتعدد.

لدى المرضى الأطفال، قد تتغير الجرعة البدئية للديكساميتازون اعتماداً على نوع المرض. يعتبر مجال الجرعات البدئية من 0.02 - 0.3 ملغم/كغم/يوم مقسمة على ثلاثة أو أربع مرات (0.6 - 9 ملغم/ m^2 مساحة سطح الجسم/يوم).

فرط الجرعة:

يعتمد علاج فرط الجرعة على دعم المريض وعلاج الأعراض. في حالة فرط الجرعة الحاد، يطبق بحسب حالة المريض، علاج داعم قد يتضمن غسيل المعدة أو التقيؤ.

شروط الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة دون 25 م.

التعينة:

1- علبة كرتونية تحتوي 20 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 0,5 ملغم .

2- علبة كرتونية تحتوي 100 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 0,5 ملغم .

3- علبة كرتونية تحتوي 20 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 1,5 ملغم .

4- علبة كرتونية تحتوي 10 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 4 ملغم .

5- علبة كرتونية تحتوي 20 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 4 ملغم .

6- علبة كرتونية تحتوي 100 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 4 ملغم .

7- علبة كرتونية تحتوي 10 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 6 ملغم .

8- علبة كرتونية تحتوي 20 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 6 ملغم .

9- علبة كرتونية تحتوي 100 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 6 ملغم .

10- علبة كرتونية تحتوي 10 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 8 ملغم .

11- علبة كرتونية تحتوي 20 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 8 ملغم .

12- علبة كرتونية تحتوي 100 مضغوطة ديكساميتازون إميسا 8 ملغم .

Dexamethasone Emessa

COMPOSITIONS AND EXCIPIENTS:

Each DEXAMETHAZONE EMESSA 0.5 tablet contains 0.5 mg Dexamethazone.

Each DEXAMETHAZONE EMESSA 1.5 tablet contains 1.5 mg Dexamethazone.

Each DEXAMETHAZONE EMESSA 4 tablet contains 4 mg Dexamethazone.

Each DEXAMETHAZONE EMESSA 6 tablet contains 6 mg Dexamethazone.

Each DEXAMETHAZONE EMESSA 8 tablet contains 8 mg Dexamethazone.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Glucocorticoids, naturally occurring and synthetic, are adrenocortical steroids that are readily absorbed from the gastrointestinal tract. Glucocorticoids cause varied metabolic effects. In addition, they modify the body's immune responses to diverse stimuli. Naturally occurring glucocorticoids (hydrocortisone and cortisone), which also have sodium-retaining properties, are used as replacement therapy in adrenocortical deficiency states. Their synthetic analogs including dexamethasone are primarily used for their anti-inflammatory effects in disorders of many organ systems. At equipotent anti-inflammatory doses, dexamethasone almost completely lacks the sodium-retaining property of hydrocortisone and closely related derivatives of hydrocortisone.

INDICATIONS:

Allergic States: Control of severe or incapacitating allergic conditions intractable to adequate trials of conventional treatment in asthma, atopic dermatitis, contact dermatitis, drug hypersensitivity reactions, seasonal or perennial allergic rhinitis and serum sickness.

Dermatologic Diseases: Bullous dermatitis herpetiformis, exfoliative erythroderma, mycosis fungoides, pemphigus, and severe erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome).

Endocrine Disorders: Primary or secondary adrenocortical insufficiency, congenital adrenal hyperplasia, hypercalcemia associated with cancer, and nonsuppurative thyroiditis.

Gastrointestinal Diseases: To tide the patient over a critical period of the disease in regional enteritis and ulcerative colitis.

Hematologic Disorders:

Acquired (autoimmune) hemolytic anemia, congenital (erythroid) hypoplastic anemia (Diamond-Blackfan anemia), idiopathic thrombocytopenic purpura in adults, pure red cell aplasia, and selected cases of secondary thrombocytopenia.

Miscellaneous: Diagnostic testing of adrenocortical hyperfunction, trichinosis with neurologic or myocardial involvement, tuberculous meningitis with subarachnoid block or impending block when used with appropriate antituberculous chemotherapy.

Neoplastic Diseases: For palliative management of leukemias and lymphomas.

Nervous System: Acute exacerbations of multiple sclerosis, cerebral edema associated with primary or metastatic brain tumor, craniotomy, or head injury.

Ophthalmic Diseases: Sympathetic ophthalmia, temporal arteritis, uveitis, and ocular inflammatory conditions unresponsive to topical corticosteroids.

Renal Diseases: To induce a diuresis or remission of proteinuria in idiopathic nephrotic syndrome or that due to lupus erythematosus.

Respiratory Diseases: Berylliosis, fulminating or disseminated pulmonary tuberculosis when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy, idiopathic eosinophilic pneumonias, symptomatic sarcoidosis.

Rheumatic Disorders: As adjunctive therapy for short-term administration in acute gouty arthritis, acute rheumatic carditis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, rheumatoid arthritis, including juvenile rheumatoid arthritis. For the treatment of dermatomyositis, polymyositis, and systemic lupus erythematosus.

CONTRAINDICATIONS:

Systemic fungal infections.

Dexamethasone tablets are contraindicated in patients who are hypersensitive to any components of this product.

WARNINGS:

General: Rare instances of anaphylactoid reactions have occurred in patients receiving corticosteroid therapy.

Cardio-Renal: Average and large doses of corticosteroids can cause elevation of blood pressure, sodium and water retention, and increased excretion of potassium. Dietary salt restriction and potassium supplementation maybe necessary. All corticosteroids increase calcium excretion.

Endocrine: Corticosteroids can produce reversible hypothalamic-pituitary adrenal (HPA) axis suppression with the potential for corticosteroid insufficiency after withdrawal of treatment. And may be minimized by gradual reduction of dosage.

This type of relative insufficiency may persist for months after discontinuation of therapy;

Therefore, in any situation of stress occurring during that period, hormone therapy should be reinstated. If the patient is receiving steroids already, dosage may have to be increased

Metabolic clearance of corticosteroids is decreased in hypothyroid patients and increased in

Hyperthyroid patients. Changes in thyroid status of the patient may necessitate adjustment in dosage.

Infections:

General: Patients who are on corticosteroids are more susceptible to infections than healthy individuals. With increasing doses of corticosteroids, the rate of occurrence of infectious complications increases. Corticosteroids may also mask some signs of current infection.

Fungal Infections: Corticosteroids may exacerbate systemic fungal infections and therefore should not be used in the presence of such infections unless they are needed to control life-threatening drug reactions.

There have been cases reported in which concomitant use of amphotericin B and hydrocortisone was followed by cardiac enlargement and congestive heart failure.

Special Pathogens: Latent disease may be activated or there may be an exacerbation of intercurrent infections due to pathogens, including those caused by *Amoeba*, *Candida*, *Cryptococcus*, *Mycobacterium*, *Nocardia*, *Pneumocystis*, *Toxoplasma*.

It is recommended that latent amebiasis or active amebiasis be ruled out before initiating corticosteroid therapy in any patient who has spent time in the tropics or any patient with unexplained diarrhea.

Corticosteroids should be used with great care in patients with known or suspected *Strongyloides* (threadworm) infestation.

Corticosteroids should not be used in cerebral malaria.

Tuberculosis: The use of corticosteroids in active tuberculosis should be restricted to those cases of fulminating or disseminated tuberculosis in which the corticosteroid is used for the management of the disease in conjunction with an appropriate antituberculous regimen.

If corticosteroids are indicated in patients with latent tuberculosis or tuberculin reactivity, close observation is necessary as reactivation of the disease may occur. During prolonged corticosteroid therapy, these patients should receive chemoprophylaxis.

Vaccination: **Administration of live or live attenuated vaccines is contraindicated in patients receiving immunosuppressive doses of corticosteroids. Killed or inactivated vaccines may be administered. However, the response to such vaccines cannot be predicted.**

Viral infections: Chickenpox and measles can have a more serious or even fatal course in pediatric and adults patients on corticosteroids. If exposed to chickenpox, prophylaxis with varicella zoster immune globulin (VZIG) may be indicated.

If exposed to measles, prophylaxis with immune globulin (IG) may be indicated.

If chickenpox develops, treatment with antiviral agents may be considered.

Ophthalmic: Use of corticosteroids may produce posterior subcapsular cataracts, glaucoma with possible damage to the optic nerves, and may enhance the establishment of secondary ocular infections due to bacteria, fungi, or viruses. The use of oral corticosteroids is not recommended in the treatment of optic neuritis and may lead to an increase in the risk of new episodes. Corticosteroids should not be used in active ocular herpes simplex.

PRECAUTIONS:

General: The lowest possible dose of corticosteroids should be used to control the condition under treatment. When reduction in dosage is possible, the reduction should be gradual.

Kaposi's sarcoma has been reported to occur in patients receiving corticosteroid therapy, most often for chronic conditions. Discontinuation of corticosteroids may result in clinical improvement.

Cardio-Renal: As sodium retention with resultant edema and potassium loss may occur in patients receiving corticosteroids, these agents should be used with caution in patients with congestive heart failure, hypertension, or renal insufficiency.

Endocrine: Drug-induced secondary adrenocortical insufficiency may be minimized by gradual reduction of dosage. Since mineralocorticoid secretion may be impaired, salt and/or a mineralocorticoid should be administered concurrently.

Gastrointestinal: Steroids should be used with caution in active or latent peptic ulcers, diverticulitis, fresh intestinal anastomoses, and nonspecific ulcerative colitis, since they may increase the risk of a perforation.

There is an enhanced effect due to decreased metabolism of corticosteroids in patients with cirrhosis.

Musculoskeletal: Corticosteroids decrease bone formation and increase bone resorption both through their effect on calcium regulation (i.e., decreasing absorption and increasing excretion) and inhibition of osteoblast function. This, together with a decrease in the protein matrix of the bone secondary to an increase in protein catabolism, and reduced sex hormone production, may lead to inhibition of bone growth in pediatric patients and the development of osteoporosis at any age. Special consideration should be given to patients at increased risk of osteoporosis (e.g., postmenopausal women) before initiating corticosteroid therapy.

Neuro-Psychiatric: Although controlled clinical trials have shown corticosteroids to be effective in speeding the resolution of acute exacerbations of multiple sclerosis, they do not show that they affect the ultimate outcome or natural history of the disease. The studies do show that relatively high doses of corticosteroids are necessary to demonstrate a significant effect.

An acute myopathy has been observed with the use of high doses of corticosteroids, most often occurring in patients with disorders of neuromuscular transmission (e.g., myasthenia gravis), or in patients receiving concomitant therapy with neuromuscular blocking drugs (e.g., pancuronium). This acute myopathy is generalized, may involve ocular and respiratory muscles, and may result in quadriplegia. Elevation of creatinine kinase may occur. Clinical improvement or recovery after stopping corticosteroids may require weeks to years.

Psychic derangements may appear when corticosteroids are used, ranging from euphoria, insomnia, mood swings, personality changes, and severe depression, to frank psychotic manifestations. Also, existing emotional instability or psychotic tendencies may be aggravated by corticosteroids.

Ophthalmic: Intraocular pressure may become elevated in some individuals. If steroid therapy is continued for more than 6 weeks, intraocular pressure should be monitored.

Information for Patients:

Patients should be warned not to discontinue the use of corticosteroids abruptly or without medical supervision.

As prolonged use may cause adrenal insufficiency and make patients dependent on corticosteroids, they should advise any medical attendants that they are taking corticosteroids and they should seek medical advice at once should they develop an acute illness including fever or other signs of infection. Following prolonged therapy, withdrawal of corticosteroids may result in symptoms of the corticosteroid withdrawal syndrome including, myalgia, arthralgia, and malaise.

Persons who are on corticosteroids should be warned to avoid exposure to chickenpox or measles. Patients should also be advised that if they are exposed, medical advice should be sought without delay.

DRUG INTERACTIONS:

Aminoglutethimide: may diminish adrenal suppression by corticosteroids.

Amphotericin B injection and potassium-depleting agents: When corticosteroids are administered concomitantly with potassium-depleting agents (e.g., amphotericin B, diuretics), patients should be observed closely for development of hypokalemia.

Antibiotics: Macrolide antibiotics have been reported to cause a significant decrease in corticosteroid clearance.

Anticholinesterases: Concomitant use of anticholinesterase agents and corticosteroids may produce severe weakness in patients with myasthenia gravis . If possible, anticholinesterase agents should be withdrawn at least 24 hours before initiating corticosteroid therapy.

Anticoagulants, Oral: Co-administration of corticosteroids and warfarin usually results in inhibition of response to warfarin, although there have been some conflicting reports. Therefore, coagulation indices should be monitored frequently to maintain the desired anticoagulant effect.

Antidiabetics: Because corticosteroids may increase blood glucose concentrations, dosage adjustments of antidiabetic agents may be required.

Antitubercular Drugs: Serum concentrations of isoniazid may be decreased.

Cholestyramine: may increase the clearance of corticosteroids.

Cyclosporine: Increased activity of both cyclosporine and corticosteroids may occur when the two are used concurrently.

Dexamethasone Suppression Test (DST): False-negative results in the dexamethasone suppression test (DST) in patients being treated with indomethacin have been reported. Thus, results of the DST should be interpreted with caution in these patients.

Digitalis Glycosides: Patients on digitalis glycosides may be at increased risk of arrhythmias due to hypokalemia.

Ephedrine: Ephedrine may enhance the metabolic clearance of corticosteroids, resulting in decreased blood levels and lessened physiologic activity, thus requiring an increase in corticosteroid dosage.

Estrogens, including Oral Contraceptives: Estrogens may decrease the hepatic metabolism of certain corticosteroids, thereby increasing their effect.

Hepatic Enzyme Inducers, Inhibitors and Substrates: Drugs which induce cytochrome P450 3A4 (CYP 3A4) enzyme activity (e.g., barbiturates, phenytoin, carbamazepine, rifampin) may enhance the metabolism of corticosteroids and require that the dosage of the corticosteroid be increased. Drugs which inhibit CYP 3A4 (e.g., ketoconazole, macrolide antibiotics such as erythromycin) have the potential to result in increased plasma concentrations of corticosteroids.

Dexamethasone is a moderate inducer of CYP 3A4. Co-administration with other drugs that are metabolized by CYP 3A4 (e.g., indinavir, erythromycin) may increase their clearance, resulting in decreased plasma concentration.

Ketoconazole: decrease the metabolism of certain corticosteroids by up to 60%, leading to increased risk of corticosteroid side effects.

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (NSAIDS): Concomitant use of aspirin (or other nonsteroidal anti-inflammatory agents) and corticosteroids increases the risk of gastrointestinal side effects.

Phenytoin: there have been reports of both increases and decreases in phenytoin levels with dexamethasone co-administration, leading to alterations in seizure control.

Skin Tests: Corticosteroids may suppress reactions to skin tests.

Vaccines: Patients on corticosteroid therapy may exhibit a diminished response to toxoids and live or inactivated vaccines due to inhibition of antibody response. Corticosteroids may also potentiate the replication of some organisms contained in live attenuated vaccines. Routine administration of vaccines or toxoids should be deferred until corticosteroid therapy is discontinued if possible.

Pregnancy: Teratogenic Effects: Pregnancy Category C

Corticosteroids should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Infants born to mothers who have received substantial doses of corticosteroids during pregnancy should be carefully observed for signs of hypoadrenalinism.

Nursing Mothers:

Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects.

A decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric Use:

The efficacy and safety, the adverse effects of corticosteroids in the pediatric population are similar to those in adult's populations. Published studies provide evidence of efficacy and safety in pediatric patients for the treatment of nephrotic syndrome (patients >2 years of age), and aggressive lymphomas and leukemias (patients >1 month of age). Other indications for pediatric use of corticosteroids, e.g., severe asthma and wheezing, are based on adequate and well-controlled trials conducted in adults, on the premises that the course of the diseases and their pathophysiology are considered to be substantially similar in both populations.

The adverse effects of corticosteroids in pediatric patients are similar to those in adults.

Pediatric patients who are treated with corticosteroids by any route, including systemically administered corticosteroids, may experience a decrease in their growth velocity .pediatric patients should be titrated to the lowest effective dose.

Geriatric Use:

In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy. In particular, the increased risk of diabetes mellitus, fluid retention and hypertension in elderly patients treated with corticosteroids should be considered.

ADVERSE REACTIONS:

The following adverse reactions have been reported with dexamethasone or other corticosteroids and they are listed alphabetically, under each subsection:

Allergic Reactions: Anaphylactoid reaction, anaphylaxis, angioedema.

Cardiovascular: Bradycardia, cardiac arrest, cardiac arrhythmias, cardiac enlargement, circulatory collapse, congestive heart failure, fat embolism, hypertension, hypertrophic cardiomyopathy in premature infants, myocardial rupture following recent myocardial infarction, edema, pulmonary edema, syncope, tachycardia, thromboembolism, thrombophlebitis, vasculitis.

Dermatologic: Acne, allergic dermatitis, dry scaly skin, ecchymoses and petechiae, erythema, impaired wound healing, increased sweating, rash, striae, suppression of reactions to skin tests, thin fragile skin, thinning scalp hair, urticaria.

Endocrine: Decreased carbohydrate and glucose tolerance, development of cushingoid state, hyperglycemia, glycosuria, hirsutism, hypertrichosis, increased requirements for insulin or oral hypoglycemic agents in diabetes, manifestations of latent diabetes mellitus, menstrual irregularities, secondary adrenocortical and pituitary unresponsiveness(particularly in times of stress, as in trauma, surgery, or illness), suppression of growth in pediatric patients.

Fluid and Electrolyte Disturbances: Congestive heart failure in susceptible patients, fluid retention, hypokalemic alkalosis, potassium loss, sodium retention.

Gastrointestinal: Abdominal distention, elevation in serum liver enzyme levels, hepatomegaly, increased appetite, nausea, pancreatitis, peptic ulcer with possible perforation and hemorrhage, perforation of the small and large bowel, ulcerative esophagitis.

Metabolic: Negative nitrogen balance due to protein catabolism.

Musculoskeletal: Aseptic necrosis of femoral and humeral heads, loss of muscle mass, muscle weakness, osteoporosis, pathologic fracture of long bones, steroid myopathy, tendon rupture, vertebral compression fractures.

Neurological/Psychiatric: Convulsions, depression, emotional instability, euphoria, headache, increased intracranial pressure with papilledema (pseudotumor cerebri) usually after treatment, insomnia, mood swings, neuritis, neuropathy, paresthesia, personality changes, psychic disorders, vertigo.

Ophthalmic: Exophthalmos, glaucoma, increased intraocular pressure, posterior subcapsular cataracts.

Other: Abnormal fat deposits, decreased resistance to infection, hiccups, increased or decreased motility and number of spermatozoa, malaise, moon face, weight gain.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

The initial dose varies from 0.75 to 9 mg a day depending on the disease being treated.

It should be emphasized that dosage requirements are variable and must be individualized on the basis of the disease under treatment and the response of the patient.

After a favorable initial response is noted, the proper maintenance dosage should be determined by decreasing the initial dosage in small decrements at appropriate time intervals until the lowest dosage that maintains an adequate clinical response is reached.

Situations which may make dosage adjustments necessary are changes in clinical status secondary to remissions or exacerbations in the disease process, the patient's individual drug responsiveness, and the effect of patient exposure to stressful situations not directly related to the disease entity under treatment. In this latter situation it may be necessary to increase the dosage of the corticosteroid for a period of time consistent with the patient's condition. If after long-term therapy the drug is to be stopped, it is recommended that it be withdrawn gradually rather than abruptly.

In the treatment of acute exacerbations of multiple sclerosis, daily doses of 30 mg of dexamethasone for a week followed by 4 to 12 mg every other day for one month have been shown to be effective.

In pediatric patients, the initial dose of dexamethasone may vary depending on the specific disease entity being treated. The range of initial doses is 0.02 to 0.3 mg/kg/day in three or four divided doses (0.6 to 9 mg/m²bsa/day).

OVERDOSAGE:

Treatment of overdosage is by supportive and symptomatic therapy. In the case of acute overdosage, according to the patient's condition, supportive therapy may include gastric lavage or emesis.

STORAGE CONDITIONS:

Store below 25 c.

HOW SUPPLIED:

- 1- A carton box contains 20 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 0.5 mg
- 2- A carton box contains 100 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 0.5 mg
- 3- A carton box contains 20 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 1.5 mg
- 4- A carton box contains 10 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 4 mg
- 5- A carton box contains 20 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 4 mg
- 6- A carton box contains 100 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 4 mg
- 7- A carton box contains 10 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 6 mg
- 8- A carton box contains 20 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 6 mg
- 9- A carton box contains 100 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 6 mg
- 10- A carton box contains 10 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 8 mg
- 11- A carton box contains 20 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 8 mg
- 12- A carton box contains 100 tablets of DEXAMETHASONE EMESSA 8 mg

