

# DEXAMEDIS® - DEXAMEDIS Fort®

## Dexaméthasone Phosphate

### FORME PHARMACEUTIQUE :

- DexamédiS Ampoule injectable de 4 mg/1ml.
- DexamédiS Fort Ampoule injectable de 8 mg/2ml.

### COMPOSITION :

	DexamédiS	DexamédiS Fort
Dexaméthasone phosphate Sodique	4,37 mg	8,74 mg
P-hydroxybenzoate de méthyle	1,5 mg	3 mg
P-hydroxybenzoate de propyle	0,2 mg	0,4 mg
Excipients	Édétate disodique, citrate de sodium tribasique dihydraté, créatinine q.s	
E.P.P.I.q.s.p	1 ml	2 ml

### PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

Stéroïde de synthèse utilisé pour son action anti-inflammatoire.

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Celles de la corticothérapie par voie générale ou locale lorsqu'une corticothérapie rapide et intense est recherchée.

### CONTRE INDICATIONS :

Hypersensibilité à l'un des composants de ce médicament, administration de vaccins à virus vivant., états infectieux ou mycosiques non contrôlés par un traitement , goutte, ulcère gastro-duodénal évolutif., états psychotiques graves., cirrhose alcoolique, hépatite aiguë à virus A,B,C, purpura thrombopénique (voie IM).

Aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie Brève ou d'indication vitale.

### MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Il est conseillé de diminuer , voir de supprimer l'apport de sel dans l'alimentation et suivre un régime riche en protéine, en calcium et pauvre en glucose.

-Utiliser avec prudence chez l'enfant, la femme ménopausée, en cas d'antécédents ulcéreux, d'antécédents psychiatriques, d'HTA, de diabète, d'ostéoporose, de colite ulcéreuse, d'épilepsie.

-Traiter toute infection pouvant être favorisée par la corticothérapie.

- La corticothérapie, surtout à long court entraîne une inertie de l'axe hypothalamo - hypophysaire. Le traitement ne doit donc pas être arrêté brutalement sous peine de voir apparaître une insuffisance surrénalienne aiguë.

**Grossesse :** Dans l'espèce humaine, les études rétrospectives n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre. Une insuffisance surrénalienne néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.

**Allaitement :** il est préférable de ne pas allaiter sous traitement car les corticoïdes passent dans le lait maternel.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Vous devez informer votre médecin des médicaments que vous prenez déjà et spécialement s'il s'agit d'un médicament cardiologique , de médicament diminuant le potassium sanguin, d'aspirine, anticoagulant, anti diabétique, phénobarbital, phénoïtoïne, primidone ou rifamycine.

Prévenez votre médecin si vous êtes en période de vaccination.

### EFFETS INDESIRABLES :

Ceux de la corticothérapie, y compris rétention sodée et hydrique, hypertension, insuffisance cardiaque congestive, ostéoporose, ulcère gastro-duodénal, retard de cicatrisation, aggravation du diabète. Irrégularités menstruelles, diminution de la résistance à l'infection, prise de poids et glaucome.

Signalez sans tarder à votre médecin toute sensation inhabituelle.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

**Mode d'administration :** Voie intraveineuse ou intramusculaire, injection locale (intra-articulaire, tissus mous).

**Posologie :** Conformez-vous strictement à la prescription médicale.

### CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste I, tableau A, sous ordonnance médicale.

### CONSERVATION :

Conservez le produit à l'abri de la lumière, de la chaleur et du froid.

### PRESENTATION :

DexamédiS Boîte de 10 ampoules de 1 ml

AMM N° 923 313 1

DexamédiS Fort Boîte de 1 ampoule de 2 ml

AMM N° 923 313 3

**Fabricant et Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :**

LES LABORATOIRES MEDIS

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 50 16.

E-mail : contact@labomedis.com

**Date de la dernière révision : 09/2019**

#### Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation, et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

# DEXAMEDIS® - DEXAMEDIS Fort®

## Dexamethasone Phosphate

### FORM AND PRESENTATIONS :

DexamédiS - 4 mg / 1 ml injectable solution.

DexamédiS Fort - 8 mg/ 2ml injectable solution.

### COMPOSITION :

	DexamédiS	DexamédiS Fort
Dexamethasone Sodium phosphate	4,37 mg	8,74 mg
methyl P-hydroxybenzoate	1,5 mg	3 mg
propyl P-hydroxybenzoate	0,2 mg	0,4 mg
Excipients	Disodium edetate, Sodium citrate tribasic dhydrate, creatinine q.s	
W.F.I. q.s.f	1 ml	2 ml

### PHARMACOLOGICAL PROPERTIES :

Synthesis steroidal used for its anti-inflammatory action.

### THERAPEUTIC INDICATIONS :

Those of the corticotherapy by systemic or local route when an intense and fast corticotherapy is required.

### CONTRAINDICATIONS :

Hypersensitivity to one of the components of this drug, administration of live virus vaccine, mycosic or infectious states not controlled with a treatment, drop, evolutive peptic ulcer, psychotic states, cirrhosis, alcoholic, acute virus A, B, C hepatitis, thrombopenic purpura (I.M route).

No absolute contraindication when glucocorticoid is considered life-threatening to the patient.

### CAUTION AND PRECAUTIONS OF USE:

- It's advised to diminish the salt in a diet which should be essentially rich in proteine and calcium, and weak in glucose.

- Use with care in children , menopansel wemen, ulcer or psychiatric antecedents, hypertension, diabete, osteoporosis, epilepsy.

- Patients receiving glucocorticoids should be monitored closely for the appearance of secondary bacterial or viral infectios.

- The chronic use of glucocorticoide abolish the hypothalamic-pituitary axis. Than an adrenocortical insufficiency is frequently observed when the drug is suddenly stopped.

**Pregnancy :** With human species, the retrospective studies have not detected any malformative risk linked to the taking of corticoids during the first trimester. A neonatal surrenalian insufficiency has been observed after a high-dose corticotherapy.

it is preferable to keep off nursing on treatment because the corticoids pass in the maternal milk.

NO 0006  
VUS



## MEDICINAL INTERACTIONS :

You should inform your doctor about the drugs that you take and especially : cardiologic drugs, drugs decreasing the blood potassium, aspirin, anticoagulant, anti diabetic, Phenobarbital, phenitoin, primidone or rifamycin.

Let know your doctor if you are in period of de vaccination.

## ADVERSE EFFECTS :

Those of the corticotherapy, included water and sodium retention, hypertension, congestive cardiac insufficiency, osteoporosis, peptic ulcer, delay of cicatrization, aggravation of diabetic. Menstrual irregularities, decrease of the resistance of infection, increase of weight and glaucoma.

Let know your doctor about any unusual sensation.

## DOSAGE AND MODE OF ADMINISTRATION :

*Mode of administration* : intravenous or intramuscular route, local injection (intra-articular, soft tissue ).

*Dosage* : To conform to the medical prescription

## DELIVERY CONDITIONS :

List I, table A, delivered strictly on medical prescription

## CONSERVATION :

Keep away from light, heat and cold.

## PRESERVATION :

Dexamédis Box of 10 ampoules of 1 ml 923 313 1

Dexamédis Fort Box of 1 ampoule of 2 ml 923 313 3

## Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

LES LABORATOIRES MEDIS

Tunis road - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 50 16.

E-mail : contact@labomedis.com

Date of the last revision : 09/2019

### This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.



**الحمل :** بالنسبة للجنس البشري لم تظهر الدراسات أي تفاعل عند الجنين في حالة استعمال الدواء في الثلث أشهر الأولى من الحمل لكن يمكن حصول قصور في السورينال عند المولود الجديد في حالات الإفراط في الجرعة.

**الإرضاع :** يجب تجنّب الإرضاع عند تناول الدواء لأنه يتسرّب مع حليب الأم.

## التدّخلات الدوائية :

ينبغي اعلام الطّبيب في حالة الخضوع لعلاج منتظم أو عرضي، خاصة بالنسبة للأدوية التالية : دواء القلب، دواء مخفض ليوتاسيوم الدم، أسبيرين، دواء مضاد التخثّر، دواء مخفض للسكري، فينوبريبتال، فينيوبيبتال، فينيوتوان، برميديون، ريفاميسين.

أبلغوا طبيبك إذا ما كنتم في فترة التلقيح.

**التأثيرات الجانبية :** خاصةً بالعلاج الكورتيكويدي خاصةً انحباس الصّوديوم، ارتفاع الضّغط الشراييني، قصور قلبي، تخلل العظم، قرحة هضمية، بطئ التّام الجروح، اشتداد داء السكري، اختلال العادة الشهرية، تقلص مقاومة العدوى، ازدياد الوزن، زرق العين.

في حالة حدوث هذه الأعراض اتصلوا بالطّبيب حالا.

**المقادير وطريقة الاستعمال :** يجب التقيّد بالوصفة الطبية.

الحقن في العضل، في الوريد مباشرة، حقن موضعي (مفضل...).

**طريقة الصّرف :** قائمة I (جدول أ) يصرف بوصفة طبية.

**طريقة الحفظ :** بعيداً عن الضّوء، عن الحرارة والبرد.

## التقديم :

دكزاميديس علبة ذات 10 حبابات 1 مل تأشيرة رقم 923 313 1

دكزاميديس فور علبة ذات حبابة واحدة 2 مل تأشيرة رقم 923 313 3

## دكزاميديس® - دكزاميديس فور®

### دكزاميتازون فوسفات

## الشكل والتّقديم :

دكزاميديس : حبابة محلول للحقن 4 مغ / 1 مل.

دكزاميديس فور : حبابة محلول للحقن 8 مغ / 2 مل.

التركيبية :	دكزاميديس	دكزاميديس فور
دكزاميتازون فوسفات الصوديوم	4,37 مغ	8,74 مغ
ب- هيدروكسيبنزوات الميثيل	1,5 مغ	3,0 مغ
ب- هيدروكسيبنزوات البروبيل	0,2 مغ	0,4 مغ
السواغات : إيديتات ديسوديوم، سترات الصوديوم تريازيك ديهيدرات، كريباتينين ك.ك		
ماء مستنزر الحقن ك.ك.ل	1 مل	2 مل

## الخصائص الدوائية :

ستيرويد اصطناعي مضاد للالتهاب

## دواعي الاستعمال :

حالات العلاج الكورتيكويدي النظامي أو العرضي في حالات العلاج السريع أو المكثف.

**موانع الاستعمال :** الخاصةً بالعلاج الكورتيكويدي وعلى وجه الخصوص حساسية لأحد عناصر هذا الدواء.

استعمال التلقيح ذات الفيروس الحي.

حالات التعفن أو الإصابة الفطرية أو الفيروسية الغير مسيطر عليها بالدواء.

النقرس.

القرح الهضمي النامي.

حالة الهذيان.

التليّف الكبدية نتيجة الإدمان على الكحول.

كبد حاد فيروسي أ.ب.ج.

الاضرابات الجلدية الصّفحية.

**احتياطات الاستعمال :** في حالة تورّم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الجذرة، اتصل فوراً بالطّبيب.

**يوجب الحذر في الحالات التالية :** مرض السكري، قصور الكلى، التهاب القزول، اعتلال عضلي حاد. قرحة هضمية، ارتفاع الضّغط الشراييني، تخلل

العظم، انسداد حاد لشرايين القلب.

بالنسبة للحقن الموضعي يجب تجنّب الحقن في المفاصل غير المستقرّة.

في حالة الحقن المفصلي وعند ظهور تورّم أو ارتكاء المفصل أو حمّى أو أي ازعاج كان، يجب اشعار الطبيب المباشر.

### إن هذا دواء

- الدواء، مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء، مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- تقيّد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء، وينفعه وضرره.
- لا تطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد، ولا تزيد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.