



Fortecortin® 40 mg

Dexametasona

7871417010
E1417



Composición

Un inyectable contiene: Dexametasona, 40 mg (en forma de fosfato de sodio). Excipientes: citrato de sodio, creatinina, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), edetato de disodio, metabisulfito de sodio (E-223), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Indicaciones

Fortecortin 40 mg está especialmente indicado en los cuadros de edema cerebral de diversa etiología:

- por tumores cerebrales primitivos o metastásicos,
- por traumatismos encefalocraneales,
- por accidentes vasculares encefálicos (ictus),
- por neurocirugía.

Dosificación y modo de empleo

La pauta de dosificación depende de la gravedad del cuadro clínico y de la naturaleza del mismo. Se sugiere la siguiente pauta:

Edema cerebral	Dosis inicial	Dosis posterior
a) Traumatismo cráneo-encefálico	40-100 mg i.v.	4-8 mg c/2-4-6 horas
b) Infarto o hemorragia cerebral	40-100 mg i.v.	4-8 mg c/2 o 4 horas
c) Tumor cerebral	40-100 mg i.v.	16 mg c/6 horas

La duración del tratamiento no debe exceder los ocho días. La vía de administración recomendada para la dosis inicial es la intravenosa, inyectando lentamente (2-3 min.). Según la respuesta obtenida puede continuarse el tratamiento por vía intramuscular. En pacientes en tratamiento por perfusión intravenosa con soluciones de uso habitual, puede inyectarse Fortecortin 40 mg en el tubo del aparato perfusor: no se recomienda mezclarlo en el frasco con la solución que se perfunde.

Contraindicaciones

En los casos agudos de urgencia no existen contraindicaciones. En los casos de aplicación sistémica a largo plazo que rebasa la terapéutica de urgencias, las contraindicaciones son las siguientes:


 Ulceras gastrointestinales. Predisposición a las fracturas óseas espontáneas. Antecedentes de enfermedades mentales. Infecciones virales dérmicas. Infecciones amebianas e infecciones fúngicas sistémicas. Parálisis infantil espinal (exceptuando los casos de participación cerebral). Edemas linfáticos tras vacunación con BCG. Glaucoma.





Incompatibilidades e interacciones

Fortecortin 40 mg puede administrarse con las soluciones intravenosas de uso habitual en clínica, pero no debe mezclarse con soluciones fuertemente ácidas, ni con las de: clorpromacina, vancomicina, tetraciclinas o las de edisilato de proclorperacina.

Otras interacciones

Medicamento	Efecto
Glucósidos cardíacos	Aumento del efecto del glucósido por pérdida de potasio.
Saluréticos	Aumento de la eliminación del potasio.
Antidiabéticos orales	Reducción del efecto hipoglicemiante.
Anticoagulantes cumarínicos	Reducción del efecto anticoagulante.
Rifampicina	Acción corticoide disminuida.
Acido salicílico y derivados	Aumento de las posibilidades de hemorragia digestiva.

Advertencias

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control del dopaje como positivo.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio como excipiente, por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

Efectos secundarios

El peligro de los efectos secundarios es mínimo en la corticoterapia de corta duración. En general las alteraciones metabólicas (metabolismo proteico, hidrocarbonado, hiperglicemia, etc.), la disminución de la resistencia a las infecciones y la osteoporosis, no ocurren cuando el tratamiento con altas dosis no excede de tres días. Debe prestarse atención a las hemorragias por úlcera del tracto gastrointestinal (en su mayoría por stress) que pueden producirse en los primeros días de tratamiento.

Se recomienda la administración de antiácidos durante la corticoterapia a altas dosis.

Intoxicación y su tratamiento

La administración de grandes dosis de dexametasona por vía intravenosa puede producir manifestaciones de excitación del S.N.C. En estos casos está indicada la administración de fenobarbital, que reduce la vida media de la dexametasona en un 44%.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Presentación

Envase con 1 inyectable de 5 ml.

Con receta médica.

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.



Merck Farma y Química, S.A.

Polígono Merck

08100 Mollet del Vallés (Barcelona)

7871417010/E



Alteration: new size of leaflet

Fortecortin 40 mg		Leaflet	
Format (A x B):	148 x 210 mm	Reference-No. Merck:	7871417010
Program:	QuarkXPress 4.11	Country+Article-No. Merck:	E1417
Manufacturer:	Merck KGaA, Darmstadt	Technical data sheet code:	
Way of dispatch:	Via High-End-PDF to Merck-Server		
Printing colours:	Black		
Designed by:	Evelyn Buchinger · SCM / Pharm. Affairs · Fax: +49 6151 / 72-917623 E-Mail: evelyn.buchinger@merck.de		
Status: 2. Proof from November 27, 2003			

NEW PROOF REQUIRED

READY FOR PRINTING AND
CONSONANT WITH MA LICENSE

_____ Date + Signature

PROOF