Dexanocorten

Solution for slow I.V ,I.M, S.C ,by local injection or as rectal drip and I.V infusion

(Dexamethasone phosphate 8 mg / 2ml)

1. Name of the medicinal product

Dexanocorten

2. Qualitative and quantitative composition

Each ml of solution contains 3.3 mg dexamethasone (as sodium phosphate) which is equivalent to 4 mg dexamethasone phosphate or 4.37 mg dexamethasone sodium phosphate.
Each 2 ml contains 6.6 mg dexamethasone (as sodium phosphate) which is equivalent to 8 mg dexamethasone phosphate or 8.74 mg dexamethasone sodium phosphate.
For the full list of excipients, see section 6.1.

3. Pharmaceutical form

- A clear, colorless solution
- Solution for slow I.V ,I.M, S.C ,by local injection or as rectal drip and I.V infusion

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

Dexanocorten can be used for all forms of general and local glucocorticoid injection therapy and all acute conditions in which intravenous glucocorticoids may be life-saving.
Dexanocorten is indicated in the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adult and adolescent patients (aged 12 years and older with body weight at least 40 kg) who require supplemental oxygen therapy.

4.2 Posology and method of administration

Dosage

N.B. For this section of document all doses are expressed as mg dexamethasone

In general, glucocorticoid dosage depends on the severity of the condition and response of the patient. Under certain circumstances, for instance in stress, extra dosage adjustments may be necessary. If no favourable response is noted within a couple of days, glucocorticoid therapy should be discontinued.

Adults and Elderly

Once the disease is under control the dosage should be reduced or tapered off to the lowest suitable level under continuous monitoring and observation of the patient (See Section 4.4).
For acute life-threatening situations (e.g. anaphylaxis, acute severe asthma) substantially higher dosages may be needed.
Cerebral oedema (adults): initial dose 8-16 mg IV followed by 5 mg IV or im every 6 hours, until a satisfactory result has been obtained. In brain surgery these dosages may be necessary until several days after the operation. Thereafter, the dosage has to be tapered off gradually. Increase of intracranial pressure associated with brain tumours can be counteracted by continuous treatment.
For local treatment, the following dosages can be recommended:

Dr. Israa Magdi
2-6-2023

• intra-articulary:	1.6-3 mg large joints 0.6-0.8 mg small joints
• intrabursally:	1.6-3 mg;
• in tendon sheaths:	0.3-0.8mg

The frequency of these injections may vary from every 3-5 days to every 2 -3 weeks.
For rectal drip in cases of ulcerative colitis: 4 mg diluted in 120 ml saline.

Suggested doses for children

Dosage requirements are variable and may have to be changed according to individual needs.
Usually 0.2 mg/kg to 0.4 mg/kg of body weight daily.

For treatment of COVID-19

Adult patients 6 mg IV or PO, once a day for up to 10 days.

Paediatric population

Paediatric patients (adolescents aged 12 years and older) are recommended to take 6mg/dose IV or PO once a day for up to 10 days.
Duration of treatment should be guided by clinical response and individual patient requirements.

Elderly, renal impairment, hepatic impairment

No dose adjustment is needed.

Administration

Dexanocorten injections may be administered intravenously, subcutaneously, intramuscularly, by local injection or as a rectal drip. For administration by intravenous infusion: see section on compatibility with infusion fluids. With intravenous administration high plasma levels can be obtained rapidly.
Rapid intravenous injection of massive doses of glucocorticoids may sometimes cause cardiovascular collapse; the injection should therefore be given slowly over a period of several minutes.
Intra-articular injections should be given under strictly aseptic conditions.

4.3 Contraindications

Systemic infection unless specific anti-infective therapy is employed.
Hypersensitivity to any ingredient.
Local injection of a glucocorticoid is contraindicated in bacteraemia and systemic fungal infections, unstable joints, infection at the injection site e.g. septic arthritis resulting from gonorrhoea or tuberculosis.

4.4 Special warnings and precautions for use

Dexanocorten Contains sodium metabisulfite:

sodium metabisulfite, a sulfite that may cause allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and life-threatening or less severe asthmatic episodes in certain susceptible people. Sulfite sensitivity is seen more frequently in asthmatic than in nonasthmatic people.

A patient information leaflet should be supplied with this product.

In post-marketing experience tumour lysis syndrome (TLS) has been reported in patients with haematological malignancies following the use of dexamethasone alone or in combination with other chemotherapeutic agents. Patients at high risk of TLS, such as patients with high proliferative

rate, high tumour burden, and high sensitivity to cytotoxic agents, should be monitored closely and appropriate precautions taken.

Patients and/or carers should be warned that potentially severe psychiatric adverse reactions may occur with systemic steroids (see section 4.8). Symptoms typically emerge within a few days or weeks of starting the treatment. Risks may be higher with high doses/systemic exposure (see also section 4.5 for pharmacokinetic interactions that can increase the risk of side effects), although dose levels do not allow prediction of the onset, type severity or duration of reactions. Most reactions recover after either dose reduction or withdrawal, although specific treatment may be necessary. Patients/carers should be encouraged to seek medical advice if worrying psychological symptoms develop, especially if depressed mood or suicidal ideation is suspected. Patients/carers should also be alert to possible psychiatric disturbances that may occur either during or immediately after dose tapering/withdrawal of systemic steroids, although such reactions have been reported infrequently.

Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with existing or previous history of severe affective disorders in themselves or in their first degree relatives. These would include depressive or manic-depressive illness and previous steroid psychosis.

Undesirable effects may be minimised by using the lowest effective dose for the minimum period, and by administering the daily requirement as a single morning dose or whenever possible as a single morning dose on alternative days. Frequent patient review is required to appropriately titrate the dose against disease activity.

After parenteral administration of glucocorticoids serious anaphylactoid reactions, such as glottis oedema, urticaria and bronchospasm, have occasionally occurred, particularly in patients with a history of allergy. If such an anaphylactoid reaction occurs, the following measures are recommended: immediate slow intravenous injection of 0.1 - 0.5 ml of adrenaline (solution of 1:1000: 0.1 - 0.5 mg adrenaline dependent on body weight), intravenous administration of aminophylline and artificial respiration if necessary.

Corticosteroids should not be used for the management of head injury or stroke because it is unlikely to be of any benefit and may even be harmful.

The results of a randomised, placebo-controlled study suggest an increase in mortality if methylprednisolone therapy starts more than two weeks after the onset of Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS). Therefore, treatment of ARDS with corticosteroids should be initiated within the first two weeks of onset of ARDS (See also section 4.2).

***Preterm neonates*:**
Available evidence suggests long-term neurodevelopmental adverse events after early treatment (< 96 hours) of premature infants with chronic lung disease at starting doses of 0.25 mg/kg twice daily.

Dexamethasone withdrawal
Adrenal cortical atrophy develops during prolonged therapy and may persist for years after stopping treatment. Withdrawal of corticosteroids after prolonged therapy must therefore always be gradual

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 20/6/2023 Revised by: Dr. Israa Magdi
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts According to: (MHRA)
Medical Inserts Administration

to avoid acute adrenal insufficiency, being tapered off over weeks or months according to the dose and duration of treatment.

In patients who have received more than physiological doses of systemic corticosteroids (approximately 1 mg dexamethasone) for greater than 3 weeks, withdrawal should not be abrupt. How dose reduction should be carried out depends largely on whether the disease is likely to relapse as the dose of systemic corticosteroids is reduced. Clinical assessment of disease activity may be needed during withdrawal. If the disease is unlikely to relapse on withdrawal of systemic corticosteroids but there is uncertainty about HPA suppression, the dose of systemic corticosteroid may be reduced rapidly to physiological doses. Once a daily dose of 1mg dexamethasone is reached, dose reduction should be slower to allow the HPA-axis to recover.

Abrupt withdrawal of systemic corticosteroid treatment, which has continued up to 3 weeks is appropriate if it is considered that the disease is unlikely to relapse. Abrupt withdrawal of doses of up to 6mg daily of dexamethasone for 3 weeks is unlikely to lead to clinically relevant HPA-axis suppression in the majority of patients. In the following patient groups, gradual withdrawal of systemic corticosteroid therapy should be *considered* even after courses lasting 3 weeks or less:
• Patients who have had repeated courses of systemic corticosteroids, particularly if taken for greater than 3 weeks.
• When a short course has been prescribed within one year of cessation of long-term therapy (months or years).
• Patients who may have reasons for adrenocortical insufficiency other than exogenous corticosteroid therapy.
• Patients receiving doses of systemic corticosteroid greater than 6mg daily of dexamethasone.
• Patients repeatedly taking doses in the evening.
Systemic corticosteroids should not be stopped for patients who are already treated with systemic (oral) corticosteroids for other reasons (e.g. patients with chronic obstructive pulmonary disease) but not requiring supplemental oxygen.
During prolonged therapy any inter-current illness, trauma or surgical procedure will require a temporary increase in dosage; if corticosteroids have been stopped following prolonged therapy they may need to be temporarily re-introduced.
Patients should carry 'Steroid treatment' cards which give clear guidance on the precautions to be taken to minimise risk and which provide details of prescriber, drug, dosage and the duration of treatment.

Anti-inflammatory/Immunosuppressive effects and Infection
Suppression of the inflammatory response and immune function increases the susceptibility to infections and their severity.
The clinical presentation may often be atypical, and serious infections such as septicaemia and tuberculosis may be masked and may reach an advanced stage before being recognised.

Appropriate antimicrobial therapy should accompany glucocorticoid therapy when necessary e.g. in tuberculosis and viral and fungal infections of the eye.

Chickenpox is of particular concern since this normally minor illness may be fatal in immunosuppressed patients. Patients (or parents of children) without a definite history of

chickenpox should be advised to avoid close personal contact with chickenpox or herpes zoster and if exposed they should seek urgent medical attention.
Passive immunisation with varicella zoster immunoglobulin (VZIG) is needed by exposed non-immune patients who are receiving systemic corticosteroids or who have used them within the previous 3 months; this should be given within 10 days of exposure to chickenpox. If a diagnosis of chickenpox is confirmed, the illness warrants specialist care and urgent treatment. Corticosteroids should not be stopped and the dose may need to be increased.

Measles. Patients should be advised to take particular care to avoid exposure to measles and to seek immediate medical advice if exposure occurs; prophylaxis with intramuscular normal immunoglobin may be needed.

Live vaccines should not be given to individuals with impaired immune responsiveness. The antibody response to other vaccines may be diminished.

Special precautions
Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with the following conditions and frequent patient monitoring is necessary.
a. Osteoporosis (post-menopausal females are particularly at risk).
b. Hypertension or congestive heart failure.
c. Existing or previous history of severe affective disorders (especially previous steroid psychosis).
d. Diabetes mellitus (or a family history of diabetes).
e. History of tuberculosis, since glucocorticoids may induce reactivation.
f. Glaucoma (or a family history of glaucoma).
g. Previous corticosteroid-induced myopathy.
h. Liver failure.
i. Renal insufficiency.
j. Epilepsy.
k. Gastro-intestinal ulceration.
l. Migraine
m. Certain parasitic infestations in particular amoebiasis.
n. Incomplete statural growth since glucocorticoids on prolonged administration may accelerate epiphyseal closure
o. Patients with Cushing's syndrome
In the treatment of conditions such as tendinitis or tenosynovitis care should be taken to inject into the space between the tendon sheath and the tendon as cases of ruptured tendon have been reported.

Use in children
Corticosteroids cause dose-related growth retardation in infancy, childhood and adolescence, which may be irreversible.

Dexamethasone has been used 'off label' to treat and prevent chronic lung disease in preterm infants. Clinical trials have shown a short term benefit in reducing ventilator dependence but no long term benefit in reducing time to discharge, the incidence of chronic lung disease or mortality. Recent trials have suggested an association between the use of dexamethasone in preterm infants

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 20/6/2023 Revised by: Dr. Israa Magdi
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts According to: (MHRA)
Medical Inserts Administration

and the development of cerebral palsy. In view of this possible safety concern, an assessment of the risk:benefit should be made on an individual patient basis.

Hypertrophic cardiomyopathy
Hypertrophic cardiomyopathy was reported after systemic administration of corticosteroids including dexamethasone to prematurely born infants, therefore appropriate diagnostic evaluation and monitoring of cardiac function and structure should be performed. In the majority of cases reported, this was reversible on withdrawal of treatment. In preterm infants treated with systemic dexamethasone diagnostic evaluation and monitoring of cardiac function and structure should be performed (see section 4.8).

Use in the Elderly
The common adverse effects of systemic corticosteroids may be associated with more serious consequences in old age, especially osteoporosis, hypertension, hypokalaemia, diabetes, susceptibility to infection and thinning of the skin. Close clinical supervision is required to avoid life-threatening reactions.

Pheochromocytoma crisis
Pheochromocytoma crisis, which can be fatal, has been reported after administration of systemic corticosteroids. Corticosteroids should only be administered to patients with suspected or identified pheochromocytoma after an appropriate risk/benefit evaluation.

Excipients
Dexanocorten solution for injection contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 2 ml of solution, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Rifampicin, rifabutin, ephedrine, carbamazepine, phenylbutazone, phenobarbital, phenytoin, primidone, and aminoglutethimide enhance the metabolism of corticosteroids and its therapeutic effects may be reduced.
The effects of anticholinesterases are antagonised by corticosteroids in myasthenia gravis.
The desired effects of hypoglycaemic agents (including insulin), anti-hypertensives, cardiac glycosides and diuretics are antagonised by corticosteroids, and the hypokalaemic effects of acetazolamide, loop diuretics, thiazide diuretics and carbenoxolone are enhanced.
The efficacy of coumarin anticoagulants may be enhanced by concurrent corticosteroid therapy and close monitoring of the INR or prothrombin time is required to avoid spontaneous bleeding.
The renal clearance of salicylates is increased by corticosteroids and steroid withdrawal may result in salicylate intoxication.
There may be interaction with salicylates in patients with hypoprothrombinaemia.
Co-treatment with CYP3A inhibitors, including cobicistat-containing products, is expected to increase the risk of systemic side-effects. The combination should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic corticosteroid side-effects, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid side effects

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

The ability of corticosteroids to cross the placenta varies between individual drugs, however, dexamethasone readily crosses the placenta.

Administration of corticosteroids to pregnant animals can cause abnormalities of foetal development including cleft palate, intra-uterine growth retardation and affects on brain growth and development. There is no evidence that corticosteroids result in an increased incidence of congenital abnormalities, such as cleft palate/lip in man (see also section 5.3). However, when administered for prolonged periods or repeatedly during pregnancy, corticosteroids may increase the risk of intra-uterine growth retardation. Hypoadrenalism may, in theory, occur in the neonate following prenatal exposure to corticosteroids but usually resolves spontaneously following birth and is rarely clinically important. As with all drugs, corticosteroids should only be prescribed when the benefits to the mother and child outweigh the risks. When corticosteroids are essential however, patients with normal pregnancies may be treated as though they were in the non-gravid state.

Studies have shown an increased risk of neonatal hypoglycaemia following antenatal administration of a short course of corticosteroids including dexamethasone to women at risk for late preterm delivery.

Lactation

Corticosteroids may pass into breast milk, although no data are available for dexamethasone. Infants of mothers taking high doses of systemic corticosteroids for prolonged periods may have a degree of adrenal suppression.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Not applicable.

4.8 Undesirable effects

Side-effects

Local adverse reactions include post-injection flare, and a painless destruction of the joint reminiscent of Charcots arthropathy especially with repeated intra-articular injection.

The incidence of predictable undesirable effects, including hypothalamic-pituitary-adrenal suppression correlates with the relative potency of the drug, dosage, timing of administration and the duration of treatment. Cases of ruptured tendon have been reported (see Section 4.4).

Local injection of glucocorticoid may produce systemic effects.

Immune system disorders

Increased susceptibility and severity of infections with suppression of clinical symptoms and signs. Diminished lymphoid tissue and immune response. Opportunistic infections, recurrence of dormant tuberculosis and decreased responsiveness to vaccination and skin tests. (see Section 4.4).

Endocrine disorders

Suppression of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis, premature epiphyseal closure, growth suppression in infancy, childhood and adolescence, menstrual irregularity and amenorrhoea. Cushingoid faces, hirsutism.

Metabolism and nutrition disorders

Hyperglycaemia, weight gain, impaired carbohydrate tolerance with increased requirement for anti-diabetic therapy. Negative protein and calcium balance. Increased appetite. Sodium and water retention, hypertension, potassium loss, hypokalaemic alkalosis.

Psychiatric disorders

A wide range of psychiatric reactions including affective disorders (such as irritable, euphoric, depressed and labile mood, and suicidal thoughts), psychotic reactions (including mania, delusions, hallucinations, and aggravation of schizophrenia), behavioural disturbances, irritability, anxiety, sleep disturbances, and cognitive dysfunction including confusion and amnesia have been reported. Reactions are common and may occur in both adults and children. In adults, the frequency of severe reactions has been estimated to be 5-6%. Psychological effects have been reported on withdrawal of corticosteroids; the frequency is unknown.

Increased intra-cranial pressure with papilloedema in children (pseudotumour cerebri), usually after treatment withdrawal.

Aggravation of epilepsy. Psychological dependence.

Eye disorders

Increased intra-ocular pressure, glaucoma, papilloedema, posterior subcapsular cataracts, corneal or scleral thinning, exacerbation of opthalmic viral or fungal diseases.

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

Chorioretinopathy

Gastrointestinal disorders

Dyspepsia, peptic ulceration with perforation and haemorrhage, acute pancreatitis, candidiasis, nausea.

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Osteoporosis, vertebral and long bone fractures, avascular osteonecrosis, tendon rupture. Proximal myopathy.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Impaired healing, skin atrophy, bruising, telangiectasia, striae, increased sweating and acne.

General disorders and administration site conditions

Hypersensitivity including anaphylaxis, has been reported. Leucocytosis. Thromboembolism. A transient burning or tingling sensation mainly in the perineal area following intravenous injection of large doses of corticosteroid phosphates.

Withdrawal symptoms and signs

Too rapid a reduction of corticosteroid dosage following prolonged treatment can lead to acute adrenal insufficiency, hypotension and death. (see Section 4.4).

A 'withdrawal syndrome' may also occur including, fever, myalgia, arthralgia, rhinitis, conjunctivitis, painful itchy skin nodules and loss of weight.

Cardiac disorders

Frequency not known: Hypertrophic cardiomyopathy in prematurely born infants (see section 4.4)

Reporting of suspected adverse reactions

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side affects you can help provide more information on the safety of this medicine. Via : pv.followup@edaegypt.gov.eg or Hotline:15301

4.9 Overdose

It is difficult to define an excessive dose of a corticosteroid as the therapeutic dose will vary according to the indication and patient requirements. Massive IVcorticosteroids given as a pulse in emergency are relatively free from hazardous effects.

Exaggeration of corticosteroid related adverse effects may occur. Treatment should be asymptomatic and supportive as necessary.

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

Dexamethasone is a synthetic adrenocorticoid with approximately a 7 times higher anti-inflammatory potency than prednisolone and 30 times that of hydrocortisone. Adrenocorticoids act on the HPA at specific receptors on the plasma membrane. On other tissues the adrenocorticoids diffuse across cell membranes and complex with specific cytoplasmic receptors which enter the cell nucleus and stimulate protein synthesis. Adrenocorticoids have anti-allergic, antitoxic, antishock, antipyretic and immunosuppressive properties. Dexamethasone has only minor mineralocorticoid activities and does therefore, not induce water and sodium retention.

The RECOVERY trial (Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY,)[1] is an investigator-initiated, individually randomised, controlled, open-label, adaptive platform trial to evaluate the effects of potential treatments in patients hospitalised with COVID-19.

The trial was conducted at 176 hospital organizations in the United Kingdom.

There were 6425 Patients randomised to receive either dexamethasone (2104 patients) or usual care alone (4321 patients). 89% of the patients had laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection.

At randomization, 16% of patients were receiving invasive mechanical ventilation or extracorporeal membrane oxygenation, 60% were receiving oxygen only (with or without non invasive ventilation), and 24% were receiving neither.

The mean age of patients was 66.1+/-15.7 years. 36% of the patients were female. 24% of patients had a history of diabetes, 27% of heart disease and 21% of chronic lung disease.

Primary endpoint

Mortality at 28 days was significantly lower in the dexamethasone group than in the usual care group, with deaths reported in 482 of 2104 patients (22.9%) and in 1110 of 4321 patients (25.7%), respectively (rate ratio, 0.83; 95% confidence interval [CI], 0.75 to 0.93; P<0.001).

In the dexamethasone group, the incidence of death was lower than that in the usual care group among patients receiving invasive mechanical ventilation (29.3% vs. 41.4%; rate ratio, 0.64; 95% CI, 0.51 to 0.81) and in those receiving

supplementary oxygen without invasive mechanical ventilation (23.3% vs. 26.2%; rate ratio, 0.82; 95% CI, 0.72 to 0.94).

There was no clear effect of dexamethasone among patients who were not receiving any respiratory support at randomization (17.8% vs. 14.0%; rate ratio, 1.19; 95% CI, 0.91 to 1.55).

Secondary endpoints

Patients in the dexamethasone group had a shorter duration of hospitalization than those in the usual care group (median, 12 days vs. 13 days) and a greater probability of discharge alive within 28 days (rate ratio, 1.10; 95% CI, 1.03 to 1.17).

In line with the primary endpoint the greatest effect regarding discharge within 28 days was seen among patients who were receiving invasive mechanical ventilation at randomization (rate ratio 1.48; 95% CI 1.16, 1.90), followed by oxygen only (rate ratio, 1.15 ;95% CI 1.06-1.24) with no beneficial effect in patients not receiving oxygen (rate ratio, 0.96 ; 95% CI 0.85-1.08).

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 20/6/2023 Revised by: Dr. Israa Magdi
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts According to: (MHRA)
Medical Inserts Administration

Outcome	Dexamethasone (N=2104)	Usual Care (N=4321)	Rate or Risk Ratio (95% CI)*
		no./total no. of patients (%)	
Primary outcome			
Mortality at 28 days	482/2104 (22.9)	1110/4321 (25.7)	0.83 (0.75–0.93)
Secondary outcomes			
Discharged from hospital within 28 days	1413/2104 (67.2)	2745/4321 (63.5)	1.10 (1.03–1.17)
Invasive mechanical ventilation or death†	456/1780 (25.6)	994/3638 (27.3)	0.92 (0.84–1.01)
Invasive mechanical ventilation	102/1780 (5.7)	285/3638 (7.8)	0.77 (0.62–0.95)
Death	387/1780 (21.7)	827/3638 (22.7)	0.93 (0.84–1.03)

* Rate ratios have been adjusted for age with respect to the outcomes of 28-day mortality and hospital discharge. Risk ratios have been adjusted for age with respect to the outcome of receipt of invasive mechanical ventilation or death and its subcomponents.

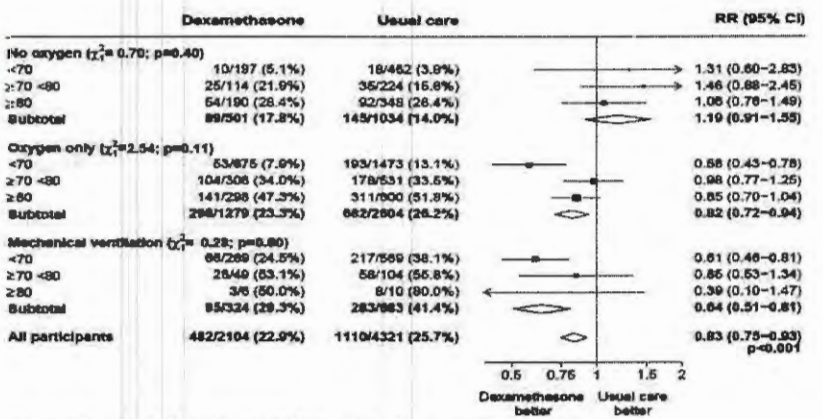
† Excluded from this category are patients who were receiving invasive mechanical ventilation at randomization.

Safety

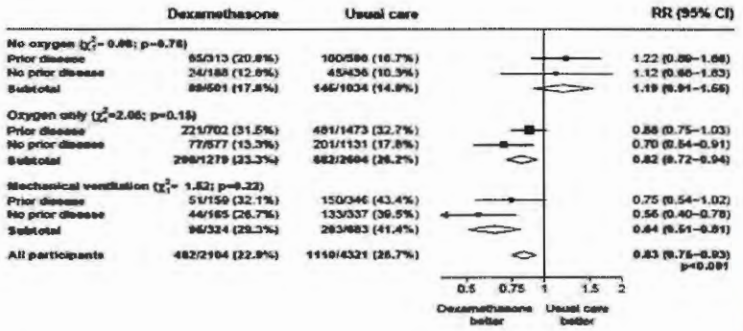
There were four serious adverse events (SAEs) related to study treatment: two SAEs of hyperglycaemia, one SAE of steroid-induced psychosis and one SAE of an upper gastrointestinal bleed. All events resolved.

Subgroup analyses

Effects of allocation to DEXAMETHASONE on 28-day mortality, by age and respiratory support received at randomisation[2]



Effects of allocation to DEXAMETHASONE on 28-day mortality, by respiratory support received at randomisation and history of any chronic disease.[3]



[1] www.recoverytrial.net

[2, 3] (source: Horby P. et al., 2020; https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.22.20137273v1 ; doi: https://doi.org/10.1101/2020.06.22.20137273)

5.2 Pharmacokinetic properties

After administration of Dexamethasone Solution for Injection or Infusion, dexamethasone sodium phosphate is rapidly hydrolysed to dexamethasone. After an iv dose of 20mg dexamethasone, plasma levels peak within 5 minutes. Dexamethasone is bound (up to 77%) by plasma proteins, mainly albumin. There is a high uptake of dexamethasone by the liver, kidney and adrenal glands. Metabolism in the liver is slow and excretion is mainly in the urine, largely as unconjugated steroids. The plasma half life is 3.5-4.5 hours but as the effects outlast the significant plasma concentrations of steroids the plasma half-life is of little relevance and the use of biological half life is more applicable. The biological half life of dexamethasone is 36-54 hours, therefore dexamethasone is especially suitable in conditions where continuous glucocorticoid action is desirable.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Creatinine, sodium citrate dihydrate , sodium metabisulfite , methylparaben sodium , propylparaben sodium , citric acid / sodium hydroxide , water for injection .

6.2 Incompatibilities

Dexamethasone sodium phosphate is physically incompatible with daunorubicin, doxorubicin and vancomycin and should not be admixed with solutions containing these drugs. Also incompatible with doxapram HCl and glycopyrrolate in syringe.

6.3 Shelf life

3 years

6.4 Special precautions for storage

- Store at temperature not exceeding 30°C, protect from light & do not refrigerate or freeze.
- After dilution with 0.9 % sodium chloride or 5 % Dextrose:
  To be used immediately

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 20/6/2023 Revised by: Dr. Israa Magdi
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts According to: (MHRA)
Medical Inserts Administration

6.5 Nature and contents of container

Carton box containing 3 amber (type I) glass ampoules each contains 2 ml solution in plastic tray and inner pamphlet. (local)
Carton box containing 100 amber type I glass ampoules each contains 2 ml solution in carton tray and inner pamphlet. (tender only)

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Use with infusion fluids
Dexamethasone can be diluted with the following infusion fluids:

- sodium chloride 0.9%
- Dextrose 5%

For single use only. Discard any unused contents. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. Marketing authorisation holder & Manufacturer:

Pharaonia Pharmaceuticals (Pharo Pharma)
New Burg El Arab city – 3rd Industrial zone – block no. 16 – Alexandria – Egypt

EDA Revision Date:
20.6.2023

ديكسانوكورتين
أمبولات
محلول للحقن الوريدي البطئ ، للحقن العضلي ،للحقن تحت الجلد،التقطير في المستليم أو التنقيط الوريدي والعضل

معلومات مهمة عن هذا الدواء:
- ديكسانوكورتين **هو** دواء ستيرويد يوصف للعديد من الحالات المختلفة ، بما في ذلك الأمراض الخطيرة.
- تحتاج إلى تناوله بانتظام للحصول على أقصى فائدة.
- لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون التحدث إلى طبيبك - فقد تحتاج إلى تقليل الجرعة تدريجياً.
- يمكن أن يسبب ديكسانوكورتين آثارًا جانبية لدى بعض الأشخاص (اقرأ القسم 4 أدناه). بعض المشاكل مثل تغيرات المزاج (الشعور بالاكتئاب أو "الانتشاء") ، أو مشاكل في المعدة يمكن أن تحدث على الفور. إذا شعرت بتوعك بأي شكل من الأشكال ، فاستمر في تناول دوائك ، لكن استشر طبيبك على الفور.
- بعض الآثار الجانبية تحدث فقط بعد أسابيع أو شهور. وتشمل ضعف الذراعين والساقين ، أو تطوير وجه أكثر استدارة (اقرأ القسم 4 لمزيد من المعلومات).
- ابتعد عن الأشخاص المصابين بجدري الماء أو الحزام الناري أو الحصبة ، إذا لم تكن قد أصبت بها من قبل. يمكن أن تؤثر عليك بشدة. إذا تعرضت لجدري الماء أو الحزام الناري أو الحصبة ، فاستشر طبيبك على الفور.

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا توصفه للآخرين. فهو قد يضرهم ، حتى أذا كانت أعراض مرضهم هي نفس أعراضك.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتوي هذه النشرة
1. ما هو ديكسانوكورتين وما هي دواعي استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام ديكساتوكورتين
3. كيفية استخدام ديكساتوكورتين
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين ديكسانوكورتين
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو ديكسانوكورتين وما هي دواعي استخدامه
يحتوي ديكسانوكورتين علي المادة الفعالة ديكساميثازون وهي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى الكورتيكوستيرويدات. الديكساميثازون هو جلوكورتيكويد اصطناعي. الستيرويدات القشرية هي هرمونات توجد بشكل طبيعي في جسمك تساعد للحفاظ على صحتك وعافيتك
إن تعزيز جسمك بالكورتيكوستيرويد الإضافي (مثل ديكساميثازون) هو وسيلة فعالة لعلاج الأمراض المختلفة التي تنطوي على التهاب في الجسم. يقلل ديكساميثازون من هذا الالتهاب ، والذي يمكن أن يؤدي إلى تفاقم حالتك. يجب عليك تناول هذا الدواء بانتظام للحصول على أقصى استفادة منه.
يمكن استخدام ديكساميثازون من أجل:
- تقليل الالتهاب
- يعالج عددًا من أمراض الجهاز المناعي المختلفة
يستخدم ديكساميثازون كعلاج لمرض فيروس كورونا 2019 (COVID-19) عند البالغين و المرضى المراهقون (بعمر 12 سنة وما فوق مع وزن جسم لا يقل عن 40 كجم) يعانون من صعوبة التنفس والحاجة إلى العلاج بالأكسجين.

Dr. Israa Magdi 20-6-2023

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام ديكسانوكورتين
لا تستخدم ديكسانوكورتين:
- إذا كان لديك حساسية من ديكساميثازون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء بما في ذلك الكبريتيت ، (المدرجة في القسم 6). و تشمل أعراض الحساسيه طفح جلدي أو حكة أو ضيق في التنفس.
- إذا كان لديك عدوى تؤثر على الجسم كله
- إذا كان لديك مفاصل غير مستقرة (هذه حالة يمكن فيها للمفاصل، مثل الركبة، أن تنفصل فجأة)

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك قبل استخدام هذا الدواء.

مشاكل عقلية أثناء تناول ديكساميثازون
يمكن أن تحدث مشاكل الصحة العقلية أثناء تناول الستيرويدات مثل ديكساميثازون (انظر أيضًا القسم 4: الآثار الجانبية المحتملة).
- يمكن أن تكون هذه الأمراض خطيرة
- تبدأ الأعراض عادة في غضون بضعة أيام أو أسابيع من بدء الدواء
- قد يكون من المرجح أن تحدث عند تناول جرعات عالية
- تزول معظم هذه المشاكل إذا تم تخفيض الجرعة أو توقف الدواء. ومع ذلك ، إذا حدثت مشاكل ، فقد يحتاجون إلى العلاج

تحدث إلى الطبيب إذا ظهرت عليك (أو أي شخص يتناول هذا الدواء) أي علامات لمشاكل عقلية. هذا مهم بشكل خاص إذا كنت مكتئبًا أو تفكر في الانتحار.
في حالات قليلة ، تحدث مشكلات عقلية عند خفض الجرعات أو إيقافها.

انتبه جيدا عند استخدام ديكسانوكورتين:
قبل إستخدام ديكسانوكورتين ، إخبر طبيبك إذا:
- **إذا كان لديك أو يشتبه في إصابتك بورم في الغدد الكظرية.**
- لديك سرطان الدم لأنك قد تكون معرضًا لخطر الإصابة بحالة نادرة جدًا وربما تهدد الحياة ناتجة عن الانهيار المفاجئ للخلايا السرطانية
- مشاكل الكبد أو الكلى
- ارتفاع ضغط الدم او مشاكل في القلب
- مرض السكري (أو تاريخ عائلي من مرض السكري)
- كنت تعانين من ترقق العظام (هشاشة العظام) ، خاصة إذا كنت أنثى مررت بانقطاع الطمث
- كان لديك ضعف في العضلات مع هذا الستيرويدات أو غيرها في الماضي
- إذا كنت تعاني من ارتفاع في ضغط العين (الجلوكوما) أو كان هناك تاريخ عائلي للإصابة بالجلوكوما
- لديك قرحة في المعدة
- لديك مشاكل عقلية أو لديك مرض عقلي تفاقم بسبب هذا النوع من الأدوية مثل "الذهان الستيرويدي"
- لديك صرع
- لديك صداع نصفي
- لديك عدوى بطفيليات
- لديك مرض السل(TB)
- لديك توقف في النمو
- لديك "متلازمة كوشينغ"
- تعرضت لإصابة في الرأس
- أصبت بسكتة دماغية

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك ، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ديكساميثازون.

معلومات أكثر أهمية حول إستخدام هذا النوع من الأدوية
إذا أصبت بعدوى أثناء تناولك لهذا الدواء ، يجب عليك التحدث إلى طبيبك. يرجى إخبار أي طبيب أو طبيب أسنان أو أي شخص قد يقدم لك العلاج أنك تتناول الستيرويدات حاليًا أو تناولتها في الماضي
إذا تم تشخيصك بهذه الحالة (؛ مرض رئوي خطير ARDS) لا تستخدم ديكساميثازون لعلاج متلازمة الضائقة التنفسية الحادة لأكثر من أسبوعين

ديكسانوكورتين و العدوي الفيروسية

أثناء إستخدام هذا النوع من الأدوية ، يجب ألا تتلامس مع أي شخص مصاب بالجدري أو القوباء المنطقية أو الحصبة إذا لم تكن مصابًا بهذه الأمراض. هذا لأنك قد تحتاج إلى علاج متخصص إذا أصبت بهذه الأمراض. إذا كنت تعتقد أنك تعرضت لأي من هذه الأمراض ، يجب عليك التحدث مع طبيبك على الفور. يجب عليك أيضًا إخبار طبيبك إذا كنت مصابًا بأمراض معدية مثل الحصبة أو جدري الماء وإذا كان لديك أي تطعيمات لهذه الحالات في الماضي

يرجى إخبار الطبيب أو أي شخص يقدم لك العلاج ، مثل المستشفى إذا كان:

- لديك حادث
- انت مريض
- أنت بحاجة إلى أي عملية جراحية. يتضمن ذلك أي عملية جراحية قد تجريها عند طبيب أسنانك
- أنت بحاجة إلى تطعيم

إذا انطبق عليك أي مما سبق ، يجب أن تخبر طبيبك أو الشخص الذي يعالجك حتى لو توقفت عن إستخدام هذا الدواء.

إذا استخدم طفل هذا الدواء ، فمن المهم أن يراقب الطبيب نموه وتطوره بانتظام.

لا ينبغي إعطاء ديكساميثازون بشكل روتيني للأطفال المبتسرين الذين يعانون من مشاكل في الجهاز التنفسي

التحذيرات والإحتياطات

يجب أن تخبر طبيبك إذا كان لديك أي مما يلي:

أعراض متلازمة تحلل الورم مثل تقلصات العضلات وضعف العضلات والارتيك وفقدان البصر أو اضطرابات وضيق التنفس ، في حال كنت تعاني من ورم خبيث في الدم.

إذا تم إعطاء الديكساميثازون لأطفال مبتسرين ، يلزم مراقبة وظيفة القلب وهيكله.

ورم الغدة الكظرية

قد يؤدي العلاج باستخدام ديكساتوكورتين إلى حدوث ورم نادر يصيب الغدد الكظرية، والذي يمكن أن يؤدي إلى الوفاة. يمكن أن تحدث الأعراض التالية: الصداع ، والتعرق ، والخفقان ، وارتفاع ضغط الدم. اتصل بطبيبك على الفور إذا واجهت أيًا من هذه العلامات

الأدوية الأخرى و ديكساتوكورتين

- يرجى إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.
- قد تزيد بعض الأدوية من تأثير ديكساميثازون وقد يرغب طبيبك في مراقبتك بعناية إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك بعض أدوية فيروس نقص المناعة البشرية: ريتونافير ، كوبيسيستات).

يمكن أن تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل الديكساميثازون أو يمكن أن يؤثر الديكساميثازون على طريقة عملها. بخاصة:

- أدوية لعلاج مشاكل القلب والدم ، مثل الوارفارين ، وأدوية ارتفاع ضغط الدم ، وأقراص الماء (مدرات البول)
- المضادات الحيوية مثل ريفامبيسين وريفابوتين
- أدوية علاج الصرع ، مثل الفينيتوين وكاربامازيبين والفينوباربيتون والبريميدون
- الأدوية التي تتحكم في الألم أو تقلل الالتهاب ، مثل الأسبرين أو فينيل بيوتازون
- الأدوية المستخدمة لعلاج مرض السكري
- الأدوية المستخدمة لخفض مستويات البوتاسيوم
- الأدوية المستخدمة في علاج الوهن العضلي
- العلاجات المضادة للسرطان ، مثل أمينوجلوتيثيميد
- الايفيدرين المُستخدم لتخفيف أعراض انسداد الأنف
- أسيتازولاميد المستخدم لعلاج الجلوكوما
- يستخدم كاربينوكسولون أحيانًا لعلاج القرحة

يجب ألا تتوقف عن تناول أي أدوية ستيرويد أخرى ما لم يوجهك طبيبك للقيام بذلك.

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول ديكساتوكورتين.

تظل الاحتياطات العامة المتعلقة باستخدام الستيرويد في أمراض معينة وإخفاء العدوى واستخدامها مع أدوية أخرى متوافقة مع التوصيات الحالية.

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل ، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

قد يعاني الأطفال حديثو الولادة من الأمهات اللاتي تلقين ديكساميثازون قرب نهاية الحمل من انخفاض مستويات السكر في الدم بعد الولادة.

القيادة واستعمال الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر الديكساميثازون على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

معلومات عن محتوى الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 مجم) لكل أمبولة 2 ملل ، أي بشكل أساسي "خالي من الصوديوم".

معلومات عن محتوى الكبريتيت

يحتوي ديكساتوكورتين على ميتابيسلفيت الصوديوم ، وهو كبريتيت قد يسبب تفاعلات من نوع الحساسية بما في ذلك أعراض الحساسية ونوبات الربو التي تتفاوت شدتها من متوسطة إلى نوبات ربو تهدد الحياة في بعض الأشخاص المعرضين للإصابة. تُلاحظ حساسية الكبريتات بشكل متكرر في المصابين بالربو أكثر من الأشخاص غير المصابين بالربو.

3. كيفية استخدام ديكساتوكورتين

عادة ما يتم إعطاء الديكساتوكورتين من قبل الطبيب. سيتم إعطاؤه على شكل حقنة في العضل أو تحت الجلد. يمكن أيضًا إعطاؤه كحقنة في الوريد. تعتمد الجرعة على مرضك ومدى سوء حالته. تتراوح جرعة البالغين عادة من 0.5 إلى 24 مجم يوميًا ، وفي الأطفال من 0.2 إلى 0.4 مجم / كجم يوميًا. سيقرر طبيبك الجرعة.

<u>لعلاج كوفيد -19</u>

ينصح المرضى البالغين بإعطاء 6 مجم مرة واحدة يوميًا لمدة تصل إلى 10 أيام.

<u>الإستخدم في المراهقين</u>

ينصح مرضى الأطفال (المراهقون بعمر 12 عامًا أو أكبر) بإعطاء 6 مجم مرة واحدة يوميًا لمدة تصل إلى 10 أيام.

<u>إذا تم إعطاؤك ديكساتوكورتين أكثر مما ينبغي</u>

إذا كنت تعتقد أنك قد إستخدمت الكثير من ديكساتوكورتين ، أخبر طبيبك على الفور.

قد تحدث التأثيرات التالية:

- تورم في الحلق
- تفاعل الجلد
- صعوبة التنفس

<u>التأثيرات عند توقف العلاج بالديكساتوكورتين</u>

قد يكون من الخطر التوقف عن تناول هذا الدواء فجأة. إذا كنت بحاجة إلى إيقاف هذا العلاج ، فاتبع نصيحة طبيبك. قد يخبرك بخفض كمية الدواء التي تتناولها تدريجيًا حتى تتوقف عن تناولها تمامًا. إذا توقفت عن تناول هذا الدواء بسرعة كبيرة ، فقد تسوء حالتك.

قد تشعر أيضًا "بأعراض الانسحاب". قد يشمل ذلك الصداع ، ومشاكل في الرؤية (بما في ذلك الألم أو التورم في العين) ، والشعور أو الإصابه بالمرض ، والحمى ، وألم في العضلات والمفاصل ، وتورم داخل أنفك ، وفقدان الوزن ، وحكة في الجلد والتهاب الملتحمة.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب ديكساميثازون آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. يمكن أن يسبب ديكساميثازون أيضًا آثارًا جانبية عند التوقف عن استخدامه.

- انظر القسم 3 ، "إذا توقفت عن تناول ديكساتوكورتين"

الآثار الجانبية الخطيرة: أخبر الطبيب على الفور

أن الستيرويدات بما في ذلك الديكساميثازون يمكن أن تسبب مشاكل صحية عقلية خطيرة. هذه شائعة في كل من البالغين والأطفال. يمكن أن تؤثر على حوالي 5 من كل 100 شخص يتناولون أدوية مثل ديكساميثازون. وتشمل هذه:

- الشعور بالاكتئاب ، بما في ذلك التفكير في الانتحار
- الشعور بالانتشاء (الهوس) أو الحالة المزاجية التي ترتفع وتنخفض
- الشعور بالقلق ومشاكل النوم وصعوبة التفكير أو التشوش وفقدان الذاكرة

• الشعور أو الرؤية أو سماع أشياء غير موجودة. وجود أفكار غريبة ومخيفة أو تغيير طريقة تصرفك أو الشعور بالوحدة.
إذا لاحظت أيًا من هذه المشكلات ، تحدث إلى الطبيب على الفور.
إذا كان لديك رد فعل تحسسي تجاه ديكساميثازون ، فاستشر الطبيب على الفور قد يشمل رد الفعل التحسسي ما يلي:
• أي نوع من الطفح الجلدي أو حكة في الجلد
• صعوبة التنفس
إذا كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية التالية ، فاستشر طبيبك في أقرب وقت ممكن:
• **مشاكل في المعدة والأمعاء:** قرحة في المعدة قد تكون مثقوبة أو تنزف ، وعسر الهضم ، وزيادة الشهية أكثر من المعتاد ،الشعور بالغثيان.
• **التهاب البنكرياس:** قد يتسبب ذلك في ألم شديد في الظهر أو البطن
• **مشاكل الأملاح في الدم** مثل زيادة الصوديوم أو انخفاض البوتاسيوم أو الكالسيوم. قد يكون لديك احتباس الماء
• **مشاكل السكر في الدم:** زيادة السكر (ارتفاع السكر في الدم)
• **مشاكل القلب والدم:** ارتفاع ضغط الدم ، جلطات الدم
• **مشاكل العظام:** ترقق العظام (هشاشة العظام) مع زيادة خطر الإصابة بالكسور وأمراض العظام وتلف الأوتار وتلف المفصل الذي تم فيه الحقن
• **الالتهابات المتكررة** التي تزداد سوءًا في كل مرة مثل جدري الماء أيضا ، القلاع
• **مشاكل الجلد:** الجروح التي تلتئم بشكل أبطأ ، كدمات ، حب الشباب ، تعرق أكثر من المعتاد. حرقان واحمرار وانتفاخ مكان الحقن. هذا لا يدوم طويلا
• **مشاكل العين:** زيادة الضغط في العين بما في ذلك الجلوكوما واضطرابات العين مثل إعتام عدسة العين و عدوي العين
غير معروف: لا يمكن تقدير المعدل من البيانات المتاحة
اضطرابات بصرية وفقدان البصر
• **مشاكل الهرمونات:** عدم انتظام الدورة الشهرية أو عدم انتظامها ، توقف النمو لدى الأطفال والمراهقين ، تورم الوجه (يسمى وجه "كوشينغويد" أو "القمر") ، قد يؤثر على مرض السكري لديك و قد تلاحظ أنك بدأت في الحاجة إلى جرعات أعلى من الأدوية التي تتناولها لمرض السكري ، فقد لا يتمكن جسمك من الاستجابة بشكل طبيعي للإجهاد الشديد مثل الحوادث أو الجراحة أو المرض أو نمو شعر الجسم الزائد (خاصة عند النساء) أو زيادة الشهية أو زيادة الوزن
• **مشاكل الجهاز العصبي:** قد تتفاقم النوبات أو الصرع ، صداع شديد غير معتاد مع مشاكل بصرية ، عدم القدرة على النوم ، الشعور بالاكتئاب ، تقلبات مزاجية شديدة ، انفصام الشخصية يصبح أسوأ ، صداع أو مشاكل في الرؤية (بما في ذلك ألم العين أو تورمها).
أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين
التزيد "غير معروف":
سماكة عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب الضخامي) عند الأطفال المبتسرين ، والتي تعود بشكل عام إلى طبيعتها بعد التوقف عن العلاج (انظر القسم 2).
التبليغ عن الأعراض الجانبية
إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً على: خدمة أثر جانبي على الموقع الإلكتروني لهيئة الدواء المصرية
https://www.edaegypt.gov.eg/ar/
أو
عبر البريد الإلكتروني: Pv.followup@edaegypt.gov.eg
أو من خلال الاتصال بالخط الساخن: 15301
من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية ، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين ديكسانوكورتين

مدة الصلاحية: 3 أعوام
التخزين:
- **يخزن في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية، ويحفظ بعيدا عن الضوء ولا يبرد أو يجمد.**
- **بعد التخفيف مع 0.9٪ كلوريد الصوديوم أو 5٪ ديكستروز:**
يتم استخدامه على الفور .
- لا تقم بالتخلص من هذا الدواء من خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية و لكن قم بسؤال الصيدلي على الطريقة الصحيحة للتخلص منه من اجل حماية البيئة.
- قم بحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
علامات التلف المرئية
تجنب استخدام هذا الدواء ما لم يكن المحلول نظيفًا وخاليًا من أية جسيمات دقيقة.
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى
تحتوي كل 2 مل أمبول على:
المواد الفعاله:
8.74 مجم ديكساميثازون صوديوم فوسفات (يكافئ 8 مجم ديكساميثازون فوسفات)
المواد الغير فعاله:
كريتينين ، ثنائي هيدرات سترات الصوديوم ، ميتابيسلفيت الصوديوم، صوديوم ميثيل بارابين ، صوديوم بروبيل بارابين ، حمض الستريك / هيدروكسيد الصوديوم ، ماء للحقن.
العبوة:
- عبوة كرتون تحتوى على 3 أمبولات زجاج عنبرية اللون (النوع 1) كل منها يحتوى على2 مللى محلول في علبة بلاستيكية و نشرة داخلية (للتسويق المحلى)
- عبوة كرتون تحتوى على 100 أمبولة زجاجية عنبرية اللون (النوع 1) كل منها يحتوى على2 مللى محلول في علبة كرتونية و نشرة داخلية (للمناقصات فقط)

الشركة صاحبة الترخيص والمصنع:
الشركة الفرعوتية للأدوية (فارو فارما)
المنطقة الصناعية الثالثة- بلوك 16 قطعة رقم 1- مدينة برج العرب الجديدة.

تاريخ مراجعة هيئة الدواء المصرية:
20.6.2023