

Dexaméthasone MediS 4 mg/1ml

Dexaméthasone Phosphate

FORME ET PRESENTATION :

● Dexaméthasone MediS Ampoule injectable de 4 mg/1ml - Boîte de 50 ampoules de 1 ml.

COMPOSITION :

Dexaméthasone MediS	
Dexaméthasone phosphate Sodique	4,37 mg
P-hydroxybenzoate de méthyle	1,5 mg
P-hydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Excipients	Edétate disodique, citrate de sodium tribasique dihydrate, créatinine q.s
E.P.P.I (q.s.p)	1 ml

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

Séroïde 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, phénitoïne, 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 :

Dexaméthasone MediS Boîte de 50 ampoules de 1 ml

AMM N° 923 313 2 H

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

NO 00047
V02



Dexaméthasone MediS 4 mg/1ml

Dexamethasone Phosphate

FORM AND PRESENTATION :

Dexamethasone MediS 4 mg/1ml - injectable solution - Box of 50 ampoules.

COMPOSITION :

Dexaméthasone MediS	
Dexaméthasone phosphate Sodique	4,37 mg
methyyl P-hydroxybenzoate	1,5 mg
propyl P-hydroxybenzoate	0,2 mg
Excipients	Disodium edetate, Sodium citrate tribasique dihydrate, creatinine q.s
W.F.I. q.s.f	1 ml

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES :

Synthesis steroïdal 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 apparence of secondary bacterial or viral infections.
- 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.

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 :

Dexamethasone MediS Box of 50 ampoules of 1 ml 923 313 2 H

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.

NO 00047
V02



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

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

التّدخلات الدّوائية :

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

أبلغوا طبيبكم إذا ما كنتم في فترة التلقيح.

التأثيرات الجانبية : خاصّة بالعلاج الكورتيكويدي خاصّة انحباس الصّوديوم، ارتفاع الضّغط الشرياني، قصور قلبي، تخلل العظم، قرحة هضمية، بطئ التّام الجروح، اشتداد داء السكري، اختلال العادة الشهرية، تقلّص 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 (مفصل...).

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

طريقة الحفظ : بعيدا عن الضّوء، عن الحرارة والبرد.

التّقديم :

دكزاميتازون ميديس علبة ذات 50 حبة 1 مل تاشيرة رقم 923 313 2H

إن هذا دواء

- الدّواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات
- الدّواء مستحضر يؤثّر على صحّتك واستهلاكه خلافا للتعليمات بعرضك للخطر.
- اتّبع بدقة وصفة الطّبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها
- تقيّد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطّبيب والصيدلاني هما الخياران بالدّواء وينبغيه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.
- لا تعدّ، ولا تزد عليها بدون استشارة الطّبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

دكزاميتازون ميديس

دكزاميتازون فوسفات

الشكل والتّقديم :

دكزاميتازون ميديس : حبة محلول للحقن 4 مغ / 1 مل - علبة تحتوي على 50 حبة 1مل.

التركيبية :	دكزاميتازون ميديس
دكزاميتازون فوسفات الصوديوم	4,37 مغ
ب- هيدروكسيبنزوات الميثيل	1,5 مغ
ب- هيدروكسيبنزوات البروبيل	0,2 مغ
السواغات : إبيديتات ديسوديك، سترات الصوديوم تريازيك ديهيدرات، كريبياتينين ك.ك.	0,2 مغ
ماء مستحضر الحقن ك.ك.	1 مل

الخاصيات الدوائية :

ستيرويد اصطناعي مضاد للإلتهاب

دواعي الاستعمال :

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

موانع الاستعمال : الخاصّة بالعلاج الكورتيكويدي وعلى وجه الخصوص حساسية لأحد عناصر هذا الدّواء.

استعمال التلقيح ذات الفيروس الحي.

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

النقرس.

القرح الهضمي النامي.

حالة الهذيان.

التليف الكبدي نتيجة الإدمان على الكحول.

كبد حاد فيروسي أ.ب.ج.

الاصابات الجلدية الصّفحية.

احتياطات الاستعمال : في حالة تورّم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحنجرة، اتصل فورا بالطّبيب.

يوجب الحذر في الحالات التّالية : مرض السكري، قصور الكلى، التهاب القولون، اعتلال عضلي حاد، قرحة هضمية، ارتفاع الضّغط الشّرياني، 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 انزعاج كان، يجب اشعار الطبيب المباشر.