

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

DEXAMETASONA y DEXAMETASONA 21-FOSFATO SÓDICO

Sinónimos: Hexadecadrol.

Datos Físico-Químicos: **Dexametasona**

Descripción: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en etanol anhidro, poco soluble en cloruro de metileno. Punto de fusión: 262 – 264 °C. Rotación óptica: +77,5° (dioxano).

Formula Molecular: $C_{22}H_{29}FO_5$
Peso Molecular: 392,46

Dexametasona 21-fosfato sódico

Descripción: Polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico. Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%, prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Punto de fusión: 233 – 235 °C. Rotación óptica: +57° (agua). Absorción UV máx.: 238 – 239 nm.

Fórmula Molecular: $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$
Peso Molecular: 516,40

1.3 mg de Dexametasona fosfato sódico equivalen aproximadamente a 1 mg de Dexametasona (base).

Propiedades y usos:

La dexametasona es un glucocorticoide con gran actividad antiinflamatoria y con un ligero efecto mineralcorticoide. Su actividad antiinflamatoria es 27 veces superior a la que presenta la hidrocortisona y 6 veces superior a la de la prednisolona.

Es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal. Su vida media en el plasma está alrededor de los 190 min. Su unión a las proteínas del plasma es de un 77 %, menor que en la mayoría de corticoides. Hasta el 65 % de la dosis se excreta por la orina al cabo de 24 h. Atraviesa fácilmente la barrera placentaria.

La Dexametasona (base) se usa por vía oral (como suspensión), oftálmica, y tópica. La Dexametasona fosfato sódico se usa por vía oral (como solución), parenteral e intraarticular, oftálmica, tópica, y nasal. Hay que tener en cuenta que la biodisponibilidad es menor con la forma fosfato que con la forma base, por lo que habrá que formular estrictamente la que pida el médico en la prescripción.

Por su escasa actividad mineralcorticoide, se emplean en el tratamiento del edema cerebral y como supresor de la secreción de corticotropina en la hiperplasia adrenal congénita.

También se usan en enfermedades dermatológicas agudas graves, en el diagnóstico diferencial del síndrome de Cushing, en el asma severo agudo, en algunos tipos de síndrome nefrótico, en otitis externas, en enfermedades reumáticas y autoinmunes (artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, etc...) y en alteraciones

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sanguíneas (anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática, etc...).

Así mismo, se utilizan en la prevención de náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia anticancerosa.

En alteraciones oculares se aplican en gotas y pomadas oftálmicas para afecciones inflamatorias y alérgicas del segmento anterior del ojo como conjuntivitis y queratoconjuntivitis alérgicas, episcleritis, iridociclitis, uveitis, queratitis no herpética, queratitis viral por herpes zóster, y lesiones corneales.

Por vía tópica se utilizan en forma de soluciones y cremas, para gran variedad de afecciones dermatológicas como dermatosis pruriginosa, erupciones alérgicas, ecemas, eritema solar, psoriasis, dermatitis seborreica, etc...

Por vía nasal en forma de nebulizadores o sprays en el tratamiento de rinitis alérgicas y otros procesos nasales alérgicos o inflamatorios.

Dosificación:

-Vía oral, a la dosis de 0,5 – 10 mg/día de dexametasona (base) o 0,5 – 20 mg/día de dexametasona fosfato, según patología.

-Vía oftálmica, al 0,05 – 0,1 %.

-Vía tópica, al 0,01 – 0,1 %.

-Vía intranasal, habitualmente al 0,05 %.

-Vía intraarticular, en dosis de 0,8 – 4 mg de dexametasona fosfato.

Efectos secundarios:

Por vía oral, su administración durante cortos períodos de tiempo está exenta casi por completo de reacciones adversas.

En terapias prolongadas puede darse el síndrome de retirada de corticoides, que incluye fiebre, dolor de cabeza e hipotensión.

También pueden provocar un aumento de la susceptibilidad a las infecciones, alteraciones psíquicas, osteoporosis, úlcera gástrica, alteraciones el equilibrio electrolítico, pérdida de colágeno y síndrome de Cushing con dosis elevadas.

Por vía oftálmica pueden dar lugar a ligero aumento de la presión intraocular, ardor, picor, lacrimación, párpados caídos, y pupilas dilatadas. Muy raramente, formación de catarata subcapsular posterior y retraso en la cicatrización.

Por vía tópica, los efectos adversos aparecen sobre todo en terapias prolongadas, dando lugar a estrías atróficas, pérdida de colágeno, hipertriosis, telangiectasia, desórdenes pigmentarios y producción de acné. En tratamientos con vendaje oclusivo existe la posibilidad de efectos sistémicos.

Contraindicaciones:

Contraindicadas en casos de hipersensibilidad a los corticoides.

Por vía oftálmica, están contraindicadas en infecciones fúngicas oculares, víricas de la córnea y conjuntiva, queratitis herpética, varicela y tuberculosis ocular.

Por vía tópica, están contraindicadas en infecciones de origen vírico, procesos tuberculosos, y procesos luéticos.

Precauciones:

Se debe evitar la supresión brusca de terapias prolongadas por riesgo de síndrome de retirada de corticoides.

Por vía oral (o parenteral en el caso de la dexametasona fosfato

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sódico) la dexametasona debe evitarse en tratamientos largos cuando hay insuficiencia cardíaca congestiva, miastenia gravis, úlcera péptica, gastritis, esofagitis, diabetes, trastornos de personalidad, osteoporosis, herpes simple ocular, tuberculosis y embarazo.

Se debe utilizar con cierta precaución en insuficiencia hepática o renal, hipertensión, hiperlipemia, glaucoma, infecciones graves, o administrado junto con vacunas.

Por vía oral se evitará su uso prolongado en infecciones fúngicas sistémicas.

Deberá tenerse especial precaución en individuos con antecedentes de herpes simple.

En el embarazo hay que evitar terapias intensivas o por periodos prolongados.

Por vía ocular el empleo prolongado puede producir aumento de la presión intraocular y por tanto glaucoma, por lo que deberá controlarse la presión intraocular de forma rutinaria.

Cuando se utilicen en vendaje oclusivo no se debe administrar en zonas muy amplias de la piel, ya que puede producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad. Así mismo, no aplicar sobre la piel dañada o abierta por la misma razón.

No realizar procedimientos de inmunización en pacientes con tratamientos crónicos.

Interacciones:

Cuando se usa por vía sistémica, la acción hiperglucemiante de los corticoides como la dexametasona puede contrarrestar el efecto de los antidiabéticos. También puede alterar la respuesta de los anticoagulantes.

La dexametasona puede provocar la disminución de acción de otros principios activos, como la rifampicina, fenitoina, fenobarbital y efedrina.

Observaciones:

La dexametasona es fotosensible.

La dexametasona fosfato sódico es muy higroscópica.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ (Y DE LA HUMEDAD en el caso de la dexametasona fosfato sódico).

Ejemplos de formulación:

Emulsión con dexametasona

Dexametasona	0,05 %
Ácido retinoico	0,05 %
Urea	10 %
Emulsión O/W c.s.p.	250 g

Emulsión con dexametasona fosfato sódico

Dexametasona fosfato sódico	0,1 %
Emulsión O/W c.s.p.	250 g

Solución para la alopecia areata

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Dexametasona	2,5 %
Dimetilformamida	25 ml
Dimetilacetamida	25 ml

Modus operandi:

Disolver la dexametasona en la mezcla de los 2 disolventes.

Solución oral de dexametasona 4 mg/ml

Dexametasona fosfato sódico	0,528 g
Agua conservans (FN)	10 ml
Saborizante c.s.	
Edulcorante c.s.	
Jarabe simple c.s.p.	100 ml

Modus operandi:

Disolver la dexametasona fosfato sódico y el edulcorante en el agua conservans. Añadir el saborizante y mezclar. Ajustar a volumen final con jarabe simple y mezclar bien.

Conservación: 2 meses refrigerado.

Suspensión oral de dexametasona 0,5 mg / 5 ml

Dexametasona	0,01 g
Alcohol etílico 96% PhEur	5 ml
Glicerina	10 ml
Sorbitol sol. 70%	75 ml
Ácido benzoico	0,1 g
Saborizante c.s.	
Edulcorante c.s.	
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Modus operandi:

Disolver la dexametasona y el ácido benzoico en el alcohol. Añadir la glicerina y mezclar. Disolver el saborizante y el edulcorante en un poco de agua purificada, y añadirlo sobre la solución anterior mezclando bien. Ajustar a volumen final con agua purificada.

Conservación: 6 meses a temperatura ambiente.

Nota: por los posibles efectos secundarios del conservante (ácido benzoico), ajustar conservante según edad.

Colirios con dexametasona

Dexametasona	0,05 %
Sodio cromoglicato	4 %
Vehículo c.s.p.	5 ml

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Dexametasona 0,05 %
Tobramicina 0,3 %
Vehículo o pomada oftálmica c.s.p. 5 ml o 3,5 g

Spray nasal con dexametasona

Dexametasona 0,05 %
Neomicina sulfato 0,5 %
Fenilefrina clorhidrato 0,5 %
Vehículo c.s.p. 20 ml

Cápsulas de dexametasona

Dexametasona 4 mg
para una cápsula nº50

Nota: en algunos ejemplos aparece "Dexametasona" como materia prima; tener en cuenta si se va a usar Dexametasona o Dexametasona fosfato sódico según la prescripción médica, tal como se explica en el apartado "Propiedades y usos".

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).
- *Preparações Oraís Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.