

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**ADEX 20®**



### RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. Nombre de Fantasía : ADEX 20®
- b. Nombre Genérico : Dexametasona fosfato disódico 20 mg/mL
- c. Forma farmacéutica : Solución inyectable

II. N° Reg. SAG : 1.444

#### III. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:  
Dexametasona fosfato disódico ..... 2 g  
Excipientes c.s.p. .... 100 mL

#### IV. Particularidades clínicas

a. Especies de destino : Caballos, bovinos, ovinos, cerdos, perros y gatos.

#### b. Indicaciones de uso

: Indicado para la terapéutica de emergencia de diversos estados de shock, anafilaxia, broncoespasmo, traumatismos craneoencefálicos, síndrome de compresión medular, raquialgias, neuralgias y neuropatías, artropatías, mialgias y miopatías, tendinitis, bursitis, enfermedades autoinmunes, estrés, síndrome anoréxico y azoturia del animal de deporte. ADEX 20® puede ser utilizado en alergias dermatológicas, o respiratorias, asma bronquial, cetosis y como agente inductor del parto. Se indica también como expansor plasmático en fluidoterapia del paciente en shock.

#### c. Dosis y vías de administración

: Dosis de referencia para estados de shock (todas las especies): de 4 a 8 mg/kg., equivalente a 2 a 4 mL/10 kg vía endovenosa.

Caballos, bovinos, ovinos y cerdos: de 0,05 a 0,2 mg/kg equivalente a 0,125 a 0,5 mL/50 kg., vía endovenosa, intramuscular o subcutánea.

Perros y gatos: de 0,1 a 2 mg/kg., equivalente a 0,05 a 1,0 mL/10 kg, vía endovenosa, intramuscular o subcutánea.

Dosis referenciales según distintos usos clínicos:

Shock hipovolémico o deshidratación: 4 a 8 mg/kg vía endovenosa, simultáneamente con la fluidoterapia y equilibrio del medio interno.

Shock anafiláctico: 4 a 8 mg/kg vía endovenosa.

Terapéutica de apoyo en el shock por dilatación gástrica aguda, vólvulo o torsión intestinal: 3 mg/kg vía endovenosa.

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**ADEX 20®**



Prevención del shock endotóxico: 5 mg/kg vía endovenosa lenta.

Asma bronquial, bronquitis alérgica: de 0,25 a 1,0 mg/kg de 1 a 3 veces por día.

Trombocitopenia adquirida (CID): 0,25 a 0,3 mg/kg vía endovenosa o subcutánea una aplicación, luego continuar con 0,1 a 0,15 mg/kg dos veces al día durante 7 días.

Traumatismo craneoencefálico y/o espinal: inicialmente administrar en bolo endovenoso 2 mg/kg, luego continuar con 0,2 mg/kg dos a tres veces por día.

Traumatismo de columna, luxación de disco con paresia, espondilopatías: Administrar de 2 a 3 mg/kg vía endovenosa dentro de las 6 a 8 horas del traumatismo, continuar con 1 mg/kg dos a tres veces al día por vía subcutánea o intramuscular durante las 24 horas siguientes, se continuará por 2 o 3 días con 0,2 mg/kg cada 12 horas y luego por 3 a 5 días más con 0,1 mg/kg cada 12 horas.

Inducción al parto o abortos terapéuticos:

- Abortos: 25 mg/kg combinado con 25 mg de Prostaglandina F2 Alfa, luego de los 150 días de gestación (Bovinos y Equinos).

- Inducción al parto: Hasta 2 semanas antes de la fecha tentativa del parto, administrar 20 a 30 mg vía intramuscular.

Edema intracraneano: De 0,25 a 2,0 mg/kg cada 6 horas vía endovenosa.

Hidrocefalia: 0,25 mg/kg tres a cuatro veces por día. Reducir paulatinamente la dosis luego de las 2 a 4 semanas de tratamiento.

Miopatías fibrocartilaginosas o adherencias post traumáticas: 2,2 mg/kg cada 6 a 8 horas vía subcutánea, luego continuar con 0,1 mg/kg cada 12 horas por 3 a 5 días.

Paresia del nervio obturador y/o peroneo: de 10 a 30 mg, una vez al día, durante 2 o 3 días. Vía subcutánea o intramuscular.

Laminitis aséptica: de 5 a 20 mg/kg vía endovenosa o intramuscular una vez al día, durante 2 o 3 días.

Cetosis: de 5 a 20 mg/kg vía endovenosa o intramuscular.

• Vía(s) de administración:

Inyectable parenteral, por vía subcutánea, intramuscular, endovenosa en bolo o por infusión, intraarticular, perineural o infiltrativa local.

### d. Modo de empleo

: El medicamento se comercializa listo para administrar.

**e. Contraindicaciones**

- El uso de corticoides sistémicos está generalmente contraindicado en las infecciones micóticas, virales y bacterianas en las cuales no se haya instaurado la antibioticoterapia pertinente.

- No administrar en animales que padecen síndrome urémico, glaucoma, diabetes mellitus, infosura aguda, procesos ulcerativos en general, tuberculosis, paratuberculosis, leptospirosis en etapa de anidamiento y en periodos vacunales.

- No administrar en animales gestantes salvo que se desee inducir al parto o provocar un aborto terapéutico.

**f. Efectos adversos y reacciones adversas**

: Los efectos colaterales están normalmente asociados a los tratamientos prolongados, especialmente a altas dosis sin respetar la indicación de los días alternos. En los tratamientos prolongados se deberá tener en cuenta el tiempo de recuperación en la inhibición de la ACTH, cuya función se normalizará lentamente al discontinuar el tratamiento. Los síntomas se manifiestan como hiperadrenocorticismos.

En animales jóvenes puede retrasar el crecimiento.

En caninos se describen efectos tales como polidipsia, poliuria y polifagia. Efectos adversos en caninos se relacionan a tristeza, aumento de peso, cambio de pelaje, vómitos, diarrea, elevación de las enzimas hepáticas y pancreáticas, úlceras gástricas, cambios de conducta y agudización de diabetes mellitus. Esta sintomatología es revertida con sólo discontinuar la administración de corticoides.

Se describen efectos teratogénicos en tratamientos masivos en hembras con gestación temprana (paladar hendido, deformaciones óseas).

Es poco común encontrar efectos colaterales que escapen a la polidipsia, poliuria y polifagia transitoria, cuando la droga es administrada como agente antiinflamatorio de acción ultracorta.

Ocasionalmente luego de la inducción del parto con altas dosis de corticoides administrado en el último tercio de gestación, pueden presentarse distocias, muerte fetal, retención de placenta y metritis.

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**ADEX 20®**



- g. Advertencias y precauciones especiales de uso** : Mantener fuera del alcance de los niños, animales y personas inexpertas.  
Verificar que el sistema de inviolabilidad del producto y sus condiciones de almacenamiento previo a su uso sean las adecuadas.
- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores** : No administrar en animales gestantes salvo que se desee inducir al parto o provocar un aborto terapéutico.  
En lactancia su uso no está contraindicado, incluso hay antecedentes de uso como inductor de la lactancia.
- i. Interacción con otros productos farmacéuticos.** : Barbitúricos: El uso de dexametasona en forma sistémica y ácidos barbitúricos puede disminuir la eficacia terapéutica del corticoide.  
Efedrina: El uso simultáneo de ambas drogas puede disminuir el efecto de la dexametasona.  
Fenitoína: El uso simultáneo puede producir una pérdida de la eficacia del corticoide.  
Glucósidos Cardiotónicos: El uso de glucósidos cardiotónicos y dexametasona puede aumentar la posibilidad de arritmias.  
Insulina: Al administrar conjuntamente estas drogas se debe ajustar la dosis de insulina por la acción hiperglucemiante de la dexametasona.
- j. Sobredosis** : El veterinario tratante debe tener precaución de no sobredosificar puesto que pueden desencadenarse hemorragias gastrointestinales graves y disminución en la respuesta inmunológica del paciente.
- k. Periodo de resguardo** : Carne: 21 días  
Leche: 3 días.  
No administrar a caballos destinados a consumo humano
- l. Precauciones especiales para el operador** : Se deberán tomar todas las medidas de asepsia y antisepsia de rutina adecuadas para la administración de medicamentos estériles.

**V. Particularidades farmacéuticas**

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : Adex 20® es compatible con sulfato de amikacina, aminofilina, sulfato de bleomicina, cimetidina, glicopirrolato y lidocaína clorhidrato. La compatibilidad depende del pH, concentración, temperatura y diluyentes utilizados. Adex 20® es incompatible con doxorubicina, daunorubicina y vancomicina.
- b. Periodo de eficacia** : En envase cerrado: 3 años.
- c. Condiciones de almacenamiento** : El producto debe ser almacenado entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz solar directa, y en lugar seco e higiénico.
- d. Descripción de envases** : Frasco ampolla de vidrio color ámbar con tapón bromobutilo con precinto flip off etiquetado e incluido en estuche de cartón impreso, mas prospecto interno. Contenido por envase: 20 mL
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho** : Los envases vacíos no representan riesgo para la salud pública, por lo que pueden ser descartados como residuo domésticos. Producto sin utilizar se recomienda que sea devuelto a la empresa importadora.

**VI. Propiedades Farmacológicas**

: Adex 20® posee una potencia antiinflamatoria 30 veces mayor al cortisol y una actividad relativa mineralocorticoide de 0 respecto de 1 a 2 para el cortisol.

Adex 20® ejerce diversos efectos sobre los distintos sistemas:

- A nivel cardiovascular reduce la permeabilidad capilar evitando la vasoconstricción. Posee efecto inotropico positivo, incrementando levemente la presión sanguínea.
- A nivel renal, fluidos y electrolitos, incrementa la excreción de potasio y calcio, la reabsorción de sodio y cloro y de manera significativa el volumen de fluido extracelular.
- A nivel metabólico, estimula la gluconeogénesis elevando la glicemia. Aumenta las reservas de glucógeno hepático.
- A nivel celular, estabiliza las membranas celulares, inhibe la proliferación de fibroblastos, macrófagos, la sensibilización de linfocitos y células mediadoras de la inflamación.
- A nivel sistema nervioso central y autónomo, disminuye la respuesta a los pirógenos y estimula el apetito.
- A nivel hematopoyético, incrementa el número de plaquetas, neutrofilos y eritrocitos circulantes.

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**ADEX 20®**



### VII. Propiedades Farmacocinéticas

: Adex 20® es un potente antiinflamatorio corticosteroide de máxima concentración y acción ultra rápida. Su vida media plasmática es de 119 a 300 minutos, y la duración de su efecto luego de la administración parenteral es mayor a las 48 horas. La droga circula en plasma ligada a proteínas transportadoras, el resto lo hace como hormona libre. El cortisol es conjugado en el hígado con glucuronatos y sulfatos solubles, los cuales son excretados por orina.

### VIII. Efectos Ambientales

: Siguiendo el árbol de decisiones de la guía VICH relativa a ecotoxicidad, el producto se requiere estudio de impacto ambiental, ya que se destina solo a un grupo pequeño de animales que cursen con alguna de las patologías señaladas en las indicaciones de uso.

### IX. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria

### X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

#### a. Fabricante

: Laboratorios RICHMOND Division Veterinaria S.A.  
Fragata Heroína 4988 Grand Bourg B1615ICH  
Provincia de Buenos Aires  
Argentina

#### b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.  
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,  
Santiago.  
CHILE, bajo Licencia de Laboratorios RICHMOND Division  
Veterinaria S.A., Argentina.