

UNIDEX® & UNIDEX FORT®

Dexaméthasone phosphate sodique 4 mg/ml
Solution injectable

FORME ET PRESENTATIONS :

• UNIDEX® 4 mg/1 ml :

- Ampoule injectable 1 ml : Boite de 5 ampoules.
- Ampoule injectable 1 ml : Boite de 10 ampoules.
- Ampoule injectable 1 ml : Boite de 50 ampoules.

• UNIDEX FORT® 8 mg/2 ml :

- Ampoule injectable 2 ml : Boite de 1 ampoule.
- Ampoule injectable 2 ml : Boite de 10 ampoules.

COMPOSITION :

Dexaméthasone phosphate sodique..... 400 mg

Excipients : Glycérol, édétate de sodium, eau P.P.I. q.s. p.100 ml

PROPRIETE :

Steréroïde de synthèse utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

INDICATIONS :

Celles de la corticothérapie, par voie générale ou locale lorsqu'une corticothérapie rapide et intense est recherchée.

CONTRE-INDICATIONS :

Celles de la corticothérapie, en particulier :

- hypersensibilité à l'un des composants de ce médicament,
- administration de vaccins à virus vivant,
- infections mycosiques systémiques,
- états infectieux ou mycosiques non contrôlés par un traitement approprié,
- certaines viroses en évolution (telles que zona, herpès à manifestations oculaires),
- goutte,
- ulcère gastro-duodéal évolutif,
- états psychotiques,
- cirrhose alcoolique avec ascite,
- hépatite aiguë à virus (A, B, C),
- purpura thrombopénique (voie IM).

Toute affection cutanée est une contre-indication à la forme injectable et doit faire préférer la forme orale.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

En cas de gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du larynx, contactez immédiatement votre médecin.

Si la dexaméthasone est administrée à un bébé prématuré, une surveillance de la fonction et de la structure cardiaques est nécessaire.

La prudence s'impose en cas de :

- diabète
- insuffisance rénale
- traitement anticoagulant
- colite ulcéreuse
- anastomose intestinale récente
- myasthénie grave
- ulcère gastro-duodéal
- hypertension artérielle
- grossesse
- diverticulite
- ostéoporose
- infarctus du myocarde récent

La croissance et le développement des nouveau-nés et des enfants en cas de traitement corticoïde prolongé doivent être observés attentivement.

Informez votre médecin si vous avez séjourné dans un pays tropical ou si vous avez une diarrhée inexpliquée.

Sportifs, attention : cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

- Il est essentiel que les injections parentérales ou locales soient pratiquées dans des conditions d'asepsie rigoureuse.

• En ce qui concerne la voie locale :

- Il est déconseillé d'injecter des corticoïdes dans des articulations instables.

- Si, après l'injection au niveau d'une articulation vous constatez l'apparition d'un gonflement, d'une diminution supplémentaire de la mobilité de cette articulation, d'une fièvre et d'un malaise, vous devez en informer rapidement votre médecin.

- Des injections fréquentes dans les articulations peuvent entraîner des lésions de celles-ci.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Informez obligatoirement votre médecin des médicaments que vous prenez déjà régulièrement ou épisodiquement, y compris ceux délivrés sans ordonnance et spécialement s'il s'agit :

- d'un traitement cardiologique (notamment antiarythmique et digitaline),
- de médicaments diminuant le potassium sanguin,
- d'aspirine,
- d'anticoagulants,
- d'insuline ou d'hypoglycémifiants oraux,
- d'antihypertenseurs,
- de phénobarbital, de phénytoïne, de primidone ou de rifamycine.

Prévenir votre médecin si vous êtes en période de vaccination.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Les nouveau-nés de mères ayant reçu la dexaméthasone vers la fin de la grossesse peuvent présenter de faibles taux de sucre dans le sang après la naissance.

Il est recommandé de ne pas allaiter pendant le traitement.

DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

EFFETS INDESIRABLES :

Ceux de la corticothérapie, y compris rétention sodée et hydrique, hypertension, insuffisance cardiaque congestive, ostéoporose, ulcère gastro-duodéal, retard de cicatrisation, aggravation du diabète, irrégularités menstruelles, diminution de la résistance à l'infection, prise de poids et glaucome.

Un épaissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les bébés nés prématurément, qui revient généralement à la normale après l'arrêt du traitement a été rapporté avec une fréquence indéterminée.

SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Le traitement corticoïde par voie injectable est habituellement de courte durée. Si la durée du traitement dépasse plusieurs jours, il est recommandé de réduire progressivement les doses plutôt que d'arrêter brusquement le traitement.

Mode et voie d'administration :

Voie intraveineuse ou intramusculaire, injection locale (intra-articulaire, intra-lésionnelle, tissus mous).

Mode d'emploi :

- 1 Briser le lien entre la tête et le corps de l'ampoule en effectuant un mouvement de va et vient.
- 2 Ouverture par système twist off (torsion de la tête de l'ampoule).
- 3 Adapter le Luer de la seringue à l'ampoule.
- 4 Aspirer la solution.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Conservé le produit à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Tableau A

Médicaments autorisés N° :

UNIDEX® 4 mg / 1 ml : 9093194 : Boite de 5 ampoules

9093191 : Boite de 10 ampoules

9093191H : Boite de 50 ampoules

UNIDEX Fort® 8 mg / 2 ml : 9093192 : Boite de 1 ampoule

9093193 : Boite de 10 ampoules

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
UNIMED
Z.I. Kalaa Kébir - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+216) 70 029 501 - Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 05
Date : 11 / 2023
14UDX101

Titre :	Notice UNIDEX® 4mg/1ml & UNIDEX FORT® 8mg/2ml
Version :	V05
Date de réalisation :	17/11/2023
Dimension	140 X 240 mm
Destination :	TUNISIE

يونيداكس® & يونيداكس فور®

ديكساميثازون فوسفات صوديوم 4 مغ/مل

محلول للحقن

الشكل :

• يونيداكس® 4 مغ/1 مل :

محلول للحقن 1 مل: علية ذات 5 وحدات.

محلول للحقن 1 مل: علية ذات 10 وحدات.

محلول للحقن 1 مل: علية ذات 50 وحدة.

• يونيداكس فور® 8 مغ/2 مل :

محلول للحقن 2مل : علية ذات 1 وحدة.

محلول للحقن 2مل : علية ذات 10 وحدات.

التركيبية :

ديكساميثازون فوسفات صوديوم..... 400 مغ

سواغات: غليسيرول، إيديتات الصوديوم، ماء صالح للحقن كافي لـ...100مل

المنصف العلاجي :

ستيرويد اصطناعي مضاد للالتهاب.

دواعي الاستعمال:

يستعمل كعلاج كورتيكوستيرويدي نظامي أو موضعي في حالة توجب علاجاً من

نوع سريع أو مكثف.

موانع الاستعمال:

أثناء العلاج الكورتيكوستيرويدي وعلى وجه الخصوص عند :

- الحساسية الشديدة لأحد عناصر هذا الدواء،

- استعمال التلقيح ذات الفيروس الحي،

- الإصابات الفطرية النظامية،

- حالات التعفن أو إصابات فطرية غير معالجة بدواء ملائم،

- بعض أنواع الأمراض الفيروسية في طور التطور (هربس نظائفي، هربس

في العين)،

- فقر الدم،

- حالات الهذيان،

- التليف، الإشقرار نتيجة الإدمان على الكحول مع حين،

- التهاب الكبد الحاد الفيروسي (A, B, C).

- إفريقية قليلة المصفيحات (للحقن داخل العضلة)

جميع الإصابات الجلدية تعتبر مانعاً لاستعمال المحقونات ويفضل في هذه

الحالة استعمال دواء عبر الفم.

في حالة الإرتياب ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

التحذيرات و احتياطات الاستعمال :

في حالة انتفاخ الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحنجرة اتصلوا فوراً بالطبيب.

إذا تم إعطاء ديكساميثازون للحقن، فإن مراقبة وظائف القلب وبنيتيه ضرورية.

توخي الحذر في الحالات التالية :

- مرض السكري

- قصور الكلى

- علاج مضاد للتخثر

- التهاب القولون التقرحي

- تقمم معوي حديث

- وهن عضلي حاد

- قرحة هضمية

- ارتفاع الضغط الشرياني

- أثناء الحمل

- التهاب الرتج/ الرذب

- تخلخل العظام

- انسداد حديث لعقب عضلة القلب.

ينبغي مراقبة نمو المواليد الجدد في حالة خضوعهم لعلاج كورتيكوستيرويدي

طويل.

استشيروا الطبيب أثناء إقامتكم ببلد استوائي أو في حالة إسهال ليس له مبرر

واضح.

خاص بالرياضيين : هذا الدواء يحتوي على مادة فعالة يمكن أن تعطي نتيجة

إيجابية في حالة التعرض إلى التحليل لوجود مواد منشطة.

- يجب أن يجرى الحقن في ظروف تعقيم جيدة.

• بالنسبة للحقن الموضعي :

- ينصح بعدم حقن الكورتيكوستيرويد بالمفاصل غير المستقرة،

- أبلغوا طبيبك فوراً إذا ما لاحظتم بعد حقن مفصلي لهذا الدواء، بوادر تورم

أو ارتخاء للمفصل أو حمى أو أي انزعاج كان،

- إن حقن هذا الدواء بالمفاصل بصفة متكررة يمكن أن يحدث جروحاً بها.

التفاعلات الوانوية و تفاعلات أخرى:

ينبغي إعلام الطبيب في حالة الخضوع لعلاج منتظم أو عرضي بما في ذلك

الدواء الذي لم يصفه الطبيب ولا سيما :

- علاج القلب (مضاد لإضطراب القلب أو ديجيتالين على وجه الخصوص)

- دواء مخفض ليوستاسيوم الدم،

- الأسيبرين،

- الأدوية المضادة للتخثر،

- الأنسولين أو الأدوية المخفضة للسكري في شكل جرعات،

- الأدوية المخفضة للضغط،

- الفينوباربيتال، الفينيتوين، البريميديون أو الريفاميسين.

أبلغوا طبيبك إذا ما كنتم في فترة تلقيح.

الحمل والإرضاع :

قد يكون لدى الأطفال حديثي الولادة من الأمهات اللاتي تلقين ديكساميثازون

قرب نهاية الحمل مستويات منخفضة من السكر في الدم بعد الولادة.

ينصح بعدم الإرضاع أثناء الخضوع لهذا العلاج.

في كل الحالات يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

ردود فعل مرتبطة بعلاج الكورتيكوستيرويد بما في ذلك انحباس السائل

و الصوديوم، ارتفاع الضغط الدموي، قصور قلبي احتقاني، تخلخل العظام،

قرحة هضمية، بطء التئام الجروح، اشتداد داء السكري، اختلال العادة

الشهرية، تقليل مقاومة العدوى، زيادة في الوزن ووزن العين.

تم الإبلاغ عن سماكة عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب الضخامي) عند

الأطفال المولودين قبل الأوان، والتي عادة ما تعود إلى طبيعتها بعد توقف

العلاج بتواتر غير محدد.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات غير مرغوب فيها

أخرى غير مذكورة في هذه النشرة.

المقايير وطريقة الاستعمال :

- تقيدوا بوصفة الطبيب.

- عادة ما يوصف العلاج الكورتيكوستيرويدي عن طريق الحقن لمدة قصيرة و إذا

ما تجاوزت فترة العلاج أياماً عديدة ينصح بالتقليل في المقايير المستعملة

عوضاً عن إيقاف العلاج بعتة.

طريقة الاستعمال :

حقن هذا الدواء موضعياً داخل العضلة أو الوريد (بين المفاصل، داخل الأفة،

الأنسجة الرخوة).

تعليمات الاستعمال :

1 إقطع ما يربط بين أعلى الوحدة و أسفلها بإعتماد حركة ذهاب و إياب.

2 يتم الفتح بلف رأس الوحدة.

3 صل الحقنة بالوحدة.

4 إشفط المحلول.

الحفظ :

يحفظ هذا الدواء بأمان من الضوء و الحرارة.

جدول أ

التأشيرة :

• يونيداكس® 4 مغ/1 مل :

عليه ذات 5 وحدات : 909 319 4

عليه ذات 10 وحدات : 909 319 1

عليه ذات 50 وحدة : 909 319 1H

• يونيداكس فور® 8 مغ/2 مل :

عليه ذات 1 وحدة : 909 319 2

عليه ذات 10 وحدات : 909 319 3

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و ينفعهم و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

نشرة : 05

تاريخ : 2023 / 11

14UDX101

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع

يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب. 38 - 4060 تونس
الهاتف : (+216) 70 029 501 - الفاكس : (+216) 73 342 472
موقع الواب : www.unimed.com.tn



Titre :	Notice UNIDEX® 4mg/1ml & UNIDEX FORT® 8mg/2ml
Version :	V05
Date de réalisation :	17/11/2023
Dimension	140 X 240 mm
Destination :	TUNISIE