

# Dexa B-Tres®

Vitaminas Neurotropas + Dexametasona

Solución inyectable / Tableta



## COMPOSICIÓN:

### AMPOLLA #1

Cada 2 mL contienen:  
Tiamina HCl .....100.00 mg  
Piridoxina HCl .....100.00 mg  
Vehículo, c.s.p.....2 mL

### AMPOLLA #2

Cada 1 mL contiene:  
Dexametasona Fosfato Sódica Equivalente a Dexametasona .....4.0 mg  
Cianocobalamina.....5.0 mg  
Lidocaína HCl.....10.0 mg  
Vehículo, c.s.p.....1 mL

## Dexa B-Tres®

### TABLETAS

Cada tableta contiene:

Vitamina B1 .....100 mg  
Vitamina B6 .....100 mg  
Vitamina B12 .....5000 mcg  
Dexametasona.....0.5 mg  
Excipientes, c.s.p.....1 Tableta

## INDICACIONES

Dexa B-Tres® está indicado en el tratamiento de diversos estados dolorosos como: neuritis, neuropatías, polineuropatías, ciática, paresia facial, radiculitis, cervicalgias, hernia de disco intervertebral, mialgias, lumbalgias, tendinitis, síndrome escapulo-humeral. Ortopedia y traumatología. Traumatismo pre y postoperatorio, en los cuales la inflamación debe reducirse con rapidez.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dexa B-Tres® Tableta: Vía oral.

Dexa B-Tres® Solución inyectable: Vía intramuscular.

## POSOLÓGIA

Dexa B-Tres® Solución Inyectable: En casos agudos se debe administrar la mezcla de ambas ampollas No.1 y No. 2 en la jeringa descartable, administrada por vía intramuscular profunda cada 24-48 horas durante 5 días o el periodo indicado por el médico. En otros casos tres veces por semana.

Dexa B-Tres® Tableta: Se administra 1 tableta por vía oral, cada 8 horas durante 5 días.

## CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad a los corticoides, insuficiencia renal o hepática grave, infecciones fúngicas sistémicas, tuberculosis diseminadas, tuberculosis latentes o con reactividad tuberculínica, infección parasitaria digestiva, herpes, varicelas, vacunas con virus vivos, a menos que el paciente reciba tratamiento quimioterápico apropiado y esté sometido a una estricta vigilancia médica. Asimismo, no se administrará a pacientes con alergia a anestésicos locales. Por contener cianocobalamina está contraindicado en pacientes con alergia al cobalto, así como en la atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

- No se prolongará el tratamiento más de 12 días en ningún caso, si en algún caso se administra este medicamento durante más de 3 semanas, solo bajo estricto control médico.
- Se debe mantener una adecuada ingestión de calcio.
- Si se observan reacciones de hipersensibilidad deberá interrumpirse el tratamiento.
- Enfermedad cardíaca congestiva, por la formación de edemas, y posibilidad de hipopotasemia.
- Por contener lidocaína, en pacientes epilépticos puede provocar temblores y/o convulsiones.
- Úlcera péptica, gastritis, esofagitis, dado que puede haber un enmascaramiento de la enfermedad, hemorragia y perforación.
- Diabetes mellitus, debido a su efecto hiperglucemiante.
- Herpes simple ocular, por posible perforación de la córnea.
- Infecciones fúngicas sistémicas, ya que pueden agravarse.
- Este medicamento por contener dexametasona y lidocaína puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La administración de dosis elevadas de piridoxina durante el embarazo se ha relacionado con la detección en neonatos de casos de dependencia a la piridoxina. Por lo tanto, no se recomienda la administración a mujeres gestantes.

No existen datos específicos de administración de corticoides en mujeres embarazadas, en los casos en que el beneficio terapéutico supere el potencial riesgo teratogénico, podría estar justificada la utilización, siempre bajo riguroso control médico.

La tiamina, piridoxina, cianocobalamina, y dexametasona se excretan por la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la administración durante la lactancia.

La Dexametasona se excreta con la leche materna y, por lo tanto, el tratamiento prolongado con dosis elevadas podría afectar la función adrenal del lactante. También puede interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos en el lactante.

La Lidocaína se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna tras la administración parenteral. el potencial de efectos adversos parece ser bajo.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Corticosteroides: incremento del riesgo de osteoporosis en pacientes ya tratados con corticoides para patologías como artritis reumatoide, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Fármacos que disminuyen los niveles plasmáticos de dexametasona: Antiácidos (trisilicato magnésico), efedrina, aminoglutetimida, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital.
- Salicilatos: posible disminución de las concentraciones de salicilato, con pérdida de actividad.
- Albendazol: disminución de los niveles plasmáticos de albendazol.
- Anfotericina B: posible potenciación de la toxicidad con aumento de la hipopotasemia.
- Anticoagulantes orales: posible aumento o reducción del efecto anticoagulante.
- Ciclosporina, teofilina: el corticoide puede provocar una posible potenciación del efecto.
- Diuréticos eliminadores de potasio: posible potenciación de la toxicidad.
- Vitamina B12 (cianocobalamina): puede interactuar con cloranfenicol.
- Isoniazida: reducción de los niveles plasmáticos de isoniazida.
- La inyección intramuscular de lidocaína puede provocar un incremento de los niveles de fosfoquinasa.

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Aparato locomotor: debilidad muscular, reducción de la masa muscular, osteoporosis.

Sistema digestivo: úlcera gástrica o duodenal, vómito, diarrea.

SNC: insomnio, nerviosismo, irritabilidad; cutáneos: rash, enrojecimiento de la cara.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No es de esperar que la administración aguda de dosis elevadas de Vitaminas B produzca efectos tóxicos.

En raras ocasiones puede aparecer shock anafiláctico.

La sobredosificación por corticoides puede producir ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias digestivas, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. No hay un antídoto específico.

En estos casos está indicada la administración de fenobarbital, que reduce la vida media de la Dexametasona en un 44%, además del tratamiento, sintomático y de soporte, que incluye oxigenoterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquidos y control de electrolitos en suero y en orina. El cuadro de hemorragia digestiva debe ser tratado de forma similar al de la úlcera péptica.

La Lidocaína, al igual que otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción o a la inadvertida inyección intravascular, se pueden presentar síntomas de intoxicación en forma de complicaciones respiratorias, circulatorias y convulsiones.

## PRESENTACIÓN:

Dexa B-Tres® Solución Inyectable: Caja conteniendo 2 ampollas + jeringa descartable y almohadilla con alcohol (INYEPA).

Dexa B-Tres® Tableta: Caja conteniendo 50 tabletas.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

## Elaborado por:

Laboratorio magnachem International, SRL.  
República Dominicana.

Información actualizada, marzo 2021