

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexamethason "Nycomed" 4 mg-Ampullen

Dexamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dexamethason und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexamethason beachten?
3. Wie ist Dexamethason anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexamethason aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dexamethason und wofür wird es angewendet?

Dexamethason "Nycomed" 4 mg-Ampullen gehören zur Gruppe der Corticosteroide, Untergruppe Glucocorticoide. Diese wirken entzündungshemmend und unterdrücken die Immunabwehr.

Dexamethason wird daher bei einer Vielzahl von Krankheiten angewendet, bei denen eine entzündungshemmende Wirkung oder eine Unterdrückung der Immunabwehr erwünscht ist:

- bei rheumatischen Erkrankungen einschließlich Kollagenosen (Bindegewebserkrankungen)
- bei allergischen Erkrankungen (z.B. Pollenallergie, Asthma bronchiale, Nesselsucht Arzneimittelallergien, nach allergischem Schock)
- bei schweren Asthmaanfällen
- bei Erkrankungen der Atemwege (z.B.: Lungenfibrose – Bindegewebige "Vernarbung" des elastischen Lungengewebes, die zu Kurzatmigkeit führt)
- bei entzündlichen Darmerkrankungen wie z.B. ulzerative Ileitis (Entzündung des Dünndarms) oder Colitis Ulcerosa (Entzündung des Dickdarms) .
- bei bestimmten Nierenerkrankungen, wie nephrotisches Syndrom (Nierenerkrankung, bei der es zu einem massiven Eiweißverlust über die Nieren kommt)
- bei akuten schweren Hautkrankheiten, wie Pemphigus vulgaris (Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut), Erythrodermie (Rötung der Haut am gesamten Körper durch eine Entzündungsreaktion)
- bei Bluterkrankungen, wie thrombopenische Purpura (ist eine seltene und lebensbedrohliche Erkrankung, bei der blutplättchenreiche Blutgerinnsel entstehen, die die Blutgefäße verstopfen und somit zu schwerwiegenden Organschäden führen), hämolytische Anämie (eine Form der Blutarmut, bei der die roten Blutkörperchen ihre normale Lebensdauer nicht erreichen)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexamethason beachten?

Dexamethason "Nycomed" 4 mg-Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Pilzkrankung leiden, bei der der Erreger bereits in den Blutkreislauf gelangt ist (systemische Mykose)
- bei Impfungen mit bakteriellen oder viralen Lebendimpfstoffen, wenn Sie eine Behandlung zur Unterdrückung der Immunabwehr erhalten (da der ungenügende Aufbau der Immunantwort durch Lebendimpfstoffe Infektionen ermöglicht).
- bei länger dauernder Therapie mit Dexamethason „Nycomed“ 4 mg Ampullen:
 - bei einem Zwölffingerdarmgeschwür
 - bei einem Magengeschwür
 - bei schwerer Osteoporose
 - bei schweren Muskelerkrankungen (ausgenommen Myasthenia gravis)
 - wenn Sie an psychiatrischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben
 - bei akuten Virusinfektionen (Gürtelrose, Fieberbläschen, Feuchtblattern)
 - bei einer bestimmten Form der Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch aktive Hepatitis)
 - bei grünem Star
 - bei Kinderlähmung
 - bei Lymphknotenentzündung nach einer Tuberkulose-Impfung
 - circa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dexamethason anwenden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern erhöhte eine mehrwöchige Behandlung mit Prednisolon (einem mit Dexamethason verwandten Wirkstoff) das Risiko einer Wachstumsverzögerung, da es zu einer verringerten Produktion des Wachstumshormons und einer reduzierten Empfindlichkeit der Körperzellen für das Hormon kommt.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen:

Dexamethason muss mit Vorsicht angewendet werden,

- wenn Sie unter Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, insbesondere Geschwüren und Entzündungen leiden, da Dexamethason die Anzeichen eines Magen-oder Darmdurchbruchs verschleiern kann und somit zu einer verzögerten Diagnose und damit zu einem möglicherweise tödlichem Ausgang führen kann.
Vor Beginn der Therapie wird Sie Ihr Arzt daher genau untersuchen, insbesondere um Magen-Darm-Geschwüre auszuschließen. Möglicherweise verschreibt er Ihnen zusätzlich ein säurehemmendes Arzneimittel (Magenschutz).
- wenn Sie an Bluthochdruck und/oder Herzerkrankungen leiden.
Dexamethason kann zu Flüssigkeitsansammlungen im Körper führen. Wenn Sie gleichzeitig kaliumsparenden Entwässerungsmittel einnehmen, darf Ihr Arzt Dexamethason nur mit Vorsicht anwenden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, da die Wirkung von Dexamethason dann stärker sein kann.
- bei Myasthenia gravis (Autoimmunerkrankung, die zu Muskelschwäche führt)
- wenn Sie an Epilepsie (Krampfanfällen) leiden.
- wenn Sie an einer Regulationsstörung der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus) leiden.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) leiden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems leiden.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine längere Anwendung ist, abhängig von der Dosierung und der Therapiedauer, mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit des Auftretens von unerwünschten Wirkungen verbunden.

Wenn Sie eine längere Therapie erhalten, wird Ihr Arzt Sie bezüglich folgender Symptome überwachen:

- erhöhter Blutzucker
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Unterfunktion der Nebennierenrinde (Symptome: allgemeines Schwächegefühl, Infektanfälligkeit, Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Verlangen nach salzigen Nahrungsmitteln,...)
- Cushing-Syndrom (körperliche Veränderungen, die durch einen hohen Cortisolspiegel im Blut verursacht werden, z.B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Stiernacken durch Fettansammlung zwischen den Schultern, erhöhter Blutdruck, Potenzminderung bei Männern, Zyklusstörungen bei Frauen, verstärkte Neigung zu Knochenbrüchen durch Knochenschwund, Muskelschwäche,...)

Eine Behandlung mit Dexamethason erhöht das Risiko für

- Infektionen, weil es die Immunabwehr unterdrückt. Dexamethason kann daher eine bestehende Infektion verschlimmern und eine schlummernde Infektion aktivieren. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason kann Zeichen für eine Infektion verschleiern, bis die Infektion ein großes Ausmaß erreicht hat.
- die Aktivierung einer versteckt vorhandenen Tuberkulose. Wenn Sie eine schlummernde Tuberkulose haben, muss ihr Arzt Sie hinsichtlich eines Wiederauftretens überwachen. Wenn Sie an einer aktiven Tuberkulose leiden, darf Dexamethason nur bei einer Verschlimmerung dieser Erkrankung gemeinsam mit einer Tuberkulosetherapie angewendet werden.
- Osteoporose (Knochenschwund). Die Einnahme von Calcium und Vitamin D3 kann dem Verlust an Knochenmasse vorbeugen.
- schwere oder tödliche Infektionen durch Viren wie Windpocken oder Masern. Vermeiden Sie das Risiko einer Infektion und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls dieses Risiko besteht.
- die Aktivierung einer versteckt vorhandenen Infektion mit Amöben. Eventuell wird Ihr Arzt vor der Behandlung Tests durchführen, um eine Infektion mit Amöben auszuschließen.
- psychische Störungen, eingeschlossen Hochstimmung, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Persönlichkeitsveränderungen, Depressionen und psychotische Tendenzen.
- Grauen Star oder Grünen Star.
- Infektionen am Auge. Bei einer Herpesinfektion am Auge kann es zu einer Hornhautschädigung kommen, weil Dexamethason die Infektion verschleiern kann.
- Die Entwicklung eines Diabetes (sogenannter Steroiddiabetes, welcher nach Beendigung der Behandlung wieder verschwindet). Bei einer bereits bestehenden Diabeteserkrankung ist eventuell eine Anpassung der Insulin-Dosis notwendig.
- eine verringerte Antikörperbildung nach Impfungen (daraus ergibt sich ein geringerer Impfschutz).

Nach einer längeren Anwendung von Dexamethason wird Ihr Arzt die Therapie ausschleichend beenden um Entzugserscheinungen zu verhindern. Im Falle von körperlichen Stresssituationen (Operationen, Erkrankungen) während der Zeit des langsamen Absetzens der Behandlung, kann eine Ersatzbehandlung mit Cortison erforderlich sein. Informieren Sie deshalb den Arzt.

Im Falle eines Arztwechsels, z.B. bei Operationen, auf Reisen, bei Impfungen: Informieren Sie Ihren neuen Arzt über Ihre Behandlung mit Dexamethason.

Dopingwarnhinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Dexamethason "Nycomed" 4 mg-Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dexamethason zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Dexamethason verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Folgende Arzneimittel können bei gleichzeitiger Verabreichung mit Dexamethason Wechselwirkungen auslösen. Das heißt die Wirkung kann verstärkt oder abgeschwächt werden oder Nebenwirkungen treten verstärkt auf:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (herzwirksame Glykoside)
- Bestimmte Entwässerungsmittel (kaliumsparende Diuretika)
- ACE Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika)
- Bestimmte Schmerzmittel (sogenannte nicht steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, z.B.: Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B.: Itraconazol, Ketokonazol)
- Hormonhaltige Arzneimittel (z.B.: „Pille“ zur Empfängnisverhütung)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen: Amphotericin B, Rifampicin, Caspofungin, Flurochinolone (z.B.: Ofloxacin, Pefloxacin)
- Bupropion (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung)
- Barbiturate
- Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie)
- Phenytoin und Fosphenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Methotrexat und Ciclosporin (Immunsuppressiva)
- Bestimmte Impfstoffe
- Cumarin-Derivate (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Cyclophosphamid
- Praziquantel (gegen Wurmbefall)
- Atropin
- Lakritze
- Bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien)
- Cholinesterasehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Myasthenia gravis, einer Autoimmunerkrankung, die zu Muskelschwäche führt)
- NK-1 Antagonisten (Aprepitant: zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie)
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z.B.: Trastuzumab, Cisplatin, 5-Fluoracil, Gemcitabin)
- Abführmittel
- Malariamittel (wie Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin)
- Protirelin (Arzneimittel, das zur Untersuchung der Schilddrüsenfunktion und der Hirnanhangdrüse verwendet wird)
- Somatotropin (Wachstumshormon)

Anwendung von Dexamethason zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie während der Behandlung vor allem kalium-, eiweiß- und vitaminreiche Lebensmittel zu sich. Fett, Kohlenhydrate und Kochsalz sollten Sie eher vermeiden.

Essen Sie während der Behandlung keine Lakritze (Süßholz) oder Lebensmittel, die Lakritze enthalten, da durch deren Inhaltsstoffe die Nebenwirkungen von Dexamethason verstärkt werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dexamethason wird auch bei vorzeitigen Wehen eingesetzt um die Lungenreifung beim ungeborenen Kind anzuregen. Eine längere Anwendung in der späten Schwangerschaft kann dazu führen, dass sich das Wachstum des Kindes und der Plazenta verlangsamt oder verzögert.

Die Anwendung von Corticosteroiden in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten kann das Risiko für die Ausbildung einer Gaumenspalte geringfügig erhöhen.

Eine Schädigung des ungeborenen Kindes durch Glycerinformal – einem Bestandteil von Dexamethason-Ampullen – ist nicht auszuschließen. Dexamethason soll in der Schwangerschaft oder bei der Möglichkeit einer Schwangerschaft nur dann verabreicht werden, wenn eine Behandlung unbedingt erforderlich ist. Ihr Arzt wird dies nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung entscheiden.

Stillzeit

Wenn Corticosteroide an stillende Frauen verabreicht werden, werden geringe Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Studien zum Stillen während einer Dexamethason-Therapie liegen nicht vor. Eine Dexamethasontherapie in der Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Bei Anwendung von höheren Dosen oder bei Langzeitbehandlung sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dexamethason hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dexamethason enthält Natrium

Dexamethason enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis; d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dexamethason anzuwenden?

Dieses Arzneimittel darf nur von einem Arzt angewendet werden.

Dexamethason wird in unterschiedlicher Dosierung je nach Anwendungsgebiet in eine Vene (i.v.) oder in den Muskel (i.m.) verabreicht.

Da es bei einer schnellen Injektion von Dexamethason in eine Vene zu einem Kreislaufkollaps kommen kann, wird Ihr Arzt Dexamethason langsam injizieren oder als Infusion anwenden.

Die Dosierung ist sehr individuell, und sie ist abhängig von der Art und Schwere Ihrer Erkrankung und davon, wie gut Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Die Einstiegsdosis sollte geeignet sein, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Dies muss Ihr Arzt beurteilen. Die weitere Dosierung muss während der Therapie bestimmt werden, da sich der

Verlauf Ihrer Erkrankung ändern kann.

Wenn sich eine ausreichende Wirkung eingestellt hat, muss die Dosis schrittweise jeden 3. Tag reduziert werden bis zur niedrigsten Dosierung mit der ein zufriedenstellendes Ansprechen aufrechterhalten werden kann.

Dexamethason Ampullen werden vor allem bei schweren, akuten Erkrankungen oder bei allergischen Schockreaktionen angewendet. Später kann Ihre Behandlung auf eine Darreichungsform zum Einnehmen (z.B. Tabletten) umgestellt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahren

Bei Kindern bis zum 14. Lebensjahr sollte wegen der Gefahr von Wachstumsstörungen (siehe Abschnitt 2) jeweils nach 3-tägiger Behandlung eine 4-tägige Pause eingelegt werden (intermittierende Therapie). Die Dosis muss schrittweise reduziert werden, bis eine Dosis erreicht ist, die ein zufriedenstellendes Ansprechen und ein Minimum an unerwünschten Effekten bewirkt.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren

Akute allergische Erkrankungen (akute Überempfindlichkeitsreaktionen):
Beginn mit 4-8 mg

Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Lungenfibrosen (Bindegewebige "Vernarbung" des elastischen Lungengewebes, die zu Kurzatmigkeit führt), akute schwere Hauterkrankungen und Bluterkrankungen:

Beginn mit 1-8 mg pro Tag, anschließend entsprechend Therapieerfolg.

Anaphylaktische Schockzustände (Allergische Reaktion, einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Atemnot, bis hin zum Kreislaufversagen):
40 mg i.v. alle 4-6 Stunden solange der Schock andauert.

Schwere Asthmaanfälle:

Beginn mit 10-30 mg i.v. (je nach Schwere des Falles), Wiederholung nach 3-6 Stunden, Weiterbehandlung mit 4 mg pro Tag.

Dosierung bei beeinträchtigter Leberfunktion:

Bei Patienten mit Beeinträchtigung der Leberfunktion ist das Auftreten schwerer Nebenwirkungen wahrscheinlicher. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.

Dosierung bei Beeinträchtigung der Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Beeinträchtigung der Nierenfunktion und auch bei Dialysepatienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei älteren Patienten (> 65 Jahre):

Längere Anwendung von Dexamethason bei älteren Patienten kann bereits bestehende Krankheiten wie Diabetes, Bluthochdruck, Herzerkrankungen und Osteoporose (Knochenschwund) verschlimmern oder Depressionen verursachen.

Die Dosis sollte schrittweise reduziert werden, bis eine Dosis erreicht ist, die ein zufriedenstellendes Ansprechen und ein Minimum an unerwünschten Effekten bewirkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexamethason erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason abbrechen

Eine Behandlung mit Dexamethason darf keinesfalls plötzlich abgebrochen werden, da dies Nebenwirkungen hervorrufen kann oder sogar tödlich sein kann. Insbesondere nach einer längeren Anwendung (länger als 3 Wochen) oder nach Verabreichung hoher Dosen, wird Ihr Arzt Dexamethason schrittweise absetzen, um ein Entzugssyndrom zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind Nebenwirkungen abhängig von der Dosierung, Verabreichungszeit und Behandlungsdauer. Durch Anwendung der minimal wirksamen Dosis über die kürzeste Zeit wird das Vorkommen von Nebenwirkungen minimiert.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhtes Infektionsrisiko
- Verschlechterung von vorhandenen Infektionen
- Aktivierung von schlummernden Infektionen
- Verschleierung von Infektionssymptomen aufgrund der immunsuppressiven und entzündungshemmenden Wirkung
- verringerte Anzahl eosinophiler Blutzellen und Lymphozyten
- Verschleierung oder Verschlimmerung von bestehenden Erkrankungen
- erhöhter Augeninnendruck
- grauer Star
- Osteoporose (Knochenschwund) verbunden mit Symptomen wie Rückenschmerzen, eingeschränkter Bewegungsfähigkeit, akuten Schmerzen, Knochenbrüchen und Reduktion der Körperlänge
- Muskelschwäche
- "Steroiddiabetes" mit einer niedrigen Empfindlichkeit für Insulin (bei hoch dosierter Behandlung)
- erhöhter Blutzucker bei schon bestehendem Diabetes
- Längere Anwendung kann zur Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion führen. Dies kann nach Absetzen zu einem Entzugssyndrom führen mit Kopfschmerzen, Übelkeit, Benommenheit, Appetitlosigkeit, Schwäche, Stimmungsschwankungen, Teilnahmslosigkeit und unpassende Reaktionen in Stresssituationen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen
- Cushing Syndrom (körperliche Veränderungen, die durch einen hohen Cortisolspiegel im Blut verursacht werden, z.B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht, „Stiernacken“)
- niedrige Kaliumspiegel im Blut
- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen
- bei Behandlung mit hohen Dosen erhöhte Cholesterin-, Triglycerid- und Lipoproteinspiegel
- gesteigerter Appetit und Gewichtszunahme
- Hochstimmung oder Depression
- Psychosen
- erhöhter Blutdruck
- Verschlechterung von Herzerkrankungen

- erhöhtes Tuberkuloserisiko
- Candida(Pilz)-Infektion im Mundraum
- bei bestehenden Darmentzündung gesteigertes Risiko für Darmdurchbrüche
- Pilzinfektionen der Schleimhäute
- Dehnungsstreifen
- Akne-ähnliche Hauterkrankungen
- Auftreten blauer Flecken
- entzündliche Hauterkrankungen
- kleinflächige Haut- oder Schleimhautblutungen
- Hautrötungen im Gesicht
- Atrophie (Gewebeschwund)
- verstärkte Körperbehaarung bei Frauen
- beeinträchtigte oder verzögerte Wundheilung
- vermehrtes Schwitzen
- erweiterte Blutgefäße in der Haut (sichtbar als „rote Adern) und Verdünnung der Haut
- Verschleierung oder Verschlechterung bestehender Hauterkrankungen
- vermehrtes nächtliches Harnlassen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Diabetes bei niedrig dosierter Behandlung
- erhöhte Spiegel von Cholesterin und Triglyceriden und Lipoproteinen bei niedrig dosierter Behandlung
- Schlaflosigkeit
- Stimmungsschwankungen
- Persönlichkeitsveränderungen
- übersteigerte Hochstimmung und Halluzinationen
- Muskelschwäche mit Beeinträchtigung der Atemmuskulatur
- Magengeschwüre besonders bei Patienten, die mit bestimmten Schmerzmitteln (ASA und NSARs) behandelt werden
- Blutungen im Magen- und Darmtrakt
- Aseptische Nekrosen der Knochenstruktur
- Harnsteine

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Thromboserisiko aufgrund erhöhter Blutgerinnung
- Störungen der Schilddrüsenfunktion
- grüner Star bei oraler Langzeitbehandlung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers (Ketoazidose, kann bis zum Koma führen)
- vermehrte Bildung von Nebenschilddrüsenhormon
- Störungen der Sexualhormonproduktion (Störungen der Regelblutung, Vermännlichung bei Frauen, Impotenz, Entzündungen der Blutgefäße)
- bei vorhandenen Tumoren: Tumorlysesyndrom (möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand, der beim raschen Zerfall von Tumoren auftreten kann)
- Epilepsie (Krampfanfälle)
- erhöhter Druck innerhalb des Schädels mit Symptomen wie Kopfschmerzen
- verschwommen Sehen und Sehstörungen (Pseudotumor cerebri)
- Hervortreten des Augapfels aus der Augenhöhle (nach Langzeitbehandlung)

- Erkrankungen des Herzmuskels (mit dem vergrößerten Risiko einer verminderten Herzleistung, in der Praxis beobachtet bei Frühgeborenen die mit Glucocorticoiden behandelt wurden)
- Herzrhythmusstörungen aufgrund eines verminderten Kaliumspiegels im Blut
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse nach hochdosierter Langzeitbehandlung
- schwere Erkrankung der Haut mit Rötung
- ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut
- schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens
- Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- erhöhter Verschleiß von Sehnen insbesondere der Achillessehne oder Patellarsehne

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Störungen oder Verlust des Sehvermögens
- Verschwommenes Sehen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexamethason aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis“: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexamethason enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Glycerinformal (Natriumedetat, Propylgallat, Thiodipropionsäure) 1,3 – Butylenglykol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexamethason aussieht und Inhalt der Packung

Brechampulle mit 1 ml Injektionslösung verpackt in einen Umkarton.

Packungsgrößen:

1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 5 x 5 x 1 ml (Bündelpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Takeda Austria GmbH, 4020 Linz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome:

Bei Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen, insbesondere auf das Endokrinium, den Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Berichte über akute Toxizität und/oder Tod nach Überdosierung sind selten.

Therapie

Die Therapie einer Überdosierung ist essentiell, symptomatisch und supportativ.

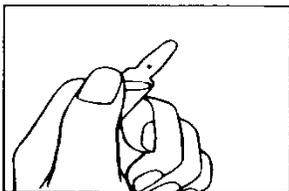
Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar.

Handhabung:

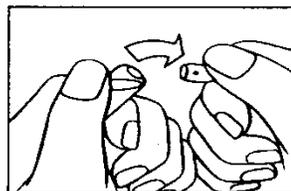
Brechampulle

Anfeilen nicht mehr erforderlich.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen



Farbiger Punkt nach oben!
Im Ampullenspieß befindliche
Lösung durch Klopfen oder
Schütteln nach unten
fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!
Ampullenspieß nach unten
abbrechen.