Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexamethason acis® 40 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

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 oder Apotheker.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DEXAMETHASON ACIS INJEKTIONSLÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Dexamethason ist ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Dexamethason acis Injektionslösung wird angewendet bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Neurologische Erkrankungen

Hirnschwellung (nur bei computertomographisch nachgewiesenem erhöhtem Hirndruck), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung

Notfallbehandlung
- Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge
- Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin (Kreislaufmittel)

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege
- Schwerer akuter Asthmaanfall
- Bestimmte Form von Lungenentzündung (Interstitielle Aspirationspneumonie)

Hautkrankheiten

Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme

Autoimmunerkrankungen/Rheumatologie

- Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematodes
- Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender pos. Hepatitis B Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden)
- Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind
- Juvenile idiopathische Arthritis (im Jugendalter ohne erkennbare Ursache auftretende Gelenkentzündung) mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis)
- Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung

Infektionskrankheiten

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie)

Tumorerkrankungen

- Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEXAMETHASON ACIS INJEKTIONSLÖSUNG BEACHTEN?

Dexamethason acis Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoiden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexamethason acis Injektionslösung notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexamethason acis Injektionslösung sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden, wird Ihr Arzt bei vorgesehenem Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, der genau eingehalten werden sollte.

Eine Behandlung mit Dexamethason acis Injektionslösung sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält (ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden):

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)

- HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankung mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-/Wurminfektionen)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Weiterhin sollte Dexamethason acis Injektionslösung bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwerer Knochenschwund (Osteoporose)
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrische Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Dexamethason acis Injektionslösung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) ist zu berücksichtigen.

Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Dexamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Corticoid-Dosierungen beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Dexamethason acis Injektionslösung sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexamethason acis Injektionslösung ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin D Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwägen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe von Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexamethason acis Injektionslösung behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Dexamethason acis Injektionslösung Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Kinder

Bei Kindern sollte Dexamethason acis Injektionslösung wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt werden.

Ältere Menschen

Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dexamethason acis Injektionslösung?

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon), und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), können die Corticoidwirkung vermindern.

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Corticoidwirkung verstärken.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung (”Pille”) können die Corticoidwirkung verstärken.

Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Corticoidwirkung vermindern.

Ephedrinhaltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glucocorticoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Wie beeinflusst Dexamethason acis Injektionslösung die Wirkung anderer Arzneimittel?

Dexamethason acis Injektionslösung kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.

Dexamethason acis Injektionslösung kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) verstärken.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien, Cumarine) abschwächen.

Dexamethason acis Injektionslösung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die den Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.

Dexamethason acis Injektionslösung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.

Dexamethason acis Injektionslösung kann, insbesondere bei hoher Dosierung die Wirkung von Wachstumshormon (Somatropin) vermindern.

Dexamethason acis Injektionslösung kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

Dexamethason acis Injektionslösung kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

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

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen, daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexamethason acis Injektionslösung die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Dexamethason acis Injektionslösung enthält Natrium

Dexamethason acis Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST DEXAMETHASON ACIS INJEKTIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

Die Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie. Im Allgemeinen werden relativ hohe Initialdosen angewendet, die bei akuten schweren Verlaufsformen deutlich höher sein müssen als bei chronischen Erkrankungen.

Es stehen zusätzlich Injektionslösungen mit 4 mg, 8 mg oder 100 mg Dexamethasondihydrogenphosphat zur Verfügung. Entsprechend der Höhe der empfohlenen Dosierung sollte die jeweils geeignete Zubereitung gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis

Neurologische Erkrankungen

Hirnschwellung:

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8 - 10 mg (bis 80 mg) i.v., anschließend 16 - 24 mg (bis 48 mg) pro Tag verteilt auf 3 - 4 (bis 6) Einzelgaben i.v. oder als Tablette über 4 - 8 Tage

Eine längerfristige, niedriger dosierte Gabe von Dexamethason kann während der Bestrahlung sowie bei der konservativen Therapie inoperabler Hirntumoren erforderlich sein.

Hirnödem bei bakterieller Hirnhautentzündung:

0,15 mg/kg Körpergewicht i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage;

Kinder: 0,4 mg/kg alle 12 Stunden über 2 Tage

Notfallbehandlung

Schockzustand nach schweren Verletzungen:

Anfänglich 40 - 100 mg (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Std. oder 6stündlich 16 - 40 mg über 2 - 3 Tage

Schock bei allergischen Reaktionen:

Nach vorangegangener Adrenalin-Gabe 40 - 100 mg i.v., bei Bedarf wiederholte Injektion

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall:

So früh wie möglich 8 - 20 mg i.v. oder als Tablette, bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Std.; Kinder: 0,15 - 0,3 mg/kg Körpergewicht i.v. oder als Tablette bzw. 1,2 mg/kg als Bolus, dann 0,3 mg/kg alle 4 - 6 Stunden

Interstitielle Aspirationspneumonie:

Anfänglich 40 - 100 mg (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Std. oder 6stündlich 16 - 40 mg über 2 - 3 Tage

Hautkrankheiten

Akute Hautkrankheiten:

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8 - 40 mg (in Einzelfällen bis 100 mg) i.v., anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung

Autoimmunerkrankungen/Rheumatologie

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung:

12 - 15 mg i.v.

Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis):

12 - 15 mg i.v.

Systemischer Lupus erythematodes:

6 - 15 mg i.v.

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform (z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen):

12 - 15 mg i.v. und / oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 6 - 12 mg i.v.

Infektionskrankheiten

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen:

4 - 20 mg pro Tag i.v. oder als Tablette über einige Tage nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie, in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg i.v., dann ausschleichen

Tumorerkrankungen

Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren:

Anfänglich 8 bis 16 mg i.v. pro Tag, bei länger dauernder Therapie 4 bis 12 mg

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen antiemetischer Schemata:

10 - 20 mg i.v. oder als Tablette vor Beginn der Chemotherapie, danach erforderlichenfalls 2 - 3mal täglich 4 - 8 mg i.v. über 1 - 3 Tage (mäßig emetogene Chemotherapie) bzw. bis zu 6 Tage (hoch emetogene Chemotherapie)

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen:

Einzeldosis von 8 bis 20 mg i.v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahren 0,15 bis 0,5 mg/kg Körpergewicht i.v. (max. 16 mg)

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen (i.v.) Injektion.

Die intramuskuläre Gabe sollte nur ausnahmsweise erfolgen, wenn kein intravenöser Zugang vorhanden ist.

Bei intravenöser Anwendung sollte die Injektion langsam (2 - 3 Minuten) erfolgen, siehe Abschnitt 4.

Die Tagesdosis sollte möglichst als Einzeldosis morgens (zwischen 6:00 und 8:00 Uhr) verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe nötig, um eine maximale Wirkung zu erzielen.

Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur alternierenden Behandlung (Anwendung nur jeden 2. Tag) in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Der Inhalt der Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexamethason acis Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexamethason acis Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Dexamethason acis Injektionslösung auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung vergessen haben

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewandt werden.

Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es u. U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexamethason acis Injektionslösung darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glucocorticoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei kurzfristiger Anwendung ist die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Eine Ausnahme stellt die hochdosierte i.v. Behandlung mit Dexamethason dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit dem Auftreten von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen jedoch sind Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Endokrine Erkrankungen

Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (unregelmäßige oder Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut (”Pergamenthaut”), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen und Schlafstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung

Gefäßerkrankungen

Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie)

Erkrankungen des Immunsystems

Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen

Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge, erhöhtes Risiko einer zentralen, serösen

Chorioretinopathie (Erkrankung der Netzhaut mit Verlust der Sehfähigkeit). Lassen Sie Ihre Augen regelmäßig von einem Augenarzt untersuchen.

Hinweise

Bei zu rascher Dosisminderung nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen äußert.

Bei intravenöser Anwendung sollte die Injektion langsam (2 - 3 Minuten) erfolgen, da bevorzugt bei zu rascher Injektion kurzfristige, bis zu 3 Minuten anhaltende, an sich harmlose Nebenerscheinungen in Form von unangenehmem Kribbeln oder anderen Missempfindungen der Haut (Parästhesien) auftreten können.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DEXAMETHASON ACIS INJEKTIONSLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch sofort verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dexamethason acis Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium.

1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung enthält 43,72 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 40 mg Dexamethasondihydrogenphosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Propylenglykol, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexamethason acis Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Dexamethason acis Injektionslösung ist eine klare, farblose bis fast farblose Lösung.

Dexamethason acis Injektionslösung ist in Packungen mit 1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.