

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

DexaHEXAL® 8 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DexaHEXAL 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DexaHEXAL 8 mg beachten?
3. Wie ist DexaHEXAL 8 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DexaHEXAL 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist DexaHEXAL 8 mg und wofür wird es angewendet?

DexaHEXAL 8 mg ist ein synthetisches Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

DexaHEXAL 8 mg wird angewendet

Systemische Anwendung

- Hirnödeme (nur nach computertomographisch nachgewiesener Hirndrucksymptomatik), ausgelöst durch Hirntumor, Schädel-Hirn-Trauma, neurochirurgische Eingriffe, Hirnabszess, bakterielle Meningitis
- posttraumatischer Schock/Prophylaxe der posttraumatischen Schocklunge
- anaphylaktischer Schock (nach primärer Adrenalininjektion)
- schwerer akuter Asthmaanfall
- interstitielle Aspirationspneumonie
- parenterale Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten (Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme)
- parenterale Anfangsbehandlung von Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematosus (insbesondere viszerale Formen), Panarthritis nodosa, Dermatomyositis, viszerale Formen von progressiver systemischer Sklerose
- aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer progredienter Verlaufsform, z. B. schnell destruierend verlaufende Formen und/oder mit extraartikulären Manifestationen
- rheumatische Karditis und Endokarditis, Perikarditiden, Löffler-Syndrom, wenn dies durch andere Maßnahmen nicht beherrscht werden kann
- chronische Polyarthritis (entzündlich hochaktive Phasen und besondere Verlaufsformen, z. B. sehr schnell destruierend verlaufende Formen und/oder viszerale Manifestationen)
- juvenile Arthritiden in hochaktiven Phasen und bei besonderen Verlaufsformen, z. B. viszerale Manifestationen
- rheumatisches Fieber, soweit es der Verlauf erfordert
- schwere Infektionskrankheiten mit toxischen Zuständen (z. B. Tuberkulose, Typhus; nur bei gleichzeitiger antiinfektöser Therapie)
- Palliativtherapie maligner Tumoren
- Prophylaxe und Therapie von postoperativem oder Zytostatika-induziertem Erbrechen im Rahmen antiemetischer Schemata

Lokale Anwendung

Intraartikuläre Injektion

- persistierende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen
- Arthritis bei Pseudogicht/Chondrokalzinose
- aktivierte Arthrose
- akute Form der Periarthropathia humeroscapularis

Infiltrationstherapie (strenge Indikationsstellung)

- nichtbakterielle Tendovaginitis und Bursitis
- Periarthropathien
- Insertionstendopathien
- Enthesiopathien bei entzündlich-rheumatischen Systemkrankheiten

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von DexaHEXAL 8 mg beachten?

DexaHEXAL 8 mg darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexamethason oder einen der sonstigen Bestandteile von DexaHEXAL 8 mg sind.

Die Injektion in Gelenke darf nicht erfolgen bei:

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
- bakteriellen Gelenkentzündungen
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- Blutungsneigung (spontan oder durch gerinnungshemmende Arzneimittel)
- gelenknahen Verkalkungen
- nicht vaskularisierter Knochennekrose
- Sehnenriss
- Charcot-Gelenk

Bei Infektionen im Anwendungsbereich darf eine Infiltration nicht ohne kausale Zusatzbehandlung erfolgen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DexaHEXAL 8 mg ist erforderlich

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von DexaHEXAL 8 mg schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

Eine Behandlung mit DexaHEXAL 8 mg sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitsregger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpes-Viren)
- 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
- Pilzkrankungen mit Befall der inneren Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankheitsgeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Weiterhin sollte DexaHEXAL 8 mg 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 Darmdurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf DexaHEXAL 8 mg 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

Kommt es während der Behandlung mit DexaHEXAL 8 mg zu besonderen körperlichen Stresssituationen (Unfall, Operation, Geburt u. a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden 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.

DexaHEXAL 8 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

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

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von DexaHEXAL 8 mg ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit DexaHEXAL 8 mg 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 DexaHEXAL 8 mg Kontakt mit masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

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

Bei DexaHEXAL 8 mg handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für Glukokortikoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei lokaler Anwendung mögliche systemische Neben- und Wechselwirkungen beachten.

Die intraartikuläre Gabe von DexaHEXAL 8 mg erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion. Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Kinder

Bei Kindern sollte DexaHEXAL 8 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert 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 DexaHEXAL 8 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels DexaHEXAL 8 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Anwendung von DexaHEXAL 8 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von DexaHEXAL 8 mg?

- Bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), können die Kortikoidwirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glukokortikoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Wie beeinflusst DexaHEXAL 8 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- DexaHEXAL 8 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- DexaHEXAL 8 mg kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- DexaHEXAL 8 mg 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.
- DexaHEXAL 8 mg kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- DexaHEXAL 8 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.
- DexaHEXAL 8 mg kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- DexaHEXAL 8 mg 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.
- DexaHEXAL 8 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- DexaHEXAL 8 mg kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Propitirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- DexaHEXAL 8 mg kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel verstärken.
- DexaHEXAL 8 mg kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormon (Somatropin) vermindern.
- DexaHEXAL 8 mg kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- DexaHEXAL 8 mg kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Daher sollten Frauen den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft informieren.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten.

Stillzeit

Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings

Fortsetzung auf der Rückseite >>

ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass DexaHEXAL 8 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DexaHEXAL 8 mg

DexaHEXAL 8 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist DexaHEXAL 8 mg anzuwenden?

Wenden Sie DexaHEXAL 8 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DexaHEXAL 8 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Systemische Anwendung

- Hirnschwellung**
anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8-10 mg (bis 80 mg) in die Vene (i.v.), anschließend 16-24 mg (bis 48 mg) pro Tag, verteilt auf 3-4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene über 4-8 Tage
- Hirnschwellung infolge bakterieller Hirnhautentzündung** 0,15 mg/kg KG i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage, Kinder 0,4 mg/kg KG alle 12 Stunden über 2 Tage, beginnend vor der ersten Antibiotika-Gabe
- Schockzustand nach schweren Verletzungen**
anfänglich 40-100 mg (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder 6-stündlich 16-40 mg über 2-3 Tage
- Anaphylaktischer Schock** 40-100 mg i.v., bei Bedarf wiederholte Injektion
- Schwerer akuter Asthmaanfall**
so früh wie möglich 8-20 mg i.v., bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden
Kinder: 0,15-0,3 mg/kg KG, bzw. 1,2 mg/kg i.v. als Bolus, dann 0,3 mg/kg alle 4-6 Stunden
- Akute Hautkrankheiten**
je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8-40 mg i.v., in Einzelfällen bis 100 mg. Anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung
- Systemischer Lupus erythematoses** 6-16 mg
- Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkentzündung führen** 12-16 mg, wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen sind 6-12 mg
- Rheumatisches Fieber, Kardiologie**
in Abhängigkeit von der Indikation anfänglich 6-10 mg i.v. oder oral, stufenweise Dosisreduktion nach objektiver Befundbesserung
- Chronische Polyarthritiden und juvenile Arthritiden**
Anfangsdosis 4-16 mg/Tag i.v. oder oral. Bei einer im Anschluss an die Behandlung des akuten Schubes für erforderlich gehaltenen Langzeitanwendung sollte von Dexamethason auf Prednison oder Prednisolon umgestellt werden.
- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen**
4-20 mg/Tag i.v. über einige Tage, nur neben entsprechender antiinfektöser Therapie; in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg i.v., dann ausschleichen.
- Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren**
anfänglich 8-16 mg/Tag, bei längerdauernder Therapie 4-12 mg
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata** 10-20 mg i.v. vor Beginn der Chemotherapie, danach erforderlichenfalls 2-3-mal täglich 4-8 mg über 1-3 Tage (mäßig emetogene Chemotherapie) bzw. bis zu 6 Tage (hoch emetogene Chemotherapie)
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**
Einzeldosis von 8-20 mg vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg)

Lokale Anwendung

Die lokale Infiltrations- und Injektionstherapie führt man meist mit 4-8 mg durch, bei der Injektion in kleine Gelenke genügen 2 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.

Anwendung

Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe nötig, um eine maximale Wirkung zu erzielen.

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.

Abruptes Absetzen einer mehr als ca. 10 Tage durchgeführten Medikation kann zum Auftreten einer akuten Nebennierenrindeninsuffizienz führen, deshalb ist bei vorgeesehenem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren.

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

Art der Anwendung

DexaHEXAL 8 mg ist zur intravenösen, intramuskulären, intraartikulären und infiltrativen Anwendung vorgesehen.

Eine Gabe in den Muskel sollte nur in Ausnahmefällen erfolgen, wenn eine Gabe in die Vene nicht möglich ist.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3-4 Wochen erfolgen. Die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3-4 zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des Gelenks angezeigt.

Infiltration: DexaHEXAL 8 mg wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden, strenge aseptische Kautelen beachten.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden. Der Inhalt der Ampulle 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 DexaHEXAL 8 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge DexaHEXAL 8 mg angewendet haben als Sie sollten

Im Allgemeinen wird DexaHEXAL 8 mg 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 den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von DexaHEXAL 8 mg vergessen haben

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewendet werden. Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es unter Umständen 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 gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Anwendung von DexaHEXAL 8 mg abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. DexaHEXAL 8 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine längerdauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glukokortikoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DexaHEXAL 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Gefahr von Nebenwirkungen ist bei der kurzfristigen Dexamethason-Therapie gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auf Elektrolytverschiebungen, Ödembildung, evtl. Blutdrucksteigerung, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen oder Krämpfe zu achten ist und auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Man achte auch auf Magen- und Darm-Ulzera (oft stressbedingt), die infolge der Kortikoid-Behandlung symptomarm verlaufen können, und auf die Herabsetzung der Glucosetoleranz. DexaHEXAL 8 mg kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen.

Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen jedoch sind Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Hormonelle Störungen

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

Dehnungstreifen der Haut, Dünnerwerden 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 und Bindegewbserkrankungen

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenrisse, Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose)

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Appetit- und Antriebssteigerung, Psychosen, Schlafstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), häufigeres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Magen-Darm-Geschwür, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung

Gefäßerkrankungen

Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzündungssyndrom nach Langzeitanwendung)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie)

Erkrankungen des Immunsystems

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

Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhaut-Geschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge

Lokale Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen), besonders bei Anwendung am Auge. Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Kortikosteroide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden.

Gegenmaßnahmen

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist DexaHEXAL 8 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Zubereitung sofort verwenden! Nach Anbruch Reste verwerfen!

6 Weitere Informationen

Was DexaHEXAL 8 mg enthält

Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

1 Ampulle enthält 8,74 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) (entsprechend 8 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

Wie DexaHEXAL 8 mg aussieht und Inhalt der Packung

DexaHEXAL 8 mg ist eine klare, farblose Injektionslösung.

DexaHEXAL 8 mg ist in Packungen mit 1, 3, 5 und 10 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.