

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dexaflam® injekt 4 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-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 die gleichen Beschwerden 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 Dexaflam® injekt 4 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dexaflam® injekt 4 mg beachten?
3. Wie ist Dexaflam® injekt 4 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexaflam® injekt 4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Dexaflam® injekt 4 mg, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dexaflam® injekt 4 mg ist ein synthetisches Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Dexaflam® injekt 4 mg wird angewendet

bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden 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.

Erkrankungen des Immunsystems/Rheumatologische Erkrankungen

- 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 positiver 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.

Intraartikuläre Therapie (kleine Gelenke)

Zusätzlich zur Infiltrationstherapie können wässrige Glukokortikoid-Lösungen wie Dexaflam® injekt 4 mg auch zur intraartikulären Therapie kleiner Gelenke eingesetzt werden:

- nach Allgemeinbehandlung chronisch-entzündlicher Gelenkerkrankungen, bei persistierender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken,
- bei Arthritis bei Pseudogicht/Chondrokalzinose,
- bei aktivierter Arthrose.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:

Zur intraartikulären Therapie großer Gelenke sollten Kristallsuspensionen eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit aufweisen. Arzneimittel mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung besitzen.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Infiltrationstherapie

- Tendovaginitis (strenge Indikationsstellung),
- nichtbakterielle Bursitis,
- Periarthropathien, Insertionstendopathien,
- Engpass-Syndrome bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen,
- Enthesitiden bei Spondyloarthritis.

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:

Es empfiehlt sich, zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Hinweis:

Injektionen in Sehnen vermeiden!

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.

Augenheilkunde

- Einspritzen unter den Bindehautsack des Auges bei nichtinfektiöser Horn- und Bindehautentzündung, Lederhautentzündung (mit Ausnahme der nekrotisierenden Lederhautentzündung), Entzündung der Iris und des Ziliarkörpers, Entzündung des mittleren Augenabschnitts (Uveitis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Dexaflam® injekt 4 mg BEACHTEN?

Dexaflam® injekt 4 mg darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile von Dexaflam® injekt 4 mg sind.

Die Einspritzung unter den Bindehautsack darf nicht erfolgen bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augenerkrankungen sowie bei Verletzungen und geschwürigen Veränderungen der Hornhaut.

Die intraartikuläre/infiltrative Anwendung von Dexaflam® injekt 4 mg ist kontraindiziert:

- bei Infektionen im Applikationsbereich,
- bei bakteriellen Gelenkentzündungen,
- bei einem Psoriasisherd im Applikationsbereich,
- bei schwerem Allgemeininfekt sowie bei hämorrhagischer Diathese,
- bei nicht vaskularisierter Knochennekrose,
- bei Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- bei gelenknahen Verkalkungen,
- bei Sehnenriss,
- bei einem Charcot-Gelenk.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexaflam® injekt 4 mg ist erforderlich

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Dexaflam® injekt 4 mg schwere anaphylaktische (allergische) Reaktionen mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (durch Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

Die Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glukokortikoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glukokortikoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glukokortikoiden 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 Dexamethasonphosphat notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexamethasonphosphat sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Kortikoid-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, den Sie genau einhalten sollten.

Eine Behandlung mit Dexaflam® injekt 4 mg sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls 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),
- circa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff),
- Pilzkrankung mit Befall innerer Organe,
- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- 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 Dexaflam® injekt 4 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 Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Dexaflam® injekt 4 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,
- bei 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 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.

Dexaflam® injekt 4 mg 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 Dosierungen der Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Dexaflam® injekt 4 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexaflam® injekt 4 mg ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kaliumblutspiegel zu überwachen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, sodass 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 Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexaflam® injekt 4 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 Dexamethasonphosphat Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei Dexaflam® injekt 4 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.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Dexaflam® injekt 4 mg 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.

Lokale Anwendung

Bei lokaler Anwendung mögliche systemische Neben- und Wechselwirkungen beachten. Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative/intraartikuläre Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebs- bzw. Gelenkstrukturen.

Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrissen führen kann.

Kinder

Bei Kindern sollte Dexaflam® injekt 4 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet 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 Dextraflam® injekt 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Der Fehlgebrauch von Dextraflam® injekt 4 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Dextraflam® injekt 4 mg zusammen 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 Dextraflam® injekt 4 mg?

- 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 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.
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Kortikoidwirkung vermindern.
- Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glukokortikoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Wie beeinflusst Dextraflam® injekt 4 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Dextraflam® injekt 4 mg kann

- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen,
- durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken und die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) verstärken,
- die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern,
- die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen, Cumarine) abschwächen,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen,
- die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzen) verlängern,
- die Augendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken,
- die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen,
- die Wirkung des Wachstumshormons (Somatotropin) vermindern,
- den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern,
- den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen; daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

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

Stillzeit

Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, 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 das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexaflam® injekt 4 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 Dexaflam® injekt 4 mg

Dexaflam® injekt 4 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST Dexaflam® injekt 4 mg ANZUWENDEN?

Die Dexamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dexaflam® injekt 4 mg sonst nicht richtig wirken kann. 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:

Neurologische Erkrankungen

Hirnschwellung:

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8–10 mg (entsprechend 2–3 Ampullen zu 1 ml) bis 80 mg (entsprechend 20 Ampullen zu 1 ml) in die Vene, anschließend 16–24 mg (entsprechend 4–6 Ampullen zu 1 ml) bis 48 mg (entsprechend 12 Ampullen zu 1 ml) pro Tag, verteilt auf 3–4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene über 4–8 Tage.

Hirnödem bei bakterieller Hirnhautentzündung:

0,15 mg/kg Körpergewicht intravenös (i. v.) alle 6 Stunden über 4 Tage, Kinder 0,4 mg/kg Körpergewicht i. v. alle 12 Stunden über 2 Tage; beginnend vor der ersten Antibiotikagabe.

Notfallbehandlung

Schockzustand nach schweren Verletzungen:

Anfänglich 40–100 mg (entsprechend 10–25 Ampullen zu 1 ml) [Kinder 40 mg, entsprechend 10 Ampullen zu 1 ml] i. v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden, oder 6-stündlich 16–40 mg (entsprechend 4–10 Ampullen zu 1 ml) über 2–3 Tage.

Schock bei allergischen Reaktionen:

Nach vorangegangener Adrenalin-Gabe 40–100 mg (entsprechend 10–25 Ampullen zu 1 ml) i. v., bei Bedarf wiederholte Injektion.

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall:

Erwachsene: So früh wie möglich 8–20 mg (entsprechend 2– 5 Ampullen zu 1 ml) i. v., bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden.

Kinder: 0,15–0,3 mg Dexamethason/kg Körpergewicht bzw. 1,2 mg/kg i. v., dann 0,3 mg/kg Körpergewicht alle 4–6 Stunden.

Interstitielle Aspirationspneumonie:

Anfänglich 40–100 mg (entsprechend 10–25 Ampullen zu 1 ml) (Kinder 40 mg, entsprechend 10 Ampullen zu 1 ml) i. v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden, oder 6-stündlich 16–40 mg (entsprechend 4–10 Ampullen zu 1 ml) über 2–3 Tage.

Hautkrankheiten

Akute Hautkrankheiten:

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8–40 mg (entsprechend 2–10 Ampullen zu 1 ml) i. v., in Einzelfällen bis 100 mg (entsprechend 25 Ampullen zu 1 ml). Anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung.

Rheumatische Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung:

12–16 mg (entsprechend 3–4 Ampullen zu 1 ml).

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

Anfangsdosis 12–16 mg (entsprechend 3–4 Ampullen zu 1 ml).

Systemischer Lupus erythematodes:

6–16 mg /Tag (entsprechend 2–4 Ampullen zu 1 ml).

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

12–16 mg (entsprechend 3–4 Ampullen zu 1 ml) und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 6–12 mg (entsprechend 2–3 Ampullen zu 1 ml).

Intraartikuläre Therapie (kleine Gelenke)

Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen zur Besserung der Beschwerden für kleine Gelenke ½ Ampulle Dexaflam® injekt 4 mg (entsprechend 2 mg Dexamethasondihydrogenphosphat).

Infiltrationstherapie

Meist werden bei der lokalen Infiltration 1–2 Ampullen Dexaflam® injekt 4 mg (entsprechend 4–8 mg Dexamethasondihydrogenphosphat) verabreicht.

Dexaflam® injekt 4 mg wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Eine intratendinöse Injektion muss unter allen Umständen vermieden werden! Eine Wiederholung der Applikation ist möglich, wobei ein Abstand von 3–4 Wochen zwischen den Injektionen eingehalten werden soll. Es ist auf strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu achten!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur intraartikulären Anwendung und Infiltrationstherapie von Dexaflam® injekt 4 mg bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die lokale Anwendung von Dexaflam® injekt 4 mg bei Kindern nicht empfohlen.

Infektionskrankheiten

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen:

4–20 mg (entsprechend 1–5 Ampullen zu 1 ml) pro Tag i. v. über einige Tage nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie, in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg (entsprechend 50 Ampullen zu 1 ml) i. v., dann ausschleichen.

Tumorerkrankungen

Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren:

Anfänglich 8–16 mg/Tag (entsprechend 2–4 Ampullen zu 1 ml), bei länger dauernder Therapie 4–12 mg/Tag (entsprechend 1–3 Ampullen zu 1 ml).

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata.

Augenheilkunde

Die Dosierung ist individuell festzulegen, sie richtet sich nach der Schwere der Symptomatik. Bei der Anwendung am Auge (Einspritzen unter den Bindehautsack) genügen 2 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat (entsprechend ½ Ampulle zu 1 ml).

Art und Dauer der Anwendung

Injektionslösung zur Gabe in die Vene oder zur Infusion, in kleine Gelenke (intraartikuläre Anwendung), zur Einspritzung in einen Muskel (intramuskulär), wobei die intramuskuläre Anwendung nur ausnahmsweise erfolgen sollte, wenn kein intravenöser Zugang vorhanden ist; zur Injektion in den Schleimbeutel (intrabursal) oder zur Gelenkumspritzung (periartikulär), zur Einspritzung unter den Bindehautsack des Auges (subkonjunktival) und ins Gewebe (Infiltration).

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung:

- Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.
- Der Inhalt der Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.
- Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

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. 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.

Die intraartikuläre Gabe von Dexaflam® injekt 4 mg erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexaflam® injekt 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dexaflam® injekt 4 mg angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Dexaflam® injekt 4 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 Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von Dexaflam® injekt 4 mg vergessen haben

Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewandt 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 Dexaflam® injekt 4 mg abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexaflam® injekt 4 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stress-Situation 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 Dexaflam® injekt 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Da auf Grundlage der verfügbaren Daten die Häufigkeiten der folgenden Nebenwirkungen nicht abschätzbar sind, werden sie als „Nicht bekannt“ bewertet.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei kurzfristiger Anwendung ist die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Eine Ausnahme stellt die hoch dosierte Behandlung mit Dexamethason durch Einspritzen in eine Vene dar, bei der mit Elektrolytverschiebungen, Ödembildung, evtl. Blutdrucksteigerung, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen oder Krämpfen und auch bei kurzfristiger Gabe mit dem Auftreten von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung, insbesondere hoher Dosen, sind jedoch 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 (durch verminderte Glukosetoleranz), 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, 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 und Bindegewebserkrankungen:

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) - dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss, abnormale Zunahme von Fettgewebe im Rückenmarkkanal (epidurale Lipomatose).

Psychiatrische Erkrankungen:

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

Erkrankungen des Nervensystems:

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

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

Gefäßkrankungen:

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, Unerkanntbleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen.

Augenerkrankungen:

Steigerung des Augeninnendrucks (Grüner Star/Glaukom), Linsentrübung (Grauer Star/Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Während oder unmittelbar nach der Injektion wurde über leichtes Druckgefühl im Bereich der Injektionsstelle berichtet. Die Verabreichung von Arzneimitteln mit einer Spritze, so auch von Dexamflam® injekt 4 mg kann Komplikationen hervorrufen, z. B. einen Spritzenabszess in der Skelettmuskulatur, der durch die entzündungshemmende Wirkung des Glukokortikoids verschleiert werden kann.

Beschwerden nach dem Einspritzen ins Gewebe und in Gelenke (Infiltrative und intraartikuläre Therapie)

Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen), besonders bei Anwendung am Auge. Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Entfärbung (Depigmentierung) und Lanugo-(Flaumhaar-)verlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder nicht bekannt) kann es zu Sehenschäden und/oder einem späteren Sehnenriss kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

Hinweis:

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexaflam® injekt 4 mg bemerken.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

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 auftritt, Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Dexaflam® injekt 4 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Nach Anbruch sofort verwenden. Reste sind zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dexaflam® injekt 4 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium, ein Nebennierenrindenhormon.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 4,40 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) (entsprechend 4 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung:

Dexaflam® injekt 4 mg ist in Packungen mit 1 x 1 ml und 3 x 1 ml Ampullen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **November 2011**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).