zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DexaHEXAL® 4 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

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

1 Was ist DexaHEXAL 4 mg und wofür wird es angewendet?

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

DexaHEXAL 4 mg wird angewendet bei
Erkrankungen, die eine Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Systemische Anwendung
- Hirnschwellung (nur nach computertomographisch nachgewiesener Hirndrucksymptomatik), ausgelöst durch Hirntumor, Schädel-Hirn-Trauma, neurochirurgische Eingriffe, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung
- Schockzustand nach schweren Verletzungen/zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge nach schweren Verletzungen
- anaphylaktischer Schock (nach primärer Adrenalininjektion)
- schwerer akuter Asthmaanfall
- interstitielle Aspirationspneumonie
- parenterale Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten (Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme)
- parenterale Anfangsbehandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können), wie systemischer Lupus erythematodes (insbesondere viszerale Formen), Panarteriitis nodosa, Dermatomyositis, viszerale Formen von progressiver systemischer Sklerose
- 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 ist
- 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 vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur bei gleichzeitiger antiinfektiöser Therapie)
- unterstützende Behandlung bei bösartigen Tumoren
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung

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

Wässrige Kortikoid-Lösungen wie DexaHEXAL 4 mg sollten bevorzugt zur intraartikulären Therapie kleiner Gelenke angewendet werden. 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.

Infiltrationstherapie (strenge Indikationsstellung)
- nichtbakterielle Tendovaginitis und Bursitis
- Periarthropathien
- Insertionstendopathien
- Enthesiopathien bei entzündlich-rheumatischen Systemkrankheiten

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt. Zur Infiltrationstherapie sollten bevorzugt wässrige Kortikoid-Lösungen (oder mikrokristalline Substanzen) verwendet werden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Augenheilkunde
Injektion 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 Augenabschnittes (Uveitis).

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von DexaHEXAL 4 mg beachten?

DexaHEXAL 4 mg darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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, ebenso die subkonjunktivale Anwendung von DexaHEXAL 4 mg bei virus-, bakterien- und mykosebedingten Augenerkrankungen sowie Verletzungen und geschwürigen Veränderungen der Hornhaut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DexaHEXAL 4 mg anwenden.
In Einzelfällen wurden bei Anwendung von DexaHEXAL 4 mg schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.
Kommt es während der Behandlung mit DexaHEXAL 4 mg zu besonderen körperlichen Stresssituationen (Unfall, Operation, Geburt u. a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden. Stumme Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können wieder aktiviert werden.
Eine Behandlung mit DexaHEXAL 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 (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpes-Viren)
- HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor und bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyliden) kann DexaHEXAL 4 mg zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankheitsgeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit DexaHEXAL 4 mg gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:
- Magen-Darm-Geschwüre
- Knochenschwund (Osteoporose)
- schwere Herzschwäche
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- seelische (psychiatrische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom); augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf DexaHEXAL 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, möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darm-Operationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

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.
Die Behandlung mit DexaHEXAL 4 mg kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppression) zu einem erhöhten Risiko für durch Bakterien, Viren, Parasiten, potenziell krankheitsauslösende Erreger sowie Pilze bedingte Infektionen führen.
DexaHEXAL 4 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.
Unter hohen Dosen kann es zu einer Pulsverlangsamung kommen.
Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.
Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorochinolone (bestimmte Antibiotika) und DexaHEXAL 4 mg zusammen verabreicht werden.
Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen.
Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Krankheitserregern (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 4 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 4 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Patienten während einer Behandlung mit DexaHEXAL 4 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 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 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 Glukokortikoidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.
Bei lokaler Anwendung müssen mögliche systemische Neben- und Wechselwirkungen beachtet werden.
Die intraartikuläre Gabe von DexaHEXAL 4 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 und Jugendliche
Bei Kindern sollte DexaHEXAL 4 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.
DexaHEXAL 4 mg sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atemwegserkrankungen angewendet 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 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels DexaHEXAL 4 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Anwendung von DexaHEXAL 4 mg 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 DexaHEXAL 4 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 Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von DexaHEXAL 4 mg kann verstärkt werden.
- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von DexaHEXAL 4 mg herabgesetzt werden.

Wie beeinflusst DexaHEXAL 4 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
- DexaHEXAL 4 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- DexaHEXAL 4 mg kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- DexaHEXAL 4 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 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien, Cumarine) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- DexaHEXAL 4 mg kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- DexaHEXAL 4 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 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- DexaHEXAL 4 mg kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- DexaHEXAL 4 mg kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxantien) verstärken.
- DexaHEXAL 4 mg kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormonen (Somatropin) vermindern.
- DexaHEXAL 4 mg kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- DexaHEXAL 4 mg kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- DexaHEXAL 4 mg kann mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.
- Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): DexaHEXAL 4 mg kann die Ciclosporinspiegel erhöhen und dadurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- Fluorochinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenbeschwerden erhöhen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 passiert die Plazenta. Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft unterrichten.
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, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

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. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass DexaHEXAL 4 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

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

3 Wie ist DexaHEXAL 4 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DexaHEXAL 4 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 Körpergewicht (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*
  Primäre Epinephrin-Injektion i.v., danach 40-100 mg (Kinder 40 mg) i.v., bei Bedarf wiederholte Injektion.
- *Schwerer akuter Asthmaanfall*
  Erwachsene: So früh wie möglich 8-20 mg i.v. oder oral, bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden.
  Kinder: 0,15-0,3 mg/kg KG, i.v. oder oral bzw. 1,2 mg/kg KG als Bolus zu Beginn, dann 0,3 mg/kg KG alle 4-6 Stunden. Aminophyllin und Sekretolytika können zusätzlich verabreicht werden.
- *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 erythematodes*
  6-16 mg
- *Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkentzündung führen*
  12-16 mg pro Tag, wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen 6-12 mg pro Tag.
- *Rheumatisches Fieber, Kardiologie*
  In Abhängigkeit von der Indikation anfänglich 6-10 mg i.v. oder oral, stufenweise Dosisreduktion nach objektiver Befundbesserung.
- *Chronische Polyarthritis 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 antiinfektiöser 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. oder oral 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 i.v. 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 und bei der subkonjunktivalen Applikation 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.
Bei Beendigung oder ggf. Abbruch der Langzeitgabe von Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cortison-Entzugssyndrom. Deshalb ist bei vorgesehenem 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 4 mg ist zur intravenösen, intramuskulären, intraartikulären, infiltrativen und subkonjunktivalen Anwendung vorgesehen.
Die intravenöse Injektion sollte langsam (über 2-3 Minuten) erfolgen. Eine Gabe in den Muskel sollte nur in Ausnahmefällen erfolgen, wenn eine Gabe in die Vene nicht möglich ist.
Der direkten intravenösen Applikation beziehungsweise Injektion in den Infusionsschlauch sollte der Vorzug vor einer Infusion gegeben werden.
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 4 mg wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen sollen vermieden werden, strenge aseptische Kautelen sind zu 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 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von DexaHEXAL 4 mg angewendet haben als Sie sollten
Im Allgemeinen wird DexaHEXAL 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 den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von DexaHEXAL 4 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. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von DexaHEXAL 4 mg abbrechen
Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. DexaHEXAL 4 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 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.

Die Gefahr von Nebenwirkungen ist bei der kurzfristigen Dexamethason-Therapie gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auf Elektrolytverschiebungen, Ödembildung, eventuell 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 4 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.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Maskierung von Infektionen, Auftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitärer oder opportunistischer Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr

Erkrankungen des Hormonsystems
Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), vermehrter Natriumgehalt mit Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Appetitsteigerung

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Delirium, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch, Selbstmord

Erkrankungen des Nervensystems
erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie

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, Verschlechterung von bakteriellen Entzündungen der Hornhaut, hängendes Augenlid, Pupillenerweiterung, Bindehautschwellung, Perforation der weißen Augenhaut, in seltenen Fällen reversibles Hervortreten des Augapfels, bei subkonjunktivaler Anwendung auch Herpes-simplex-Hornhautentzündung, Perforation der Hornhaut in bestehender Hornhautentzündung
Unter systemischer Kortikoid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentrale, seröse Chorioretinopathie) berichtet.

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Magen-Darm-Geschwür, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenbeschwerden

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, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstumshemmung bei Kindern
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, äußern kann.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regel [Amenorrhö], männliche Körperbehaarung bei Frauen [Hirsutismus], Impotenz)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
verzögerte Wundheilung

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.

Maßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit DexaHEXAL 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.

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: 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 DexaHEXAL 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses 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 angegebenen 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 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DexaHEXAL 4 mg enthält
Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

1 Ampulle enthält 4,37 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) (entsprechend 4 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat).

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

Wie DexaHEXAL 4 mg aussieht und Inhalt der Packung
DexaHEXAL 4 mg ist eine klare, farblose Injektionslösung.

DexaHEXAL 4 mg ist in Packungen mit 1, 3, 5 und 10 Ampullen mit je 1 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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015