

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA

5 mg/ml 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 bitte 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.

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

1. Was ist DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?

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

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA wird angewendet bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Neurologische Erkrankungen

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

Notfallbehandlung

Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge.

Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) (nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin (Kreislaufmittel)).

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall

Bestimmte Form von Lungenentzündung (interstitielle Aspirationspneumonie).

Hautkrankheiten

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

Erkrankungen des Immunsystems / Rheumatologische Erkrankungen

Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematoses.

Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender pos. Hepatitis B Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden.)

Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform z.B. Formen die schnell zu Gelenkzerstörung führen und / oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind.

Juvenile idiopathische Arthritis (im Jugendalter ohne erkennbare Ursache auftretende Gelenkentzündung) mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis).

Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung.

Infektionskrankheiten

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

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA beachten?

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einem der sonstigen Bestandteile von DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA sind.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA ist erforderlich:

Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoiden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.

Bei einer Langzeitbehandlung mit DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden, wird Ihr Arzt bei vorgesehenem Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.

Eine Behandlung mit DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose
- Kinderlähmung

Weiterhin sollte DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA bei folgenden Erkrankungen nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- schwerem Knochenschwund (Osteoporose)

- psychiatrischen Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

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

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

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

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

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA 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 Krankheitserreger, 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 Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

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

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

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

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA behandelt werden, besonders schwer verlaufen.

Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken: Die Anwendung von DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA mit anderen Arzneimitteln:

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

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

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

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

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

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

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) verstärken.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann die Blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann 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.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann die Muskel erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskel-erkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormon (Somatotropin) vermindern.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann den Anstieg des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Bei Anwendung von DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA am Ende der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten.

Stillzeit

Glucocorticoide, 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.

Kinder

Bei Kindern sollte DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

3. Wie ist DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA anzuwenden?

1. Wenden Sie DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA immer genau nach der Anweisung des Arztes an.
2. Die Dexamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
3. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA sonst nicht richtig wirken kann.
4. 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 (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 oder als Tablette über 4 - 8 Tage.

Hirnödem bei bakterieller Hirnhautentzündung:

0,15 mg pro kg i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage

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

Notfallbehandlung

Schockzustand nach schweren Verletzungen:

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

Schock bei allergischen Reaktionen:

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

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall:

So früh wie möglich 8 - 20 mg i.v. oder als Tablette bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Std.

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

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

Hautkrankheiten

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.

Rheumatische Erkrankungen / Autoimmunerkrankungen

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung: 12 - 15 mg.

Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis): Anfangsdosis: 12 - 15 mg.

Systemischer Lupus erythematodes: 6 - 15 mg.

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen 12 - 15 mg und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 6 - 12 mg

Infektionskrankheiten

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

Art und Dauer der Anwendung:

Injektionslösung zur Gabe in die Vene.

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.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt der Ampullen ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

Wenn eine zu große Menge DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA angewendet wurde:

Im Allgemeinen wird DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA 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 eine Anwendung von DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA vergessen wurde:

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

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

Wenn Sie die Anwendung von DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA abbrechen:

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen (Häufigkeit nicht bekannt, kann nicht aus den vorliegenden Daten abgeleitet werden).

Mögliche Nebenwirkungen:

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

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:

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

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

Psychiatrische Erkrankungen:

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

Erkrankungen des Nervensystems:

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

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

Gefäßerkrankungen:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Erkrankungen des Immunsystems:

Schwächung der Immunabwehr, unerkannt bleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen.

Augenerkrankungen:

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

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 DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA 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.

5. Wie ist DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Ampulle nach „Verwendbar bis“ 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 zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen verwendet werden. Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 5,0 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) (entsprechend 4,58 mg Dexamethasondihydrogenphosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumedetat, Natriumhydroxid, Propylenglykol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie DEXAMETHASON-ROTEXMEDICA aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N2)

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N3)

Klinikpackung mit 100 (10x10) Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK

Bunsenstrasse 4 • 22946 Trittau

Tel.: 04154 / 862 - 0

Fax: 04154 / 862 -155

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.