

• Morbusung und Behandlung von Erscheinungen unter Zytostatikatherapie im Rahmen bestehender Schemata:
10-20 mg i.v. oder oral vor Beginn der Chemotherapie, danach erforderlichweise 2-3-mal täglich 4-6 mg über 1-2 Tage (mäßige anametogene Chemotherapie); bzw. bis zu 7 Tage nach anametiger Chemotherapie.

• Morbusung und Behandlung von Erscheinungen nach Operationen:
Einsatzdosis von 8-20 mg i.v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahren 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

Lokale Anwendung

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

Art und Dauer der Anwendung

Haut
Die Topicalia sollte, wenn möglich, als Cinosidose morgens verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erfordern, ist jedoch häufig eine mehrmals tägliche Gabe nötig, um eine maximale Wirkung zu erreichen.

Bei Beendigung oder ggf. Abbruch der Langzeitgabe von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: "Wiederauftreten" oder Verschämmerung der Grundkrankheit, akute Unterdrückung der Nebennierenrinde, Kortisol-Entzugsynonym. Deshalb ist bei vorliegendem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrige Dosisreduzierungen ausreichen oder es kann eine Dosisänderung erforderlich sein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grundkrankheit 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.

An der Anwendung

DexamHEXAL ist zur intravenösen, intramuskulären, intrakutanen, infiltrativen und subkonjunktivalen Anwendung vorgesehen.

Die intravenöse Injektion sollte langsam (über 2-3 Minuten) erfolgen. Wenn eine Gabe in die Vene nicht möglich ist und wenn die Kreislaufsituation instabil ist, kann DexamHEXAL auch in den Muskel verabreicht werden.

Intramuskuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeintritte zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intramuskuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomförderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3-4 Wochen erfolgen. Die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 2-4 zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des Gelenks angezeigt.

intraktion: DexamHEXAL wird in den Bereich des starken Schmerzes bzw. der Schmerzanzüsse infiltriert. Vorsicht, keine intramedulläre Injektion. Injektionen in zu großen Abständen sollen vermieden werden, streng aseptische Kautelen sind zu beachten.

gabezeit: nur klare Lösungen verwenden werden. Der Inhalt der Ampulle ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste der Injektionslösung sind zu vermischen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von DexamHEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird DexamHEXAL auch bei kurzerfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Fassen Sie veränderte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von DexamHEXAL vergessen haben

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihnen Arzt verordnete Dosis wie geplant weiter angewendet werden. Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es unter Umständen zu einem Wiederauftreten oder einer Verschämmerung 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 DexamHEXAL abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosisungsschema. DexamHEXAL darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine längerandauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körpereigene Stresssituation ohne ausreichende Glukokortikoidproduktion 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 kurzerfristigen Dexamethason-Therapie gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auf Elektrolytverschiebungen, Odembildung, eventuell Blutdrucksteigerung, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen oder Krämpfe zu achten ist und auch bei kurzerfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Man achte auch auf Magen- und Darm-Ulzen (oft stressbedingt), die infolge der Kontakt-Behandlung symptomatisch verlaufen können, und auf die Herabsetzung der Glucosetoleranz. DexamHEXAL kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen.

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Maskierung von Infektionen, Aufwesen, Wiederaufrufen und Verschämmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitärer oder opportunistischer Infektionen, Aktivierung einer Zerstörungsumkehr.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutzellveränderungen (Verkürzung der weißen Blutzellen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutzellen)

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelallergie)

auschlag, schwere anaphylaktische Reaktionen wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hohen oder zu niedrigen Blutdruck, Kreislaufkrise und Herzstillstand, Schädigung der Immunabwehr

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutlipide (Cholesterin und Triglyceride), vermehrter Kalziumgehalt mit Gewebeauswuchs (Ödeme), Kalziummangel durch vermehrte Kalziumausscheidung kann zu Herzrhythmusstörungen führen, Appetitsteigerung

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Geizlichkeit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, Manie, Halluzinationen, Stimmungsaufschwung, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch, Angriffsgefühle, Delirium, psychotische Zustände

Erkrankungen des Nervensystems
Anfälle eines Krampfanfalls (Gelenk- oder Epilepsie)

Ihre Arztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Belebung!

Augenerkrankungen
Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Unaufmerksamkeit (Katarakt), Verschämmerung von Hornhaut-Geschwüren, Begünstigung der Entzündung oder Verschämmerung von durch Virus, Bakterien oder Pilze hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Verschämmerung von bakteriellen Entzündungen der Hornhaut, hängendes Augenlid, Pupillenerweiterung, Glaukomausschüttung, Perforation der weißen Augenhaut, in seltenen Fällen reversible Hervorheben des Augapfels, bei auktopunktueller Anwendung auch Herpes-simplex-Hornhautentzündung, Perforation der Hornhaut in bestehender Hornhautentzündung, Störungen oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen.

Unter systemischer Kortikoid-Behandlung wird überwiegend erhöhtes Risiko einer Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentrale seröse Choroiditis) berichtet.

Gefäßkrankungen

Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thrombosiskos, Gefäßentzündung (auch als Entzugsynonym nach Langzeitbehandlung), erhöhte Gefahrlosigkeit

Herzkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit zur Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen, die sich nach Absetzen der Behandlung im Allgemeinen wieder normalisieren.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Magen-Darm-Geschwür, Magen-Darm-Blutungen, Gastritispehritis-Entzündung, Magenbeschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dermangefüllen der Haut, Dünnerwerden der Haut (Pergamenthaut), Geweitung von Hautzellen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Röte, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht (besonders um Mund, Nase und Augen), Änderungen der Hautpigmentierung

Stoffwechsel-, Bindegewebe- und Knochenkrankungen

Muskelerschaffungen, Muskelerschläge und Muskelerschwind, Knochenerschaffung (Osteoporose) mit dosisabhängig auf und ist auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochenmark), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenriß, Festeinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstumsstörung bei Kindern

Glukosur

Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugs-Syndrom 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 Abreichen von Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regel (Amenorrhö), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

verdögene Wundheilung

Lokale Anwendung

Lokale Reizzüge 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 Kontaktoberfläche nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden.

Maßnahmen

Sie sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die aufgezählten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit DexamHEXAL bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenkbereich, 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 (BfArM) mitteilen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Arz. Pharmacovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-5317 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 DexamHEXAL aufzubewahren?

bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packungsschachtel und dem Diktat nach „unverzüglich“ bzw. „vera. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum besticht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °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 verwahren.

Entfernen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fassen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelsorten.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DexamHEXAL enthält

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumchlorid (Ph.Eur.)
- Natriumhydroxid
- Propylenglycol
- Wasser für Injektionszwecke

Wie DexamHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

DexamHEXAL ist eine klare, farblose Injektionslösung in

farblosen Glassampullen.

DexamHEXAL ist in Packungen mit 1, 3, 5, 10, 50 und 100 (10x10) Ampullen Inj.1 ml Injektionslösung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkauf gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

53067 Bonn

Telefon: (0221) 939-1000

Telefax: (0221) 939-1090

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salus Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Magdeburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2002.

Ihre Arztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Belebung!