

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekční roztok

dexamethasoni phosphas

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dexamethasone hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Dexamethasone hameln podán
3. Jak se přípravek Dexamethasone hameln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexamethasone hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dexamethasone hameln a k čemu se používá

Dexamethasone hameln obsahuje léčivou látku dexamethason, což je syntetický glukokortikoid (adrenokortikální hormon), s účinkem na metabolismus, rovnováhu elektrolytů a funkce tkání.

Přípravek Dexamethasone hameln se používá při onemocněních, která vyžadují léčbu glukokortikoidy. V závislosti na typu a závažnosti zahrnují:

Systémové použití

- otok mozku způsobený mozkovým nádorem, neurochirurgickým výkonem, mozkovým abscesem, bakteriálním zánětem mozkových blan;
- stavy šoku po těžkých zraněních, pro profylaktické ošetření akutní nedostatečnosti plic;
- léčba onemocnění způsobeného koronavirem 2019 (COVID-19) u dospělých a dospívajících pacientů (ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 40 kg), kteří mají dýchací obtíže a potřebují léčbu kyslíkem;
- závažný akutní astmatický záchvat;
- počáteční léčba rozsáhlých, závažných, akutních kožních onemocnění, jako je erythrodermie, pemphigus vulgaris, akutní ekzém;
- léčba revmatických systémových onemocnění (revmatická onemocnění, která mohou postihnout vnitřní orgány), jako je systémový lupus erythematosus;
- těžká progresivní forma aktivního revmatického zánětu kloubů (revmatoidní artritida), např. formy, které rychle vedou ke zničení kloubů a/nebo když je ovlivněna tkáň mimo klouby;
- závažná infekční onemocnění s toxickými stavy (např. tuberkulóza, tyfus pouze při souběžné antiinfekční terapii);
- prevence a léčba zvracení po chirurgickém výkonu nebo při léčbě cytostatiky;
- podpůrná léčba zhoubných nádorů, protože dexamethason se může někdy podávat injekčně nebo infuzně do žíly nebo pod kůži na zmírnění některých příznaků včetně bolesti, únavy, ztráty tělesné hmotnosti a pocitu na zvracení a zvracení.

Místní použití

- injekce do kloubů: přetrvávající zánět jednoho nebo několika kloubů po systémové léčbě chronického zánětlivého onemocnění kloubů, aktivovaná osteoartritida, akutní formy syndromu bolestivého ramene;
- infiltrační terapie (je-li přísně stanovena): nebakteriální zánět šlach nebo burzitida (zánět tekutinou naplněného váčku, který se tvoří pod kůží, obvykle v okolí kloubů), zánět kolem kloubu, porušení šlachy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Dexamethasone hameln podán

Nepoužívejte přípravek Dexamethasone hameln

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

V ojedinělých případech byly během použití přípravku Dexamethasone hameln pozorovány závažné reakce z přecitlivělosti (anafylaktické reakce) s oběhovým selháním, srdeční zástavou, poruchami srdečního rytmu (arytmií), dušností (bronchospasmem) a/nebo poklesem nebo zvýšením krevního tlaku.

Injekce do kloubů se nesmí podávat v případě:

- infekce v léčeném kloubu nebo v jeho bezprostřední blízkosti
- bakteriálního zánětu kloubů
- nestability léčeného kloubu
- sklonu ke krvácení (samovolného nebo v důsledku léčby protisrážlivými přípravky)
- zvrácení v blízkosti kloubů
- odumření buněk kosti a kostní tkáň
- přetržení šlachy
- Charcotova kloubu (těžké poškození většího kloubu)

V případě infekce v místě podání přípravku nesmí být provedena infiltrace bez další protinfekční léčby.

Nepřestávejte užívat ostatní steroidní léky, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Dexamethasone hameln se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud se při léčbě přípravkem Dexamethasone hameln objeví mimořádná tělesná zátěž (úraz, operace, porod atd.) může být nutné přechodné zvýšení dávky.

Dexamethasone hameln může maskovat známky infekce, a tím bránit odhalení existujících nebo vyvíjejících se infekcí. Skryté infekce mohou být obnoveny.

Obecná preventivní opatření týkající se užívání steroidů při konkrétních onemocněních, maskování infekce, současně užívaných lécích atd. v souladu s platnými doporučeními.

U následujících onemocnění má být léčba přípravkem Dexamethasone hameln zahájena pouze tehdy, pokud to lékař považuje za nezbytné. V případě potřeby je třeba užívat i léky, které působí proti patogenům:

- akutní virové infekce (hepatitida B, plané neštovice, pásový opar, infekce herpes simplex, zánět rohovky způsobený herpetickými viry)
- HBsAg-pozitivní chronická aktivní hepatitida (infekční zánět jater)
- asi 8 týdnů před a až 2 týdny po očkování oslabenými patogeny (živá vakcína)
- akutní nebo chronické bakteriální infekce

- plísňové infekce s postižením vnitřních orgánů
- některé choroby způsobené parazity (améby (měňavky), infekce způsobené červy). U pacientů s podezřením nebo potvrzením infekce hlísticemi (*Nematoda*) může přípravek Dexamethasone hameln vést k aktivaci a masovému šíření těchto parazitů
- dětská obrna
- onemocnění lymfatických uzlin po očkování proti tuberkulóze
- tuberkulóza v anamnéze

Následující onemocnění mají být během souběžné léčby přípravkem Dexamethasone hameln speciálně sledována a léčena dle potřeby:

- vředy trávicího ústrojí
- řídnutí kostí (osteoporóza)
- vysoký krevní tlak, který je obtížné regulovat
- cukrovka, kterou je obtížné regulovat
- duševní (psychické) poruchy (také v minulosti), včetně sebevražedných sklonnů; v tomto případě je doporučeno neurologické a psychiatrické sledování
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom s širokým nebo úzkým úhlem); v tomto případě je doporučeno sledování očním lékařem a doplňková léčba
- poranění a vředy rohovky; je doporučeno sledování očním lékařem a souběžná léčba

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Feochromocytomová krize

Léčba tímto přípravkem může způsobit feochromocytomovou krizi, která může vést k úmrtí.

Feochromocytom je vzácný typ nádoru nadledvin. Krize může mít následující příznaky: bolest hlavy, pocení, bušení srdce nebo vysoký krevní tlak. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z těchto příznaků, ihned se obraťte na svého lékaře. Pokud máte podezření nebo víte, že máte feochromocytom (nádor nadledvin), informujte o tom svého lékaře před použitím přípravku Dexamethasone hameln.

Vzhledem k riziku perforace (protržení) střev může být přípravek Dexamethasone hameln používán pouze tehdy, pokud existují naléhavé zdravotní důvody, a za příslušného sledování:

- při těžkém zánětu tlustého střeva (ulcerózní kolitida) s rizikem perforace, s abscesy nebo hnisavým zánětem, případně bez peritoneálního dráždění (známka podráždění pobřišnice)
- při zanícení výčlipek ve střevní stěně (divertikulitida)
- po určitých operacích střeva (enterostomie), ihned po operaci

U pacientů, kteří dostávají vysoké dávky glukokortikoidů, mohou známky podráždění pobřišnice po proděravění trávicího ústrojí chybět.

U pacientů s cukrovkou má být hladina cukru pravidelně kontrolována; je třeba vzít v úvahu možnost vyšší potřeby léků k léčbě cukrovky (inzulín, ústy podávané léky k léčbě cukrovky).

Pacienti se závažně vysokým krevním tlakem a/nebo s těžkým srdečním selháním mají být pečlivě sledováni kvůli riziku zhoršení.

Vysoké dávky mohou vést ke zpomalení srdečního tepu.

Mohou se objevit závažné anafylaktické reakce (nadměrná reakce imunitního systému).

Riziko poruch šlach, zánětu šlach a ruptury (prasknutí) šlach se zvyšuje, pokud se souběžně s přípravkem Dexamethasone hameln podávají fluorochinolony (určitá skupina antibiotik).

Během léčby určité formy svalové obrny (myasthenia gravis) se příznaky mohou na začátku zhoršit.

Očkování vakcínami z usmrcených patogenů (inaktivované vakcíny) je obecně možné. Je však třeba poznamenat, že imunitní odpověď, a tedy i úspěch vakcinace, může být při vyšších dávkách kortikosteroidů snížena.

Zvláště při dlouhodobé léčbě vysokými dávkami přípravku Dexamethasone hameln má být zajištěn dostatečný příjem draslíku (např. zelenina, banány) a omezený příjem soli. Lékař bude sledovat hladinu draslíku v krvi.

Virová onemocnění (např. spalničky, plané neštovice) mohou být u pacientů léčených přípravkem Dexamethasone hameln velmi závažná. Pacienti s narušeným imunitním systémem (sníženou obranyschopností), kteří dosud neměli spalničky ani plané neštovice, jsou zvláště ohroženi. Pokud mají tito pacienti během léčby přípravkem Dexamethasone hameln kontakt s osobami nakaženými spalničkami nebo planými neštovicemi, mají okamžitě kontaktovat svého lékaře, který v případě potřeby zavede preventivní léčbu.

Príznaky syndromu nádorového rozpadu, jako jsou svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, ztráta nebo poruchy zraku a dušnost, v případě že trpíte zhoubným onemocněním krve.

Intravenózní aplikace má být prováděna pomalu (déle než 2-3 minuty), protože v případě rychlého podání se mohou objevit krátké a v podstatě neškodné nežádoucí účinky jako nepříjemné píchání a parestezie (brnění) trvající až 3 minuty.

Přípravek Dexamethasone hameln je určen ke krátkodobému použití. Při dlouhodobém používání je třeba zvážit další varování a bezpečnostní opatření tak, jak se uvádí při dlouhodobém podávání přípravků obsahujících glukokortikoidy.

Při místním podání je třeba vzít v úvahu možné systémové vedlejší účinky a interakce (vzájemné působení léků).

Podávání přípravku Dexamethasone hameln do kloubu zvyšuje riziko kloubních infekcí. Dlouhodobé podávání a opakované injekce glukokortikoidů do nosných kloubů mohou zhoršit změny kloubů související s opotřebením kloubů. Je to pravděpodobně způsobeno přetížením postižených kloubů po úlevě od bolesti nebo po zmírnění jiných příznaků.

Děti a dospívající

Dexamethason nesmí být běžně používán u předčasně narozených dětí s dýchacími obtížemi.

Pokud je dexamethason podáván předčasně narozenému dítěti, je nezbytné sledovat srdeční funkci a strukturu.

Vzhledem k riziku zpomalení růstu má být u dětí přípravek Dexamethasone hameln podáván pouze pokud je to nutné. Během dlouhodobé léčby má být pravidelně kontrolován růst.

Dexamethasone hameln obsahuje propylenglykol.

Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu bude podán tento léčivý přípravek, a to zejména pokud používá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Dexamethasone hameln obsahuje propylenglykol.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

Starší pacienti

U starších pacientů má být provedeno zvláštní posouzení poměru přínosů a rizik z důvodu zvýšeného rizika osteoporózy.

Účinky v případě zneužití pro účely dopingu

Použití přípravku Dexamethasone hameln může vést k pozitivním výsledkům v dopingových kontrolách.

Další léčivé přípravky a přípravek Dexamethasone hameln

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které můžete užívat. Je to obzvlášť důležité při následujících případcích, z důvodu interakcí při souběžném podávání přípravku Dexamethasone hameln.

Další léčivé přípravky, které mohou ovlivňovat účinek přípravku Dexamethasone hameln:

- Léky, které urychlují odbourávání v játrech, jako jsou určité prášky na spaní (barbituráty), léky používané k léčbě záchvatů (fenytoin, karbamazepin, primidon) a některé léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin), mohou snížit účinek kortikosteroidů.
- Léky, které zpomalují odbourávání v játrech, jako jsou některé léky k léčbě plísňových infekcí (ketokonazol, itraconazol), mohou zvýšit účinek kortikosteroidů.
- Určité ženské pohlavní hormony, např. pro zabránění otěhotnění (antikoncepční pilulky): Účinky přípravku Dexamethasone hameln mohou být zvýšeny.
- Efedrin (např. léky k léčbě nízkého krevního tlaku, chronického zánětu průdušek, astmatických záchvatů, léky používané ke snížení otoků sliznic při rýmě a k potlačení chuti k jídlu mohou obsahovat efedrin): Díky zrychlenému rozpadu v těle může být účinnost přípravku Dexamethasone hameln snížena.
- Informujte svého lékaře, pokud užíváte ritonavir nebo kobicistat (léky používané k léčbě infekce virem HIV), protože by to mohlo zvýšit množství dexamethasonu v krvi. Lékař může rozhodnout, že je třeba další kontroly, zatímco budete užívat tyto léky.

Jak přípravek Dexamethasone hameln ovlivňuje účinek jiných léků

- Při souběžném užívání s některými léky na snížení krevního tlaku (inhibitory ACE) může přípravek Dexamethasone hameln zvýšit riziko změn krevního obrazu.
- Přípravek Dexamethasone hameln může způsobit pokles hladin draslíku, a tak zvýšit účinek léků, které posilují srdce (srdeční glykosidy).
- Přípravek Dexamethasone hameln může zvýšit vylučování draslíku vyvolané léky zvyšujícími tvorbu a vylučování moči diuretiky (saluretiky) nebo projímadly.
- Přípravek Dexamethasone hameln může snižovat účinek ústy podávaných léků k léčbě cukrovky a inzulínu na snížení hladiny glukózy v krvi.
- Přípravek Dexamethasone hameln může oslabit nebo zvýšit účinky léků, které snižují srážení krve (ústí podávané protisrážlivé přípravky, kumarin). Lékař rozhodne, zda je nutná úprava dávky antikoagulační.
- Při souběžném užívání protizánětlivých a antirevmatických léků (salicyláty, indometacin a jiné nesteroidní protizánětlivé léky) může přípravek Dexamethasone hameln zvýšit riziko žaludečních vředů a krvácení do trávicího ústrojí.
- Přípravek Dexamethasone hameln může prodloužit účinnost určitých léků (nedepolarizující svalová relaxancia), které snižují napětí svalstva.
- Přípravek Dexamethasone hameln může zvýšit účinek určitých léků na zvýšení nitroočního tlaku (atropin a jiná anticholinergika).
- Přípravek Dexamethasone hameln může snížit účinek léků k léčbě parazitárních onemocnění vyvolaných červy (prazikvantel).
- Při souběžném užívání léků k léčbě malárie a revmatických onemocnění (chlorochin, hydroxychlorochin, meflochin) může přípravek Dexamethasone hameln zvýšit riziko svalových onemocnění nebo onemocnění srdečního svalu (myopatie, kardiomyopatie).
- Přípravek Dexamethasone hameln může snížit vzestup hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) po podání protirelinu (TRH, hormon mezimozku).
- Pokud se používá souběžně s léky, které potlačují imunitní systém těla (imunosupresiva), může přípravek Dexamethasone hameln zvýšit náchylnost k infekcím a zhoršit stávající infekce, které možná ještě nepropukly.

- Navíc pro cyklosporin (přípravek používaný k potlačení imunitního systému těla): Přípravek Dexamethasone hameln může zvýšit koncentraci cyklosporinu v krvi a tím i riziko záchvatů křečí.
- Fluorochinolony, určitá skupina antibiotik, mohou zvýšit riziko prasknutí šlach.

Účinek na vyšetřovací metody:

Glukokortikoidy mohou potlačit kožní reakce v testech na alergie.

Z důvodu interakcí s těmito léky, Vám lékař může upravit dávkování přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Lékař poté rozhodne, zda je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný a může provést další kontroly, zatímco tento léčivý přípravek budete používat.

Dexamethason prochází placentou. Během těhotenství, zejména v prvních třech měsících, má být přípravek používán pouze po pečlivém posouzení přínosu a rizika. Během dlouhodobé léčby glukokortikoidy nebo opakovaně v průběhu těhotenství nelze vyloučit poruchy růstu nenarozeného dítěte. Pokud jsou glukokortikoidy podávány ke konci těhotenství, existuje u novorozenců riziko nedostatečné funkce kůry nadledvin, což může vyžadovat náhradní léčbu, která se poté musí pomalu snižovat.

Novorozenci matek, které dostávaly přípravek Dexamethasone hameln krátce před koncem těhotenství, mohou mít po narození nízkou hladinu cukru v krvi.

Glukokortikoidy, včetně dexamethasonu, se vylučují do mateřského mléka. Poškození dítěte není dosud známo. Pokud onemocnění vyžaduje vyšší dávky, má být kojení přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dosud neexistují žádné důkazy o tom, že přípravek Dexamethasone hameln ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Totéž platí pro práci v nebezpečném prostředí.

Přípravek Dexamethasone hameln obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg propylenglykolu v 1 ml roztoku.

Přípravek Dexamethasone hameln obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 43 mg (1,9 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) při použití maximální denní dávky (350 mg/osoba/70 kg těl.hm.), což odpovídá 2,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Dexamethasone hameln používá

Tento přípravek Vám podá zdravotní sestra nebo lékař. Lékař rozhodne o správném dávkování a o tom, jak a kdy Vám injekce bude podána.

Tento přípravek je injekční roztok, který Vám bude podán jako injekce do žíly (intravenózně), může být podáván do svalu (intramuskulárně), pod kůži (subkutánně) nebo do měkké tkáně.

Dexamethasone hameln má být podáván pomalou (po dobu delší než 2-3 minuty) intravenózní injekcí (do žíly), ale může být také podáván intramuskulárně (do svalu), pokud se vyskytnou problémy s přístupem do žíly a krevní oběh je dostatečný. Přípravek Dexamethasone hameln může být také podáván subkutánně (pod kůži).

Dexamethasone hameln lze podávat infiltrací nebo injekcí do kloubů.

Podání intraartikulárních injekcí (injekcí do kloubu) má být provedeno za přísných aseptických podmínek. K účinné úlevě od příznaků je obvykle dostačující jedna intraartikulární injekce. Pokud je

nutná opakovaná injekce, nemá být podána dříve než po 3-4 týdnech. Na jeden kloub nesmí být použity více než 3-4 injekce. Zejména po opakovaných injekcích je nutné lékařské vyšetření kloubu. Dexamethasone hameln lze podat i do oblasti s nejvyšší bolestivostí nebo oblasti spojení šlachy, ale ne přímo do šlachy. Je třeba se vyhnout častým injekcím a dodržovat přísná aseptická opatření.

V případě, že jsou při dané léčbě vyžadovány vysoké dávky, má se zvážit použití léčivých přípravků s dexamethasonem o vyšší síle/objemu.

Systémové použití

- Otok mozku: zpočátku, v akutních stavech, v závislosti na příčině a závažnosti 8-10 mg (až do 80 mg) do žíly (intravenózně), poté 16-24 mg (až do 48 mg) denně, rozdělené na 3-4 (až na 6) jednotlivé dávky po dobu 4-8 dnů.
- Otok mozku v důsledku zánětu mozkových blan způsobeným bakteriemi: 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti každých 6 hodin po dobu 4 dnů, děti: 0,4 mg/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin po dobu 2 dnů, začínající před podáním prvních antibiotik.
- Stav šoku po těžkém zranění: zpočátku 40-100 mg (děti 40 mg) intravenózně, opakovaná dávka po 12 hodinách nebo 16-40 mg každých 6 hodin po dobu 2-3 dnů.
- Léčba onemocnění COVID-19: Dospělým je doporučeno užívat 6 mg intravenózně jednou denně po dobu až 10 dní. U pediatrických pacientů (dospívající od 12 let nebo starší) je doporučeno podávat 6 mg intravenózně jednou denně po dobu až 10 dní.
- Závažný akutní astmatický záchvat: 8-20 mg co nejdříve je to možné, poté v případě potřeby opakovaná dávka 8 mg každé 4 hodiny. Děti: 0,15-0,3 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 1,2 mg/kg tělesné hmotnosti jako bolus. Pak následuje dávka 0,3 mg/kg každých 4-6 hodin.
- Akutní kožní onemocnění: V závislosti na povaze a rozsahu onemocnění denní dávky 8-40 mg intravenózně, v jednotlivých případech až do 100 mg. Následováno léčbou tabletami s klesajícími dávkami.
- Systémový lupus erythematosus: 6-16 mg/den.
- Těžká progresivní forma revmatoidní artritidy, např. formy, které rychle vedou ke zničení kloubů: 12-16 mg/den, když je ovlivněna tkáň mimo klouby 6-12 mg/den.
- Závažné případy s příznaky podobnými intoxikaci: 4-20 mg denně intravenózně po několik dní, pouze ve spojení s odpovídající protinfekční léčbou; v jednotlivých případech (např. tyfus) počáteční dávky až do 200 mg intravenózně, poté postupně snižovány.
- Profylaxe a léčba pooperačního zvracení: jednorázová dávka 8-20 mg intravenózně před zahájením operace, u dětí starších 2 let: 0,15-0,5 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně do 16 mg).
- Podpůrná léčba zhoubných nádorů: zpočátku 8-16 mg/den, při dlouhodobé léčbě 4-12 mg/den.
- Prevence a léčba zvracení vyvolaného cytostatiky v rámci antiemetické léčby: 10-20 mg intravenózně před zahájením chemoterapie, pak dle potřeby 4-8 mg 2-3krát denně po dobu 1-3 dnů (středně emetogenní chemoterapie) nebo až 6 dnů (vysoce emetogenní chemoterapie).
- Paliativní léčba zhoubných nádorů - prevence a léčba pooperačního zvracení nebo pocitu na zvracení vyvolané cytostatiky (CINV): dávky se obvykle pohybují mezi 4,8 mg až 19,3 mg subkutánně po dobu 24 hodin, s přihlédnutím k místním klinickým pokynům, a dávky mají být titrovány podle individuální odpovědi pacienta.

Místní použití

Místní infiltrace a injekční léčba se obvykle provádí se 4-8 mg; dávka 2 mg je dostatečná, pokud je podávána do malých kloubů.

Denní dávka má být podávána jako jedna dávka ráno, pokud je to možné. Avšak ve stavech vyžadujících léčbu vysokými dávkami je nutné podávat několik dávek během dne, aby bylo dosaženo maximálního účinku.

Délka léčby závisí na základním onemocnění a průběhu nemoci. Lékař určí léčebný režim, který máte přesně dodržovat. Jakmile je dosaženo uspokojivého výsledku léčby, bude dávka snížena na udržovací dávku nebo bude léčba ukončena.

Náhlé přerušení léčby po přibližně 10 dnech může vést k akutní nedostatečnosti kůry nadledvin; proto pokud má být léčba ukončena, je nutné dávku snižovat postupně.

Při snížené funkci kůry nadledvin nebo jaterní cirhóze jsou dostatečné nízké dávky tohoto léku nebo může být Vaše dávka snížena.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Dexamethasone hameln, než jste měl(a)

Jelikož Vám tento léčivý přípravek podá lékař nebo zdravotní sestra, je velmi nepravděpodobné, že dojde k předávkování nebo vynechání dávky. Nicméně pokud máte jakékoli obavy, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Obecně je Dexamethasone hameln tolerován ve velkých množstvích bez komplikací i při krátkodobém používání. Nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření. Pokud na sobě zpozorujete závažnější nebo neobvyklé nežádoucí účinky, poraďte se se svým lékařem.

Vynechaná dávka může být podána později v tentýž den a následující den se má dávka předepsaná lékařem podat obvyklým způsobem. Pokud se vynechá více než jedna dávka, může to vést k opětovnému výskytu nebo zhoršení léčené nemoci. Poraďte se se svým lékařem, který přehodnotí léčbu a v případě potřeby upraví dávku.

Nepoužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže bylo podávání přípravku Dexamethasone hameln ukončeno

Vždy dodržujte rozvrh dávkování předepsaný lékařem. Přípravek Dexamethasone hameln nesmíte nikdy přestat požívat bez povolení, zejména proto, že dlouhodobá léčba může vést ke snížení tvorby glukokortikoidů v těle (snížená funkce kůry nadledvin). Vysoce fyzicky stresující situace bez odpovídající produkce glukokortikoidů mohou být smrtelné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Riziko nežádoucích účinků je při krátkodobé léčbě dexamethasonem nízké, s výjimkou parenterálního podání vysoké dávky, při níž se mohou vyskytnout změny v elektrolytech, otoky, zvýšení krevního tlaku, srdeční zástava, poruchy srdečního rytmu nebo záchvaty křečí, a během krátkodobé léčby se mohou vyskytnout také klinické projevy infekcí. Pozornost má být věnována možným žaludečním a střevním ulceracím (často vyvolaných stresem), protože léčba kortikoidy může snížit jejich příznaky a glukózovou toleranci.

Dexamethasone hameln může způsobit alergické reakce včetně anafylaktického šoku ve velmi vzácných případech.

Během dlouhodobé léčby tímto přípravkem, zejména ve vysokých dávkách, lze očekávat nežádoucí účinky různého stupně.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého:

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Infekce a infestace:

Maskování infekcí, výskyt, opakování a zhoršení virových, plísňových, bakteriálních infekcí a parazitických nebo oportunních infekcí, aktivace infekce hlísticemi.

Poruchy krve a lymfatického systému:

Změny v krevním obrazu (zvýšený počet bílých krvinek nebo všech krevních buněk, snížený počet určitých bílých krvinek).

Poruchy imunitního systému:

Reakce přecitlivělosti (např. lékové erupce), těžké anafylaktické reakce, jako jsou poruchy srdečního rytmu, bronchospasmus (stažení hladkého svalstva průdušek), vysoký nebo nízký krevní tlak, oběhový kolaps, srdeční zástava, oslabení imunitního systému.

Endokrinní poruchy:

Cushingův syndrom (typické příznaky zahrnují měsícovitý obličej, obezita v oblasti trupu a zarudnutí), snížení nebo ztráta funkce kůry nadledvin.

Poruchy metabolismu a výživy:

Zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšení tuků v krvi (cholesterol a triacylglyceroly), zvýšené hladiny sodíku s otokem (edém), nedostatek draslíku v důsledku zvýšeného vylučování draslíku (může vést k poruchám srdečního rytmu), zvýšená chuť k jídlu.

Psychiatrické poruchy:

Deprese, podrážděnost, euforie, zvýšená citlivost, psychózy, mánie, halucinace, změny nálady, úzkost, poruchy spánku, sebevražedné sklony.

Poruchy nervového systému:

Zvýšený nitrolební tlak, výskyt dříve nerozpoznané epilepsie, častější záchvaty u již známé epilepsie.

Poruchy oka:

Zvýšení nitroočního tlaku (glaukom), zakalení čočky (katarakta), zhoršení vředů rohovky, zvýšený výskyt nebo zhoršení očního zánětu způsobeného virem, bakteriemi nebo houbami; zhoršení bakteriálního zánětu rohovky, klesání víčka, roztažení zornice, otok spojivek, perforace bílé části oka, poruchy vidění, ztráta zraku.

Vzácné případy reverzibilního exoftalmu (vystoupení oka z očníce).

Srdeční poruchy:

Ztlustění srdečního svalu (hypertrofická kardiomyopatie) u předčasně narozených dětí, které se po ukončení léčby obvykle upraví.

Cévní poruchy:

Vysoký krevní tlak, zvýšené riziko aterosklerózy a trombózy, zánět krevních cév (také jako syndrom z vysazení po dlouhodobé léčbě), zvýšená křehkost krevních cév.

Gastrointestinální poruchy:

Vředy trávicího ústrojí, krvácení z trávicího ústrojí, zánět slinivky břišní, nepříjemný pocit v žaludku.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Strie na kůži, ztenčení kůže („pergamenová kůže“), rozšíření krevních cév v kůži, sklon k tvorbě modřin, kožní krvácení tvořící tečky nebo skvrny, zvýšené tělesné ochlupení, akné, zánětlivé kožní změny na obličeji, zejména kolem úst, nosu a očí, změny pigmentace kůže.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Svalová onemocnění, svalová slabost a úbytek svalů, ztráta kostní hmoty (osteoporóza) jsou závislé na dávce a jsou možné i při krátkodobém používání, jiné formy odumírání kostí (osteonekróza), poruchy šlach, tendinitida (zánět šlach), přetržení šlach, tukové usazeniny v páteři (epidurální lipomatóza), zpomalení růstu u dětí.

Příliš rychlé snížení dávky po dlouhodobé léčbě může způsobit syndrom z vysazení s příznaky, jako jsou bolesti svalů a kloubů.

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

Poruchy vylučování pohlavních hormonů (v důsledku toho: nepravidelná menstruace nebo vymizení menstruace (amenorea), tělesné ochlupení typické pro muže u žen (hirsutismus), impotence).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Opožděné hojení ran.

Místní podání:

Může dojít k místnímu podráždění a přecitlivělosti (pocit pálení, přetrvávající bolest), zejména při oční aplikaci. Pokud nejsou kortikosteroidy pečlivě vstříknuty do kloubní dutiny, nelze v místě vpichu vyloučit ztenčení kůže a podkožní tkáň.

V případě některé z následujících situací okamžitě kontaktujte lékaře:

- žaludeční nebo střevní potíže,
- bolest v zádech, ramenou nebo bedrech,
- psychické problémy (změny nálady),
- abnormální výkyvy krevního cukru (u pacientů s cukrovkou).

Nepřestávejte používat tento přípravek (a to i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků), dokud Vám to nedoporučí lékař (viz body 2 a 3).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dexamethasone hameln uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Dexamethasone hameln obsahuje**

Léčivou látkou je dexamethasoni natrii phosphas.

Jedna ampulka s 1 ml roztoku obsahuje dexamethasoni phosphas 4 mg (jako dexamethasoni natrii phosphas).

Jedna ampulka se 2 ml roztoku obsahuje dexamethasoni phosphas 8 mg (jako dexamethasoni natrii phosphas).

Pomocnými látkami jsou propylalkohol, dinatrium-edetát, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Dexamethasone hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Dexamethasone hameln (injekce) je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Dodává se v krabičkách obsahujících 5 nebo 10 ampulek, každá ampulka obsahuje 1 ml nebo 2 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci:**

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Německo

Výrobce:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Německo

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Slovenská republika

hameln rds s.r.o., Horná 36, 90001 Modra, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Bulharsko	Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection
Česká republika	Dexamethasone hameln
Dánsko	Dexamethasone phosphate hameln
Finsko	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
Chorvátsko	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
Irsko	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection
Island	Dexamethasone hameln 4 mg/ml stungulyf, lausn
Itálie	Desametasone hameln
Maďarsko	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció
Německo	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Nizozemsko	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
Norsko	Dexamethasone phosphate hameln
Polsko	Dexamethasone hameln
Portugalsko	Dexametasona hameln
Rakousko	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 09. 10. 2024