

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Dexamethasone Galenika 4 mg/ml injekční/infuzní roztok** dexamethason-dihydrogen-fosfát

**Přečtěte si pozorně celou 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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 Galenika a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexamethasone Galenika používat
3. Jak se přípravek Dexamethasone Galenika používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexamethasone Galenika uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dexamethasone Galenika a k čemu se používá**

Přípravek Dexamethason Galenika obsahuje syntetický glukokortikoid (adrenokortikální hormon) s účinkem na metabolismus, rovnováhu elektrolytů a funkce tkání.

Přípravek Dexamethasone Galenika se používá k léčbě následujících onemocnění:

Onemocněních, která vyžadují systémovou léčbu glukokortikoidy. V závislosti na typu a závažnosti se jedná o následující onemocnění:

#### **Systémové použití:**

- otok mozku způsobený mozkovým nádorem, neurochirurgickým výkonem, mozkovým abscesem, bakteriálním zánětem mozkových blan (např. tuberkulóza, tyfus, brucelóza)
- šokové stavy po těžkých zraněních, k preventivní léčbě akutní nedostatečnosti plic
- těžký akutní astmatický záchvat
- počáteční léčba rozsáhlých, závažných, akutních kožních onemocnění, jako je erytrodermie (poškození kůže na celém povrchu těla), pemphigus vulgaris (kožní onemocnění s tvorbou puchýřů), akutní ekzém
- léčba revmatických systémových 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
- těžká infekční onemocnění provázená toxickými stavy (např. tuberkulóza, tyfus, brucelóza) pouze jako doplnění vhodné antiinfekční léčby.
- podpůrná léčba zhoubných nádorů
- prevence a léčba zvracení po chirurgickém výkonu nebo při léčbě cytostatiky
- léčba onemocnění způsobeného koronavirem (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.

**Místní použití:**

- injekce do kloubů: přetrvávající zánět jednoho nebo několika kloubů po systémové léčbě chronického zánětlivého onemocnění kloubů, aktivovaná osteoartróza, akutní formy syndromu bolestivé ztuhlosti ramene (syndrom zmrzlého ramene).
- infiltrační léčba (pouze je-li přísně stanovena): nebakteriální zánět šlach nebo burzitida (zánět tekutinou naplněného vaku, který se tvoří pod kůží, obvykle v okolí kloubů), zánět kolem kloubu, porušení šlachy.
- oční podání: injekce do spojivkového vaku při neinfekčním zánětu různých částí oka (rohovka, spojivka, skléra, duhovka a řasnaté tělísko), zánět střední části oka (uveitida).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexamethasone Galenika používat****Nepoužívejte přípravek Dexamethasone Galenika**

- 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 Galenika 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),
- zvrácenosti v blízkosti kloubů,
- odumření buněk kosti a kostní tkáň v důsledku nedostatečného prokrvení,
- ruptura (prasknutí) šlachy
- v případě kloubních poruch způsobených onemocněním nervového systému, především onemocněním míchy (tzv. Charcotova kloubu (těžké poškození většího kloubu).

V případě infekce v místě podání přípravku nesmí být provedena infiltrace bez další příčinné léčby; totéž platí pro podspojivkové podání u očních chorob způsobených viry, bakteriemi a plísněmi a při poškození rohovky a vředech rohovky.

**Upozornění a opatření**

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

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

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

- akutní virové infekce (plané neštovice, pásový opar, infekce virem herpes simplex, zánět rohovky způsobený heretickými 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
- plísněvé 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 Galenika vést k aktivaci a masovému pomnožení těchto parazitů
- dětská obrna
- onemocnění lymfatických uzlin po očkování proti tuberkulóze
- v případě výskytu tuberkulózy v anamnéze užívejte pouze spolu s léky na tuberkulózu

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

- vředy trávicího ústrojí
- řídnutí kostí (osteoporóza)
- vysoký krevní tlak, který není plně pod kontrolou
- cukrovka, která není plně pod kontrolou
- duševní (psychické) poruchy (také v minulosti), včetně sebevražedných myšlenek; je doporučeno neurologické a psychiatrické sledování
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom s širokým nebo úzkým úhlem); je doporučeno sledování očním lékařem a doplňková léčba
- poranění a vředy rohovky; je doporučeno sledování očním lékařem a doplňková léčba

Nemáte přestat užívat žádné jiné steroidní léky, pokud Vám to nenařídil lékař.

Před použitím přípravku Dexamethasone Galenika se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Obecná opatření týkající se užívání steroidů při specifických onemocněních, maskování infekce, souběžném užívání léků atd. v souladu s platnými doporučeními.

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

Fechochromocytom je vzácný typ nádoru nadledvin. Krize může mít následující projevy: bolest hlavy, pocení, bušení srdce nebo vysoký krevní tlak. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z těchto příznaků, ihned se obraťte na svého lékaře.

Před zahájením léčby přípravkem Dexamethasone Galenika svého lékaře informujte, pokud máte, nebo je podezření, že máte feochromocytom (nádor nadledvin).

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

Vzhledem k riziku perforace (protržení) střev může být přípravek Dexamethasone Galenika používán pouze tehdy, pokud existují přesvědčivé 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 vychlípeniny střevní stěny (divertikulitida)
- po určitých operacích střeva (enteroenterostózy), 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 metabolismus pravidelně kontrolován; 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 jejich stavu.

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 Galenika podávají fluorochinolony (některá antibiotika).

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

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

Zvláště při dlouhodobé léčbě vysokými dávkami přípravku Dexamethasone Galenika 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 Galenika 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 Galenika kontakt s osobami nakaženými spalničkami nebo planými neštovicemi, mají okamžitě kontaktovat svého lékaře, který v případě potřeby zavede preventivní léčbu.

Příznaky 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 vedlejší účinky jako nepříjemné píchání a parestzie (brnění), které mohou přetrvávat až 3 minuty.

Přípravek Dexamethasone Galenika je určen ke krátkodobému použití. Při nesprávném 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 nežádoucí účinky a interakce (vzájemné působení léků).

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

#### *Místní použití při očních chorobách:*

Poradte se svým lékařem, pokud zaznamenáte otok a nárůst tělesné hmotnosti v oblasti břicha a obličeje, protože se jedná o příznaky syndromu zvaného Cushingův syndrom. Po ukončení dlouhodobé nebo intenzivní léčby přípravkem Dexamethasone Galenika může dojít k potlačení funkce ledvin. Před ukončením léčby se poraďte se svým lékařem. Tato rizika jsou zvláště důležitá u dětí a pacientů léčených přípravky s ritonavirem nebo kobicistatem (léky používané k léčbě infekce virem HIV).

#### *Starší pacienti*

Vzhledem ke zvýšenému riziku osteoporózy je třeba u starších pacientů pečlivě zvážit přínosy a rizika léčby přípravkem Dexamethasone Galenika.

#### **Děti a dospívající**

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

Vzhledem k riziku zpomalení růstu má být u dětí přípravek Dexamethasone Galenika podáván pouze v případě závažných zdravotních důvodů. Během dlouhodobé léčby má být pravidelně kontrolován růst. Pokud je dexamethason podáván předčasně narozenému dítěti, je nezbytné sledovat srdeční funkci a strukturu.

#### **Účinky v případě zneužití pro účely dopingů**

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

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Dexamethasone Galenika**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které můžete užívat.

**Informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků, protože mohou ovlivňovat účinek přípravku Dexamethasone Galenika:**

- Léky, které urychlují proces odbourávání v játrech, jako jsou určité prášky na spaní (barbituráty), léky používané k léčbě záchvatů křečí (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.
- Některé ženské pohlavní hormony, např. pro zabránění otěhotnění (antikoncepční pilulky): Účinky přípravku Dexamethasone Galenika mohou být zvýšeny.
- Efedrin (např. léky k léčbě nízkého krevního tlaku, chronického zánětu průdušek, astmatických záchvatů, léky používané ke snížení otoku sliznic při rýmě a k potlačení chuti k jídlu mohou obsahovat efedrin): Díky rychlému odbourávání v těle může být účinnost přípravku Dexamethasone Galenika snížena.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte ritonavir nebo kobicistat (léky používané k léčbě infekce virem HIV), protože to může zvýšit množství dexamethasonu v krvi.

### **Jak přípravek Dexamethasone Galenika ovlivňuje účinek jiných léků?**

- Při souběžném používání s některými léky na snížení krevního tlaku (ACE inhibitory) může přípravek Dexamethasone Galenika zvýšit riziko změn krevního obrazu.
- Přípravek Dexamethasone Galenika může způsobit pokles hladin draslíku, a tak zvýšit účinek léků, které posilují srdce (srdeční glykosidy).
- Přípravek Dexamethasone Galenika může zvýšit vylučování draslíku vyvolané léky zvyšujícími tvorbu a vylučování moči diuretiky (saluretiky) nebo projímadly.
  - Přípravek Dexamethasone Galenika může snižovat účinek ústy podávaných léků k léčbě cukrovky a inzulínu na snížení hladiny glukosy v krvi.
- Přípravek Dexamethasone Galenika může oslabit nebo zvýšit účinky léků, které snižují srážení krve (ústy podávané protisrážlivé přípravky, kumarin). Lékař rozhodne, zda je nutná úprava dávky antikoagulancia.
- Při souběžném užívání protizánětlivých a antirevmatických léků (salicyláty, indometacin a jiné nesteroidní protizánětlivé léky) může přípravek Dexamethasone Galenika zvýšit riziko žaludečních vředů a krvácení do trávicího ústrojí.
- Přípravek Dexamethasone Galenika může prodloužit účinnost určitých léků (nedepolarizující svalová relaxancia), které snižují napětí svalstva.
- Přípravek Dexamethasone Galenika může zvýšit účinek určitých léků na zvýšení nitroočního tlaku (atropin a jiná anticholinergika).
- Přípravek Dexamethasone Galenika může snížit účinek léků k léčbě parazitárních onemocnění způsobených červy (prazikvantel).
- Při souběžném užívání léků k léčbě malárie a revmatických onemocnění (chlorochin, hydroxychlorochin, meflochin) může přípravek Dexamethasone Galenika zvýšit riziko svalových onemocnění nebo onemocnění srdečního svalu (myopatie, kardiomyopatie).
- Přípravek Dexamethasone Galenika může tlumit zvýšení hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) po podání protirelinu (TRH, hormon středního mozku).
- Pokud se používá souběžně s léky, které potlačují imunitní systém těla (imunosupresiva), může přípravek Dexamethasone Galenika zvýšit náchylnost k infekcím a zhoršit stávající infekce, které možná ještě nepropukly.
  - Navíc pro cyklosporin (přípravek používaný k potlačení imunitního systému těla): Přípravek Dexamethasone Galenika může zvýšit koncentraci cyklosporinu v krvi a tím i riziko záchvatů křečí.
- Fluorochinolony, určitá skupina antibiotik, mohou zvýšit riziko prasknutí šlach.

### **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.

### **Těhotenství**

Dexamethason prochází placentou. Během těhotenství, zejména v prvních třech měsících, má být přípravek používán pouze po pečlivém posouzení přínosu a rizika. Proto mají ženy informovat lékaře, pokud jsou již těhotné nebo pokud otěhotní. Během dlouhodobé léčby glukokortikoidy 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 nahrazující léčbu, která se poté musí pomalu snižovat.

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

### **Kojení**

Glukokortikoidy, včetně dexamethasonu, se vylučují do mateřského mléka. Poškození dítěte není dosud známo. Přesto je třeba pečlivě zvážit potřebu léčby v období kojení. Pokud onemocnění vyžaduje vyšší dávky, má být kojení přerušeno. Okamžitě prosím kontaktujte svého lékaře.

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem před užíváním jakéhokoli léku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Dosud neexistují žádné důkazy o tom, že přípravek Dexamethasone Galenika ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

### **Účinek na vyšetřovací metody:**

Glukokortikoidy mohou potlačit kožní reakce v testech na alergie.

### **Přípravek Dexamethasone Galenika obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,3892 mg sodíku v jedné ampulce, což odpovídá 0,019 % maximálního denního příjmu 2 g sodíku doporučeného WHO pro dospělé.

## **3. Jak se přípravek Dexamethasone Galenika používá**

Tento léčivý přípravek Vám bude vždy podán přesně podle pokynů lékaře. Lékař určí dávku individuálně. Dodržujte prosím tyto pokyny, aby měl přípravek Dexamethasone Galenika správný účinek. Pokud si nejste jistý(jistá), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Způsob podání**

#### **Tento léčivý přípravek Vám podá vyškolený zdravotnický pracovník.**

Dexamethasone Galenika má být aplikován do žíly nebo tkáně.

Přípravek Dexamethasone Galenika 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.

Dexamethasone Galenika lze použít infiltračně (podání do tkáně) nebo jako intraartikulární (podání do kloubu) a také jako subkonjunktivální injekci (podání pod spojivku).

Přímé intravenózní podání (podání do žíly) nebo injekce přímo do infuzní hadičky mají být upřednostňovány před infuzí.

Podání intraartikulární injekce má být považováno za otevřený kloubní výkon a má být prováděno za přísně aseptických podmínek. Obecně platí, že k účinné úlevě od příznaků obvykle postačí jedna intraartikulární injekce. Pokud je nutné opakované podání injekce, lze tak učinit až po nejméně 3-4 týdnech. Do jednoho kloubu lze podat až 3-4 injekce. Lékařské sledování stavu kloubu je nezbytné, zejména po opakovaných injekcích.

Infiltrace: Injekce přípravku Dexamethasone Galenika se aplikuje do nejbolestivější oblasti a do míst úponu šlach. Injekce se nemá podávat do šlachy! Je třeba se vyhnout častým injekcím a přísně dodržovat aseptické podmínky.

### **Požadavky pro použití**

Mají se používat pouze čiré roztoky. Obsah ampulky je určen k jednorázovému podání. Veškerý zbývající injekční roztok má být zlikvidován.

Kompatibilita s infuzními roztoky viz bod 5.

**Není-li lékařem předepsáno jinak, obvyklé dávky jsou:**

**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 s oběhovým kolapsem po závažném poranění: počáteční dávka je 40–100 mg (děti: 40 mg) intravenózně, opakovaná po 12 hodinách nebo 16–40 mg 6 hodin po dobu 2–3 dnů.
- Závažný akutní astmatický záchvat: dospělí: 8–20 mg intravenózně, co nejdříve je to možné, poté v případě potřeby, dávky se mají opakovat podáním 8 mg každé 4 hodiny. Děti: 0,15–0,3 mg/kg tělesné hmotnosti intravenózně, nebo 1–2 mg/kg tělesné hmotnosti perorálně jako úvodní bolus, poté 0,3 mg/kg tělesné hmotnosti každých 4 až 6 hodin. Jako doplňková léčba může být podán aminofylin a přípravek se sekretolytickým účinkem.
- 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 erythematoses: 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.
- V závažných případech toxické stavy při současně antiinfekční léčbě: 4–20 mg/den intravenózně po dobu několika dnů. V individuálních případech (např. tyfus) s počátečními dávkami až 200 mg, které se mají postupně snižovat.
- Podpurná léčba u maligních nádorů: počáteční dávka je 8–16 mg/den, při prodloužené léčbě 4–12 mg. Podpurná léčba zhoubných nádorů: zpočátku 8–16 mg/den, při dlouhodobé léčbě 4–12 mg/den.
- Profylaxe a léčba zvracení vyvolaného cytostatiky v rámci antiemetické léčby: 10–20 mg intravenózně před zahájením chemoterapie, pak dle potřeby 4–8 mg dvakrát až třikrát denně po dobu 1–3 dnů (středně emetogenní chemoterapie) nebo až 6 dnů (vysoce emetogenní chemoterapie).
- 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).

*Léčba onemocnění covid-19*

Dospělým je doporučeno podávat 6 mg intravenózně jednou denně po dobu až 10 dní.

**Použití u dospívajících**

Použití u dospívajících pacientů (ve věku 12 let nebo starších) je doporučeno podávat 6 mg intravenózně jednou denně po dobu až 10 dní.

**Místní použití:**

Místní infiltrace a injekční léčba se obvykle provádí se 4–8 mg; 2 mg dexamethason-dihydrogen-fosfátu jsou dostatečné, pokud jsou podány do malých kloubů nebo pod spojivku (subkonjunktivální podání).

**Způsob podání**

Denní dávka má být podávána jako jednorázová 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.

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

Délka léčby závisí na základním onemocnění a průběhu onemocnění. 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. Proto je třeba dávku pomalu snižovat, pokud má být léčba vysazena.

Při nedostatečnosti štítné žlázy nebo jaterní cirhóze Vám lékař může předepsat nízké dávky tohoto léku nebo může být Vaše dávka snížena.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Dexamethasone Galenika, než mělo**

Dexamethasone Galenika je obecně dobře snášen, bez komplikací, a to i při krátkodobém podávání velkých dávek.

Tento léčivý přípravek Vám podává lékař nebo zdravotní sestra, proto je zcela nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš mnoho nebo příliš málo léku. Přesto se obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků nebo máte jakékoli dotazy.

#### **Jestliže Vám přípravek Dexamethasone Galenika nebyl podán**

Vynechaná dávka může být podána ve stejný den a následující den je třeba podat dávku předepsanou lékařem jako obvykle. Pokud Vám nebude podáno několik dávek, může to vést k návratu nebo zhoršení léčeného onemocnění. V takových případech se poraďte s lékařem, který přezkoumá léčbu a v případě potřeby ji upraví.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže bylo podávání přípravku Dexamethasone Galenika ukončeno**

Vždy dodržujte rozvrh dávkování předepsaný lékařem. Nepřestávejte tento přípravek náhle používat, protože to může být nebezpečné. Lékař Vám řekne, jak bude léčba postupně snižována. Přípravek Dexamethasone Galenika 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**

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

Prosím, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud zaznamenáte během léčby přípravkem Dexamethasone Galenika kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků nebo jiné nežádoucí účinky.

Nikdy nepřerušujte léčbu bez konzultace s lékařem!

#### **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.

Při dlouhodobé léčbě, zejména při použití vysokých dávek, lze očekávat pravidelný výskyt nežádoucích účinků v různé míře (četnost nelze z dostupných údajů určit).

#### *Infekce a infestace:*

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

#### *Poruchy krve a lymfatického systému:*

Změny v krevním obraze (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, obezitu v oblasti trupu a zrudnutí), snížená funkce nebo zmenšení 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 myšlenky.

#### *Poruchy nervového systému:*

Zvýšený nitrolební tlak, který může způsobit bolest hlavy, 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 viry, 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) a po subkonjunktiválním podání (podání do spojivkového vaku) také zánět rohovky způsobený virem herpes simplex, v případě, že dojde k zánětu rohovky, se může objevit perforace (proděravění) rohovky, rozmazané vidění.

#### *Srdeční poruchy:*

Frekvence není známa. 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.

#### *Poruchy trávicího ústrojí:*

Vředy trávicího ústrojí, krvácení z trávicího ústrojí, zánět slinivky břišní, nepříjemný pocit v oblasti břicha, škytavka.

#### *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.

#### Poznámka:

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.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

### **5. Jak přípravek Dexamethasone Galenika uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Dexamethasone Galenika je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky:

- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%),
- Ringerův roztok,
- roztok glukózy 50 mg/ml (5%).

Po naředění byla prokázána chemická a fyzikální stabilita přípravku po dobu 24 hodin při uchovávání při teplotě do 25 °C, pokud k naředění došlo roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5%). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit ihned po otevření. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Roztok připravený s Ringerovým roztokem má být použit okamžitě.

V kombinaci s infuzními roztoky je třeba vzít v úvahu informace poskytnuté příslušnými výrobci těchto infuzních roztoků, jakož i informace o kompatibilitě, kontraindikacích, nežádoucích účincích a interakcích.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Dexamethasone Galenika obsahuje**

Léčivou látkou je dexamethason-dihydrogen-fosfát.

Jeden mililitr roztoku obsahuje 4 mg dexamethason-dihydrogen-fosfátu (ve formě 4,37 mg sodné soli dexamethason-fosfátu).

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dinatrium-edetát, glycerol, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH), kyselina fosforečná (k úpravě pH), voda pro injekci.

## **Jak přípravek Dexamethasone Galenika vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Dexamethasone Galenika je čirý, bezbarvý, sterilní roztok bez viditelných částic. Jedna 1ml ampulka je vyrobena z bezbarvého neutrálního hydrolytického skla třídy I s bílým keramickým zlomovým kroužkem. 5 ampulek je baleno v tvrdém PVC blistru.

Dexamethasone Galenika je k dispozici v balení obsahujícím 25 ampulek.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Galenika International Kft.  
Baross utca 165/3  
2040 Budaörs  
Maďarsko

### **Výrobce**

Meditrial Internationals Ltd.  
119A Tsarigradsko shose blvd.  
1784 Sofia, Bulharsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Maďarsko	Dexason 4 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Rakousko	Dexamethason Galenika 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Chorvatsko	Deksametazon Galenika 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Portugalsko	Dexametasona Galenika 4 mg/ml solução injetável ou para perfusão
Rumunsko	Dexametazonă fosfat Galenika 4 mg/ml solutie injectabilă/prefuzabilă
Slovenská republika	Dexamethasone Galenika 4 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slovinsko	Deksametazon Galenika 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 9. 2025**