

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Dexabene 4 mg - Ampullen

Wirkstoff: Dexamethason

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Dexabene 4 mg und wofür wird es angewendet?

Der in Dexabene 4 mg enthaltene Wirkstoff Dexamethason ist ein synthetisches Glukokortikoid (adrenokortikales Hormon). Wie alle Glucocorticoide dringt Dexamethason in die Zelle ein und bindet dort an ein Eiweiß (Rezeptor). Dieser sog. „Hormon-Rezeptor-Komplex“ dringt in den Zellkern ein und aktiviert dort gezielt Genabschnitte; dadurch wird die Herstellung bestimmter Eiweiße bewirkt.

##### 1. Systemische Anwendung

Dexabene 4 mg wird auch häufig im Anschluss an eine hochdosiert eingeleitete Notfalltherapie eingesetzt:

- Behandlung und Vorbeugung einer Hirnschwellung bei Hirntumoren (nach Operationen oder Röntgenbestrahlung), bei Schlaganfall und nach Schädel-Hirn-Verletzungen;
- Allergische (anaphylaktische) Schockzustände (z.B. Kontrastmittelzwischenfall) zusammen mit Adrenalin, Arzneimitteln gegen allergische Erkrankungen (Antihistaminika) und entsprechender Flüssigkeitszufuhr,
- Schockzustände infolge Flüssigkeitsverlust und bei schweren Verletzungen, die nicht allein auf Flüssigkeitszufuhr, Sauerstoffzufuhr und Korrektur der Übersäuerung ansprechen (Vorbeugung der Schocklunge);
- Status asthmaticus (schwerer, unter Umständen lebensbedrohlicher, lang anhaltender Asthmaanfall),
- Akute schwere Hauterkrankungen (z.B. Pemphigus vulgaris, Erythrodermie, Lyell-Syndrom),
- Schwere Blutkrankheiten (z.B. akute thrombozytopenische Purpura, hämolytische Anämien, Leukämien),
- Akutes Nebennierenrindenversagen (Addison-Krise).

Dexabene 4 mg wird bei Patienten mit COVID-19 angewendet. Es ist für Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg) geeignet. Es wird nur bei Patienten angewendet, die zusätzlichen Sauerstoff brauchen, um ihnen beim Atmen zu helfen.

##### 2. Lokale Anwendung

- Injektionen in das Gelenk:

- z.B. bei rheumatischer Gelenkentzündung, wenn Einzelgelenke befallen sind oder nur ungenügend auf eine Allgemeinbehandlung reagieren, entzündlichen Begleitreaktionen bei Arthritis deformans (degenerative Gelenkserkrankung).
- Injektionen in das umliegende Gewebe (Infiltration):  
z.B. bei Periarthritis humeroscapularis (degenerative Erkrankung des Schultergelenks), Epikondylitis (Tennisellenbogen), Schleimbeutelentzündung, Sehnen- bzw. Sehnencheidenentzündungen im Sehnenansatzbereich.
  - Anwendung in die Augenbindehaut:  
Bei Bindehautentzündung, Entzündung bestimmter Augenabschnitte (Lederhaut, Regenbogenhaut, Ziliarkörper, Aderhaut).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexabene 4 mg beachten?

### Dexabene 4 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Magen- und/oder Darm-Geschwüren leiden,
- wenn Ihre Knochendichte stark vermindert ist (höhergradige Osteoporose),
- wenn Sie an einer schweren Muskelerkrankung (ausgenommen Myasthenia gravis) leiden,
- bei Viruserkrankungen, wie z.B. Windpocken, Herpeserkrankung des Auges, Gürtelrose (bei Aussaat der Viren in die Blutbahn), Kinderlähmung (mit Ausnahme der bulbärenccephalitischen Form, d.h. bei Beteiligung von Hirnnerven und Gehirn),
- bei Lymphknotenvergrößerung nach Tuberkulose-Impfung,
- bei durch Pilze und Parasiten hervorgerufene Erkrankungen,
- bei Augeninnendruckerhöhung (Eng- und Weitwinkelglaukom),
- bei Infektionen im Anwendungsbereich (*bei lokaler Anwendung*).

### Hinweise:

Bei einer Substitutions (Ersatz)- oder kurzdauernden Notfalltherapie gibt es keine Krankheiten und Umstände, bei denen Sie Dexabene 4 mg nicht anwenden dürfen, ausgenommen, wenn Sie an einer systemischen Pilzinfektion leiden.

Bei schweren Hauterkrankungen, Blutkrankheiten und den im Abschnitt 1 „Was ist und wofür wird es angewendet?“ unter 2. angeführten Anwendungsgebieten wird der Arzt in jedem Fall die Risiken gegen den zu erwartenden Nutzen abwägen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Dexabene 4 mg-Ampullen angewendet werden

- wenn Sie zuckerkrank sind,
- bei Tuberkulose,
- bei akuten und chronischen bakteriellen und Amöben-Infekten,
- wenn Ihr Blutdruck erhöht ist,
- bei Erkrankungen mit Blutgerinnselbildungen,
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden,
- wenn Sie an einer Nierenschwäche leiden,
- wenn Sie eine Leberschädigung (Leberzirrhose) haben,
- bei erniedrigtem Eiweißgehalt im Blut (Albumin).

Wenn Sie andere steroidale Arzneimittel einnehmen, sollten Sie damit nicht ohne Anweisung Ihres Arztes aufhören.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Anwendung steroidaler Arzneimittel bei speziellen Erkrankungen, Maskierung von Infektionen, Begleitmedikation etc. sollten in Übereinstimmung mit aktuellen Empfehlungen erfolgen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden feststellen:  
Anzeichen des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems leiden.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener Tumor der Nebenniere. Mögliche Anzeichen einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte sollte Dexabene 4 mg nur in lebensbedrohlichen Fällen und unter nervenärztlicher Kontrolle erfolgen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Glucocorticoiden ist eine genaue ärztliche Untersuchung erforderlich, insbesondere um Magen-Darm-Geschwüre auszuschließen. Die Anweisungen des Arztes sind unbedingt einzuhalten.

Achten Sie bitte auf eine kalium-, eiweiß- und vitaminreiche Ernährung; diese sollte dabei auch fett-, kohlenhydrat- und kochsalzarm sein. Corticosteroide erhöhen die Kalziumausscheidung. Lassen Sie sich diesbezüglich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

Bei Zuckerkranken ist ein erhöhter Bedarf an Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln möglich; Ihr Arzt wird eventuell die Dosierung anpassen.

Falls Glucocorticoide über die akute Notfalltherapie hinaus für längere Zeit eingesetzt werden, wird der Arzt zur Vermeidung einer Unterdrückung der körpereigenen Nebennierenrindenhormonproduktion (sogenanntes Corticoid-Entzugssyndrom) grundsätzlich die Behandlung durch stufenweise Dosisverminderung absetzen. Unterbrechen Sie daher bitte die Behandlung mit Dexabene 4 mg nicht eigenmächtig, sondern nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Dieses Corticoid-Entzugssyndrom kann Monate nach Beendigung der Behandlung fortbestehen. Daher sollte in jeglichen Stresssituationen während dieses Zeitraums eine Hormontherapie erfolgen. Falls Sie bereits Steroidhormone erhalten, wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen erfolgt unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn Dexamethason einem Frühgeborenen verabreicht wird, ist eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich.

Dexabene 4 mg sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atemwegserkrankungen angewendet werden.

Bei älteren Patienten wird der Arzt eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durchführen und auf Nebenwirkungen wie Osteoporose (Knochenschwund) achten.

Patienten, die Dexabene 4 mg erhalten, sind weit anfälliger für Infektionen als gesunde Personen. Beispielsweise können Windpocken und Masern bei abwehrgeschwächten Kindern oder Erwachsenen

unter Corticosteroidbehandlung einen weit schwerwiegenderen Verlauf haben. Wenn Sie in diesem Fall während der Behandlung mit Dexabene 4 mg in Kontakt mit masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Dieser wird gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleiten.

Corticosteroide können die Anzeichen einer Infektion unterdrücken; während der Anwendung von Corticosteroiden können neue Infektionen auftreten.

Lebendimpfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit Dexabene 4 mg verabreicht werden.

Die Verabreichung von Totimpfstoffen wird 8 Wochen vor, während und 2 Wochen nach der Behandlung mit Dexabene 4 mg nicht empfohlen, da mit Verminderung oder Fehlen der Impfwirkung zu rechnen ist.

Zur Vorbeugung von Geschwüren im Verdauungstrakt ist bei entsprechend vorbelasteten Patienten die Gabe von magensäurehemmenden Arzneimitteln und eine sorgfältige Beobachtung (einschließlich Röntgenkontrolle oder Gastroskopie) erforderlich.

Kommt es während der Behandlung mit Dexabene 4 mg zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, kann eine vorübergehende Steigerung der täglich einzunehmenden Dosis notwendig werden.

Bei einer länger dauernden Behandlung mit Dexabene 4 mg sind, unabhängig von den krankheitsbedingten Untersuchungskontrollen, abhängig von der Dosierung und der individuellen Ausgangslage des Patienten, in angemessenen Abständen Überwachungsmaßnahmen bezüglich möglicher Nebenwirkungen erforderlich. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Behandlungstermine und Laborkontrollen unbedingt ein.

Bei zu rascher Injektion von Dexabene 4 mg in die Vene können kurzfristige, bis zu 3 Minuten anhaltende, an sich harmlose Nebenerscheinungen in Form von unangenehmem Kribbeln oder Missempfindungen auftreten.

#### Dopinghinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Dexabene 4 mg-Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Anwendung von Dexabene 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Wechselwirkungen sind möglich zwischen Dexabene und:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digitalisglykoside, ACE-Hemmer)
- Entwässerungsmitteln
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika)
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarin-Derivate)
- Ephedrin (Asthmamittel)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin), Krampfanfällen (Phenytoin, Carbamazepin), Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Primidon (Mittel zur Epilepsiebehandlung) und anderen Arzneimitteln, die ein bestimmtes arzneimittelabbauendes Enzymsystem anregen
- Ketoconazol, Itraconazol (Mittel gegen Pilzkrankungen), Makrolid-Antibiotika, Arzneimittel gegen HIV (Ritonavir, Cobicistat) und anderen Arzneimitteln, die ein bestimmtes arzneimittelabbauendes Enzymsystem hemmen, können die Wirkungen von Dexabene 4 mg-

Ampullen verstärken. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

- schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln (Antirheumatika, nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Salizylate und Indometacin)
- östrogen-hältigen Empfängnisverhütungsmitteln (Pille)
- Arzneimitteln gegen Wurmbefall (Praziquantel)
- Malariamitteln (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin)
- Somatropin (ein Wachstumshormon)
- Abführmitteln
- Atropin und anderen Anticholinergika (die Wirkung eines bestimmten Gehirnbotenstoffes hemmende Arzneimittel)
- Arzneimitteln zu Muskelentspannung
- Ciclosporin (Antibiotika mit die Abwehr schwächenden Wirkungen)
- Antidepressivum (Bupropion, ein Nicotin-Entwöhnungsmittel)

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden. Wechselwirkungen mit einem Arzneimittel zur Untersuchung der Schilddrüse (Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein) sind möglich.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft Dexamethason längerdauernd oder in höherer Dosierung erhielten, können Nebenwirkungen wie z.B. Wachstumsstörungen im Mutterleib oder - bei Anwendung in der letzten Woche einer Schwangerschaft - eine verminderte Nebennierenfunktion des Kindes auftreten. Dexabene 4 mg darf daher in der Schwangerschaft nur dann verabreicht werden, wenn lebensbedrohende Umstände eine Behandlung unbedingt erforderlich machen. Ihr Arzt wird dies nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung entscheiden.

Neugeborene von Müttern, die Dexabene 4 mg-Ampullen gegen Ende der Schwangerschaft erhielten, können nach der Geburt einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben.

#### *Stillzeit*

Nach jeder Anwendung von Glucocorticoiden darf bis zur Ausscheidung (bei Anwendung von Dexabene 4 mg auch in hohen Dosierungen im Allgemeinen nach 2 – 3 Tagen) nicht gestillt werden. Falls bei stillenden Müttern eine Anwendung unbedingt erforderlich ist, soll während der Behandlung mit Dexabene 4 mg die Milch abgepumpt und verworfen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit durchgeführt.

### **Dexabene 4 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Lösung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Dexabene 4 mg enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Propylenglycol pro ml Lösung. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

## **3. Wie ist Dexabene 4 mg anzuwenden?**

Wenden Sie Dexabene 4 mg nur wie von Ihrem Arzt verschrieben an; dieser wird auch entscheiden, über welchen Zeitraum Sie Dexamethason anwenden sollen. Fragen Sie bei Unklarheiten Ihren Arzt oder Apotheker.

Zur intravenösen (in eine Vene), intramuskulären (in einen Muskel), intraartikulären (in ein Gelenk), subkonjunktivalen (unter die Bindehaut) oder lokalen Anwendung (Infiltration).

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Arzt.

Dexabene 4 mg - Ampullen werden bei akuten Krankheiten meist langsam (2 - 3 Minuten) in eine Vene (intravenös) appliziert. Sie können aber auch in einen Muskel (intramuskulär), lokal-infiltrativ, intraartikulär (in ein Gelenk) oder subkonjunktival (unter die Bindehaut) angewendet werden.

Die Dosierung ist von der Schwere des Krankheitsbildes, der individuellen Reaktion des Patienten und bei der intraartikulären Anwendung von der Größe des Gelenkes abhängig.

Glucocorticoide sollen nur so lange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten therapeutischen Effektes unbedingt erforderlich ist.

Bei Kindern bis zum 14. Lebensjahr ist wegen der Gefahr von Wachstumsstörungen jeweils nach 3-tägiger Behandlung ein 4-tägiges behandlungsfreies Intervall (sog. intermittierende Therapie) üblich.

### **Zur Behandlung von COVID-19**

Erwachsene Patienten sollten einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen erhalten.

#### **Anwendung bei Jugendlichen**

Pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) sollten einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen erhalten.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

*Hinweise für das medizinische Fachpersonal zur Dosierung und Art der Anwendung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

#### **Wenn eine größere Menge von Dexabene 4 mg angewendet wurde, als beabsichtigt**

Akute Vergiftungen mit Dexamethason sind nicht bekannt. Bei Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") insbesondere auf Hormonsystem, Stoffwechsel und Mineralstoffhaushalt zu rechnen.

Bei Verdacht auf Überdosierung, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dexabene 4 mg abbrechen**

Die Behandlung mit Dexabene 4 mg darf keinesfalls ohne ärztliche Anweisung abgebrochen werden, um das Auftreten eines Corticoid-Entzugssyndroms (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) zu vermeiden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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 unerwünschter Wirkungen ist bei kurzfristiger Glucocorticoid-Therapie (bis zu 10 Tagen) selbst in hohen Dosen gering.

Es sind aber auch bei der Kurzzeitbehandlung folgende Nebenwirkungen möglich:

Magen-Darmgeschwüre (können infolge der Behandlung mit Dexabene 4 mg symptomarm verlaufen) und Darmblutungen, die stressbedingt sein können, erhöhte Blutzuckerwerte infolge herabgesetzter Glukosetoleranz und Abwehrschwäche, die das Auftreten von Viruserkrankungen, z.B. Herpes zoster, begünstigt.

Unter hoher Dosierung und/oder langdauernder Anwendung (länger als ca. 2 Wochen) von Dexabene 4 mg sind folgende Nebenwirkungen nicht auszuschließen:

##### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Grauer Star, Augeninnendruckerrhöhung, Verschlechterung der Beschwerden bei Hornhautgeschwüren, Begünstigung von Entzündungen am Auge durch Viren, Pilze und Bakterien
- Magenbeschwerden, Aktivierung und Entstehung von Magen- oder Darmgeschwüren, Magen-/Darmblutungen, Alkoholismus begünstigt das Entstehen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, bei Entzündung der Dickdarmschleimhaut mit Geschwürsbildung Gefahr des Darmdurchbruchs
- rötliche Hautdehnungsstreifen, punktförmige bis flächenhafte Hautblutungen, Atrophie (dünne, rissige Haut), Entzündung der Haut im Mundbereich, Akne
- Knochenschwund (Osteoporose), Muskelerkrankung, Muskelschwäche- und schwund, Wachstumsverzögerungen bei Kindern
- Pseudo-Cushing-Syndrom (bestimmtes Krankheitsbild mit u.a. Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Büffelhöcker des Nackens), Inaktivität bzw. Schrumpfung der Nebennierenrinde, erhöhter Blutzuckerspiegel (verminderte Glukosetoleranz, Diabetes mellitus bzw. Manifestation eines bisher „schlafenden“ Diabetes mellitus [sogenannter Steroid-Diabetes])
- verminderte Natriumausscheidung mit Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, vermehrte Kaliumausscheidung (Vorsicht! Herzrhythmusstörungen), verlangsamter Eiweißstoffwechsel, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride)
- Erhöhung des Infektionsrisikos, Begünstigung der Entstehung bzw. Aktivierung von Pilzkrankungen, Virus- und anderen Infekten (z.B. Tuberkulose), Abschwächung / Unterdrückung der Beschwerden bei Infektionen
- Bluthochdruck, erhöhtes Risiko des Auftretens von Gefäßverkalkung und Blutgerinnselbildung, chronischer Rheumatismus begünstigt das Auftreten von Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)
- Verzögerte Wundheilung; bei Injektion in den Muskel bzw. in das Gelenk können lokale Reizungen und Unverträglichkeitsreaktionen (Hitzegefühl, Brennen, länger anhaltende Schmerzen) auftreten.  
Bei Anwendungen am Auge ist mit vorübergehenden brennenden Schmerzen zu rechnen.
- Abschwächung der körpereigenen Abwehrvorgänge, Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergische Hautentzündung, Hautrötung, Nesselausschlag

- Störungen der Sexualhormonausschüttung (Menstruationsstörungen, verstärkte Körperbehaarung bei Frauen, Impotenz)
- Euphorie, Depression, Psychose, Schlaflosigkeit, Gereiztheit, Antriebssteigerung

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- nichtinfektionsbedingter Knochengewebszerfall (Oberschenkel- und Oberarmknochen)

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie)
- Krämpfe (Manifestation einer latenten, d.h. bisher „schlafenden“ Epilepsie und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie), Pseudotumor cerebri (erhöhter Hirndruck ohne erkennbare Ursache)
- Störungen oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen
- Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen, die sich nach Absetzen der Behandlung im Allgemeinen wieder normalisiert.
- Schluckauf

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Dexabene 4 mg aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Dexabene 4 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Dexamethason.

1 Ampulle zu 1 ml enthält:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium                      5,26 mg

(entspricht 4 mg Dexamethason)

– Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumedetat, Natriumchlorid, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid.

### **Wie Dexabene 4 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Dexabene 4 mg ist eine klare, farblose Injektionslösung.  
pH-Wert: 8,2 – 8,7

Dexabene 4 mg ist in Packungen mit 1 Ampulle zu 1 ml, 5 Ampullen zu 1 ml und Bündelpackungen mit 5 x (5 Ampullen zu 1 ml) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-20848

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Dosierung und Art der Anwendung**

#### 1. Systemische Anwendung

Bei akuten Hirnödemenformen, z. B. nach Schädel-Hirn-Traumen, intrazerebralen Blutungen und Apoplexien, initial 40 bis 100 mg Dexamethason i.v.; anschließend 4 – 8 mg Dexamethason i.v. oder i.m. in 2- bis 4stündigen Abständen über 8 Tage.

Bei subkutanen und chronischen Hirnödemenformen, z.B. bei Hirntumoren oder Strahlenschäden, initial 8 – 12 mg Dexamethason i.v.; Fortsetzung der Therapie mit 4 mg Dexamethason i.v. oder i.m. in 6stündigen Abständen.

Zur Initialbehandlung des anaphylaktischen Schocks (nach primärer Adrenalininjektion) sowie des polytraumatischen und hypovolämischen Schocks (Prophylaxe der Schocklunge) 40 bis 200 mg (Kinder 40 mg) Dexamethason i.v. In schweren Fällen entweder Wiederholung der Initialdosis nach 4 – 12 Stunden oder Gabe von 20 bis 40 mg Dexamethason 6stündlich über 2 – 3 Tage i.v.

Bei Status asthmaticus initial 40 – 80 mg Dexamethason i.v. je nach Schwere des Falles; Wiederholung der Initialdosis nach 3 – 6 Stunden und Weiterbehandlung mit 4 mg Dexamethason i.v. pro Tag und gegebenenfalls Umstellung auf orale Therapie.

Bei akuten schweren Dermatosen und schweren Blutkrankheiten Initialbehandlung mit 20 – 40 mg Dexamethason i.v. und Weiterbehandlung je nach Schwere des Falles mit der gleichen Tagesdosis oder niedrigeren Dosen innerhalb der ersten Tage und Umstellung auf orale Therapie.

Zur Therapie der akuten Nebennierenrindeninsuffizienz (Addison-Krise) Therapieeinleitung mit 8 – 16 mg Dexamethason i.v.

### Zur Behandlung von COVID-19

Erwachsene Patienten erhalten einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen.

#### *Pädiatrische Patienten*

Für pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren und älter und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) wird eine Dosis von 6 mg intravenös einmal täglich für einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen empfohlen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Ansprechen und den individuellen Bedürfnissen des Patienten.

### 2. Lokale Anwendung

Zur lokal-infiltrativen, periartikulären und intraartikulären Therapie unter streng aseptischen Bedingungen Injektion von 4 oder 8 mg Dexamethason. Bei der Injektion in ein kleines Gelenk genügen 2 mg Dexamethason. In Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung sollen nicht mehr als 3 – 4 Infiltrationen bzw. 3 – 4 Injektionen pro Gelenk erfolgen. Der Abstand zwischen den Injektionen soll 3 – 4 Wochen nicht unterschreiten. Im Rahmen der subkonjunktivalen Therapie genügt meist die Applikation von 2 mg Dexamethasonphosphat, je nach Schwere des Falles in Abständen von 2 Tagen bis zu mehreren Wochen

### Art der Anwendung

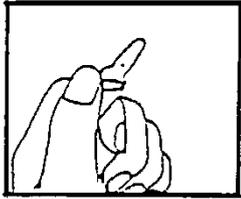
Dexabene 4 mg wird bei akuten Krankheiten meist langsam (2 – 3 Minuten) intravenös appliziert. Dexabene 4 mg soll möglichst direkt i.v. appliziert oder in den Infusionsschlauch injiziert werden. Die Injektionslösung ist jedoch mit folgenden Infusionslösungen kompatibel und innerhalb von 24 h zum Verbrauch bestimmt:

- isotonische Kochsalzlösung (0,9%)
- Ringer-Lactat-Lösung
- Glucose-Lösung 5% und 10%

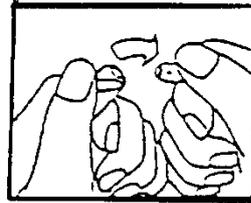
Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Hersteller über ihre Infusionslösungen, so auch zur Kompatibilität, zu Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen zu beachten.

### Hinweise zur Handhabung

Ein Anfeilen der Ampullen ist nicht erforderlich. Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen: siehe Zeichenerklärung



Farbiger Punkt nach oben! Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben! Ampullenspieß nach unten abbrechen.

### **Überdosierung**

Ein Antidot für Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatriumsalz ist nicht bekannt.