Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dexamethason-mp Ampullen 4 mg

Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 4,37 mg (entsprechend 4 mg Dexamethasondihydrogenphosphat) in 1 ml Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet
1. Was sind Dexamethason-mp Ampullen 4 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg beachten?
3. Wie sind Dexamethason-mp Ampullen 4 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dexamethason-mp Ampullen 4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND DEXAMETHASON-MP AMPULLEN 4 MG UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Dexamethason-mp Ampullen 4 mg sind ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Anwendungsgebiet: Dexamethason-mp Ampullen 4 mg werden angewendet bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen.

Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege
- Schwerer akuter Asthmaanfall.

Erkrankungen des Immunsystems / Rheumatologische Erkrankungen
- Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematodes,
- Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender pos. Hepatitis B Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden),
- Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform z.B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen und / oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind,

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

Intraartikuläre Anwendung
- Persistierende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen; aktivierte Arthrose.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEXAMETHASON-MP AMPULLEN 4 MG BEACHTEN?

Dexamethason-mp Ampullen 4 mg dürfen nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg sind.

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Dexamethason schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder –anstieg beobachtet.

Die Injektion in Gelenke darf nicht erfolgen bei:
- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
- bakteriellen Gelenkentzündungen
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- Blutungsneigung (spontan oder durch Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung-Antikoagulantien)
- gelenknahen Verkalkungen
- nicht vaskularisierter Knochennekrose (einer bestimmten Form des Knochenabbaus)
- Sehnenriss
- Charcot-Gelenk (einer bestimmten Gelenkentzündung)

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

Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg ist erforderlich
- vor der Behandlung mit Dexamethason-mp Ampullen 4 mg. Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoide anhalten kann.
Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoiden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg

notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexamethason-mp Ampullen 4 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.
Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden wird Ihr Arzt bei vorgesehenem Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.
Eine Behandlung mit Dexamethason-mp Ampullen 4 mg sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
- HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung),
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff),
- Pilzerkrankung mit Befall innerer Organe,
- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen), Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyliden) können Dexamethason-mp Ampullen 4 mg zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Kinderlähmung,
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Weiterhin sollten Dexamethason-mp Ampullen 4 mg bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüren,
- schwerem Knochenschwund (Osteoporose),
- schwer einstellbarem Bluthochdruck,
- schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.
- erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom),
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Dexamethason-mp Ampullen 4 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

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

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

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

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

Unter hohen Dosen kann es zu einer Pulsverlangsamung kommen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktionen des Immunsystems) können auftreten.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Dexamethason-mp Ampullen 4 mg zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen.

Dexamethason-mp Ampullen 4 mg können die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Dexamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. Opportunistische Infektionen).

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Dexamethason-mp Ampullen 4 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich. Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

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

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

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexamethason-mp Ampullen 4 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Dexamethason-mp Ampullen 4 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern sollten Dexamethason-mp Ampullen 4 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden regelmäßig kontrolliert werden.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dexamethason-mp Ampullen 4mg?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon), und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Corticoidwirkung vermindern,
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Corticoidwirkung verstärken,
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung (”Pille”) können die Corticoidwirkung verstärken,
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) kann die Corticoidwirkung vermindern,
- Ephedrin haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glucocorticoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Wie beeinflussen Dexamethason-mp Ampullen 4 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
Dexamethason-mp Ampullen 4 mg können:

- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen,
- durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken,

- die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxantien) verstärken,
- die Blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern,
- die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen; Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen,
- die Muskel erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern,
- die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken,
- die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardio-myopathien) erhöhen,
- insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormon (Somatropin) vermindern,
- den Anstieg des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern,
- den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

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

Bei Anwendung von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Keine Besonderheiten.

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

Dexamethason passiert die Plazenta. Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexamethason-mp Ampullen 4 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg
Dexamethason-mp Ampullen enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei".

3. WIE SIND DEXAMETHASON-MP AMPULLEN 4 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Dexamethason-mp Ampullen 4 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dexamethason-mp Ampullen 4 mg sonst nicht richtig wirken können. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege
Schwerer akuter Asthmaanfall:
So früh wie möglich 8 - 20 mg i.v. (entspr. 2 - 5 Dexamethason-mp Ampullen 4 mg) oder als Tablette bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg (entspr. 2 Dexamethason-mp Ampullen 4 mg) alle 4 Std.
Kinder: 0,15 - 0,3 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, bzw. 1,2 mg /kg i.v., dann 0,3 mg/kg alle 4 - 6 Stunden.

Rheumatische Erkrankungen / Autoimmunerkrankungen
Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung: 12 - 15 mg i.v. (entspr. 3 - 3 3/4 Dexamethason-mp Ampullen 4 mg)
Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis): Anfangsdosis 12 - 15 mg i.v.
Systemischer Lupus erythematodes: 6 - 15 mg i.v.
Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform z.B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen 12-15 mg i.v. und / oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 6-12 mg i.v.

Intraartikuläre Anwendung
Die Dosierung ist individuell festzulegen, sie richtet sich nach der Schwere der Symptomatik und z.B. nach der Größe des Gelenks. Meist werden bei der lokalen Infiltration und der intraartikulären Injektion 1 - 2 Dexamethason-mp Ampullen 4 mg (entspr. 4 - 8 mg Dexamethasondihydrogenphosphat) verabfolgt, bei kleinen Gelenken genügt 1⁄2 Dexamethason-mp Ampulle 4 mg (entspr. 2 mg Dexamethasondihydrogenphosphat).

Art der Anwendung
Injektionslösung zur Gabe in die Vene (intravenös), in den Muskel (intramuskulär), in das Gelenk (intraartikulär).

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.
Der Inhalt der Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt; nach Anbruch Rest verwerfen.

Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe nötig um eine maximale Wirkung zu erzielen.
Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur alternierenden Behandlung (Anwendung nur jeden 2. Tag) in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

Abruptes Absetzen einer mehr als ca. 10 Tage durchgeführten Medikation kann zum Auftreten einer akuten Nebennierenrinden-Insuffizienz führen, deshalb ist bei vorgesehenem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Intraartikuläre Anwendung
Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3 - 4 Wochen erfolgen, die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3 - 4 zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dexamethason-mp Ampullen 4 mg angewendet haben als Sie sollten
Im Allgemeinen werden Dexamethason-mp Ampullen 4 mg auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg vergessen haben
Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewandt werden.
Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es u.U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg abbrechen
Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexamethason-mp Ampullen 4 mg dürfen nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glucocorticoid Produktion kann lebensgefährlich sein.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Dexamethason-mp Ampullen 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei kurzfristiger Anwendung ist die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auf Elektrolytverschiebungen, Ödembildung, evtl. Blutdrucksteigerung, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen oder Krämpfe zu achten ist und auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Man achte auch auf Magen- und Darmulzera (oft stressbedingt), die infolge der Corticoidbehandlung symptomarm verlaufen können, und auf die Herabsetzung der Glucosetoleranz. Dexamethason-mp Ampullen 4 mg können in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen.

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Maskierung von Infektionen, Auftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitärer oder opportunistischer Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion

Hormonelle Störungen
Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regel (Amenorrhoe), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirstismus), Impotenz).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), vermehrter Natriumgehalt mit Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Appetitsteigerung.

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

Skelettmuskulatur und Bindegewebserkrankungen
Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenrisse, Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstumshemmung bei Kindern.

Hinweis: Bei zu rascher Dosisminderung nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden wie z.B. Muskel- und Gelenkschmerzen äußert.

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Selbstmordgefährdung.

Erkrankungen des Nervensystems
erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenbeschwerden.

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Erkrankungen des Immunsystems
Schwächung der Immunabwehr, unerkannt Bleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Arzneimittelhautausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

Augenerkrankungen
Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge, z.B. Verschlechterung von bakteriellen Entzündungen der Hornhaut, hängendes Augenlid, Pupillenerweiterung, Bindehautschwellung, Perforation der weißen Augenhaut, in seltenen Fällen reversibles Hervortreten des Augapfels, bei subkonjunktivaler Anwendung auch Herpes-simplex-Hornhautentzündung, Perforation der Hornhaut in bestehender Hornhautentzündung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Verzögerte Wundheilung.

Bei lokaler Anwendung
Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen), besonders bei Anwendung am Auge.
Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Corticosteroide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexamethason-mp Ampullen 4 mg bemerken.
Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,

D-53175 Bonn,
Webseite: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND DEXAMETHASON-MP AMPULLEN 4 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Ampullenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bei unsachgemäßer Lagerung sind Dexamethason-mp Ampullen 4 mg auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar.

Nicht über 30°C lagern!

Dexamethason-mp Ampullen 4 mg im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch sofort verwenden und Rest verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dexamethason-mp Ampullen 4 mg enthalten
Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium
1 Ampulle enthält 4,37 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 4 mg Dexamethasondihydrogenphosphat).

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Natriumedetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff (Schutzgas).

Wie Dexamethason-mp Ampullen 4 mg aussehen und Inhalt der Packung
Die Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.
Dexamethason-mp Ampullen 4 mg sind in Packungen mit 5 und 10 Ampullen zu 1 ml und in Klinikpackungen mit 50 Ampullen zu 1 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
*med**phano*** Arzneimittel GmbH
Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf bei Berlin
Telefon: (033638) 74 90
Fax: (033638) 74 977

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt aktualisiert im November 2019.

Zusätzliche Informationen über Eigenschaften des Arzneimittels:
Glucocorticoide sind Steroidhormone, die in der Nebennierenrinde gebildet werden; sie haben ein sehr breites Wirkungsspektrum.
Der arzneilich wirksame Bestandteil von Dexamethason-mp Ampullen 4 mg, Dexamethasondihydrogenphosphat, ist ein synthetisch hergestellter und von diesen Nebennierenrindenhormonen abgeleiteter Wirkstoff. Er wirkt stark entzündungshemmend, antiallergisch, antiödematös, immunsuppressiv, antiproliferativ, kohlenhydratstoffwechsel-steigernd (Erhöhung der Gluconeogenese, des Blutzuckerspiegels und der Glykogenbildung in der Leber) und eiweißabbauend (katabol).
Über die Förderung der Mikrozirkulation stabilisiert Dexamethason die Hirndurchblutung. Dexamethason besitzt eine etwa 7,5fache Glucocorticoid-Wirkung der Standardcorticoide Prednison/Prednisolon und eine etwa 30mal so starke Glucocorticoid-Wirkung wie das körpereigene Hormon Cortisol. Die Mineralocorticoid-ähnliche Aktivität ist dagegen weitgehend eliminiert.