

Navodilo za uporabo

Deksametazon Medochemie 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Deksametazonfosfat

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Deksametazon Medochemie in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Deksametazon Medochemie
3. Kako se daje zdravilo Deksametazon Medochemie
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deksametazon Medochemie
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Deksametazon Medochemie in za kaj ga uporabljamo

Deksametazon je umetno pridobljen glukokortikoid (hormon skorje nadledvične žleze), ki vpliva na presnovo, ravnovesje elektrolitov in delovanje tkiv.

Zdravilo Deksametazon Medochemie uporabljamo pri

Bolezni, ki zahtevajo zdravljenje z glukokortikoidi. Odvisno od narave in resnosti bolezni to vključuje:

Sistemska uporaba

- Otekline možganov zaradi možganskih tumorjev, nevrokirurške operacije, možganski absces, bakterijski meningitis.
- Stanje šoka po hudih poškodbah, preprečevanje »pljučnega šoka« (akutne dihalne insuficience).
- Hud akuten napad astme.
- Začetno zdravljenje obsežnih akutnih hudih kožnih bolezni, kot so eritrodermija, pemphigus vulgaris, akutni ekcem.
- Zdravljenje sistemske revmatične bolezni (revmatične bolezni, ki lahko prizadenejo notranje organe), kot je npr. sistemski eritematozni lupus.
- Aktivna revmatična bolezen sklepov (revmatoidni artritis), ki je huda in napredujoča, npr. oblike, ki hitro povzročijo uničenje sklepov in/ali če je prizadeto tkivo zunaj sklepov.
- Hude infekcijske bolezni s stanji, podobnimi zastrupitvam (npr. tuberkuloza, tifus, bruceloza); le kot dopolnilo ustreznim zdravilom za zdravljenje okužbe.
- Podporno zdravljenje malignih tumorjev.
- Preprečevanje in zdravljenje bruhanja po operacijah ali med zdravljenjem s citostatičnimi zdravili.
- Deksametazon Medochemie se uporablja za zdravljenje koronavirusne bolezni 2019 (COVID-19) pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več in s telesno težo vsaj 40 kg), ki imajo težave z dihanjem in potrebujejo zdravljenje s kisikom.

Lokalna uporaba

- Injiciranje v sklepe: persistentno vnetje enega ali več sklepov po sistemskem zdravljenju kronične vnetne bolezni sklepov, aktiviran osteoartritis, akutnih oblik sindroma boleče rame.
- Infiltracijsko zdravljenje (le če je strogo indicirano): nebakterijsko vnetje tetiv ali burze (s tekočino napolnjena vrečica pod kožo, navadno ob sklepu), vnetje okrog sklepov, vnetje tetiv.

- Zdravljenje oči: injiciranje pod očesno veznico pri neinfekcijskih vnetjih različnih delov očesa (roženica in veznica, vnetje koriuma, vnetje šarenice in ciliarnika), vnetje srednjega dela očesa (uveitis)

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Deksametazon Medochemie

Zdravila Deksametazon Medochemie ne smete dobiti

- če ste alergični na deksametazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

V posameznih primerih so med uporabo zdravila Deksametazon Medochemie opazili hude preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije) z odpovedjo obtočil, srčnim zastojem (srce preneha biti), aritmijo (motnjami srčnega ritma), težkim dihanjem (bronhospazmom) in/ali znižanjem ali zvišanjem krvnega tlaka.

Injekcij v sklepe ne smete dobiti, če imate kaj od naslednjega:

- okužbo v zdravljemem sklepu ali njegovi bližini,
- bakterijsko okužbo sklepa (bakterijski artritis),
- nestabilen sklep, ki ga je potrebno zdraviti,
- motnje strjevanja krvi (spontane ali povzročene z antikoagulantnimi zdravili),
- kalcifikacije v bližini sklepov,
- avaskularno osteonekrozo (bolezen, pri kateri zaradi slabe prekrvavitve kostno tkivo odmre),
- pretrganje tetive,
- Charcotov sklep (izguba občutka v sklepu).

Če je na mestu aplikacije deksametazona, prisotna okužba, se lokalnega infiltracijskega zdravljenja ne sme uporabiti brez predhodnega dodatnega zdravljenja okužbe. Enako velja za subkonjunktivalno uporabo pri virusnih, bakterijskih in glivičnih okužbah oči, ter za poškodbe in razjede roženice.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn dobite zdravilo Deksametazon Medochemie se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Ne prenehajte jemati nobenih drugih steroidnih zdravil, če vam tega ne naroči zdravnik.

Upoštevati je treba splošne previdnostne ukrepe pri uporabi steroidov pri določenih boleznih, prikritju okužb, sočasni uporabi zdravil itd. v skladu z veljavnimi priporočili.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Deksametazon Medochemie pojavi posebna situacija fizičnega stresa (nezgoda, operacija, porod itn.), je lahko potrebno začasno povečanje odmerka.

Zdravilo Deksametazon Medochemie lahko prikrije znake okužbe in tako lahko oteži prepoznavo obstoječe ali razvijajoče se okužbe. Prikrite okužbe se lahko ponovno aktivirajo.

Zdravljenje z zdravilom Deksametazon Medochemie pride v poštev le, če zdravnik določi, da je nujno potrebno. Po potrebi je treba jemati tudi zdravila proti bolezenskim povzročiteljem naslednjih bolezni:

- akutne virusne okužbe (hepatitis B, norice, pasovec, okužbe s herpes simpleksom, vnetja roženice zaradi herpesvirusov);
- HBsAg-pozitiven kronični aktivni hepatitis (infekcijska bolezen jeter);
- približno 8 tednov pred in do 2 tedna po cepljenju z živim cepivom;
- akutne in kronične bakterijske okužbe;
- sistemske glivične okužbe;
- določene bolezni, ki jih povzročajo paraziti (amebe, okužbe s črvi). Pri bolnikih, pri katerih obstaja sum ali imajo potrjeno okužbo s podančicami (nematode); zdravilo Deksametazon Medochemie povzroči aktivacijo in obsežno razmnoževanje parazitov;
- poliomiелitis (okužba, ki jo povzroča virus);
- bolezen bezgavk po cepljenju proti tuberkulozi;

- če ima bolnik v anamnezi tuberkulozo, se sme zdravilo Deksametazon Medochemie uporabljati le skupaj z zdravili proti tuberkulozi.

Zdravljenje z zdravilom Deksametazon Medochemie je treba posebej nadzorovati pri bolnikih z že obstoječimi boleznimi, ki zahtevajo zdravljenje, kot so na primer:

- gastrointestinalne razjede;
- izguba kostne gostote (osteoporoza);
- težko nadzorovan visok krvni tlak;
- težko nadzorovana sladkorna bolezen;
- duševne (psihološke) bolezni (tudi v anamnezi), vključno s tveganjem za samomor. Priporočljivo je nevrološko ali psihiatrično spremljanje;
- zvišan očesni tlak (glavkom z ozkim in s širokim zakotjem). Priporočljiva sta oftalmološki nadzor in sočasno zdravljenje;
- poškodbe in razjede roženice. Priporočljiva sta oftalmološki nadzor in sočasno zdravljenje.

Če se vam pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida, se posvetujte z zdravnikom.

Zaradi tveganja za predrtje črevesne stene se sme zdravilo Deksametazon Medochemie uporabljati le, če obstajajo nujni medicinski razlogi in ob ustreznem nadzoru:

- pri hudem vnetju debelega črevesa (ulcerozni kolitis) s tveganjem za predrtje, z abscesi ali gnojnim vnetjem, lahko tudi brez peritonitisa;
- pri vnetih izboklinah črevesne sluznice (divertikulitis);
- po določenih črevesnih operacijah (enteroanastomozah) takoj po operaciji.

Znaki vnetja trebušne mrene (peritonitisa) po predrtju razjede na prebavilih so lahko odsotni pri bolnikih, ki se zdravijo z velikimi odmerki glukokortikoidov.

Osebam s sladkorno boleznijo je treba redno kontrolirati koncentracijo glukoze v krvi, saj je treba upoštevati možnost povečanja potrebe po zdravilih za zdravljenje sladkorne bolezni (insulin, peroralna zdravila za sladkorno bolezen).

Bolnike z zelo visokim krvnim tlakom in/ali hudim srčnim popuščanjem je treba natančno spremljati, ker obstaja nevarnost poslabšanja. Med uporabo velikih odmerkov se lahko srčni utrip upočasni.

Pojavijo se lahko hude anafilaktične reakcije (prekomerna reakcija imunskega sistema).

Sočasna uporaba fluorokinolonov (vrsta antibiotikov) in zdravila Deksametazon Medochemie poveča tveganje za težave, povezane s tetivami, vnetje tetiv in pretrganje tetiv.

Pri zdravljenju določene oblike mišične oslabelosti (miastenije gravis) se lahko simptomi na začetku poslabšajo.

Cepljenje s cepivi, ki vsebujejo mrtve bolezenske klice (inaktivirana cepiva), je mogoče. Treba pa je upoštevati, da lahko uporaba večjih odmerkov kortikosteroidov prizadene imunski sistem in tako poslabša uspeh cepljenja.

Zlasti med dolgotrajnim zdravljenjem z velikimi odmerki zdravila Deksametazon Medochemie je treba bolnike nadzorovati, da bi zagotovili zadostno uživanje kalija (npr. zelenjave, banan) in omejeno uživanje soli. Zdravnik bo kontroliral koncentracijo kalija v vaši krvi.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Deksametazon Medochemie, je potek virusnih bolezni (npr. ošpice, norice) lahko še posebno težak. Posebej ogroženi so bolniki z oslabeлим imunskim sistemom, ki še nikoli niso imeli ošpic ali noric. Če so ti bolniki med zdravljenjem z zdravilom Deksametazon Medochemie v stiku z osebami, ki imajo ošpice ali norice, se morajo nemudoma posvetovati z zdravnikom, ki bo morda uvedel preventivno zdravljenje.

Simptomi sindroma lize tumorja, kot so mišični krči, šibkost mišic, zmedenost, izguba ali motnje vida in kratko sapo, če imate hematološko maligno obolenje (krvnega raka).

Posvetujte se z zdravnikom preden dobite Deksametazon Medochemie, če imate ali sumite, da imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze).

Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči feokromocitomsko krizo, ki je lahko smrtna.

Feokromocitom je redek tumor nadledvične žleze. Feokromocitomsko krizo spremljajo naslednji simptomi: glavobol, potenje, pospešeno bitje srca (palpitacije) in zvišan krvni tlak. Če opazite te znake se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

V primeru intravenske uporabe (injiciranje v veno) je injekcijo treba dati počasi v 2 do 3 minutah. Po prehitrem dajanju se lahko pojavijo neželeni učinki, ki se kažejo kot neprijetno mravljinčenje ali parestezija.

Zdravilo Deksametazon Medochemie je namenjeno le za kratkotrajno uporabo. V primeru dolgotrajnejše uporabe je treba upoštevati dodatna opozorila in previdnostne ukrepe, ki veljajo za zdravila z glukokortikoidi, namenjena za dolgotrajno uporabo.

Med lokalno uporabo je treba upoštevati možnost sistemskih neželenih učinkov in medsebojnih delovanj.

Intraartikularno dajanje (dajanje v sklep) zdravila Deksametazon Medochemie poveča tveganje za okužbe sklepov. Dolgotrajna in ponavljajoča se uporaba glukokortikoidov v sklepih, ki nosijo težo telesa, lahko poslabša z obrabo povezane spremembe sklepov. Do tega najverjetneje pride, ker lahko po zmanjšanju bolečin ali drugih simptomov pride do preobremenitve sklepov.

Lokalna uporaba pri očesnih boleznih

Če opazite zatekanje ali povečanje teže v predelu torza ali obraza, se posvetujte z zdravnikom, saj so lahko to prvi znaki nastanka sindroma, ki mu pravimo Cushingov sindrom. Po prekinitvi dolgotrajnejšega ali intenzivnega zdravljenja z zdravilom Deksametazon Medochemie lahko pride do zavrtja delovanja skorje nadledvične žleze. Posvetujte se z zdravnikom, predno prekinete z zdravljenjem. Ta tveganja so povečana predvsem pri otrocih in bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom, ki se mu reče rotinavir ali kobicistat (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV).

Otroci in mladostniki

Deksametazona se ne sme rutinsko uporabljati pri nedonošenčkih z dihalnimi težavami.

Zaradi tveganja za upočasnitev rasti je treba pri otrocih to zdravilo uporabljati le, če za to obstajajo nujni medicinski razlogi. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba rast redno kontrolirati.

Če se deksametazon daje prezgodaj rojenemu dojenčku, je treba spremljati delovanje in strukturo srca.

Starejši bolniki

Starostniki imajo večje tveganje za osteoporozo, zato je treba pri njih skrbno pretehtati razmerje med koristjo in tveganjem zdravljenja.

Opomba o dopingu

Zdravilo Deksametazon Medochemie lahko povzroči pozitiven izvid na dopinških testih.

Druga zdravila in zdravilo Deksametazon Medochemie

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero od spodnjih zdravil, saj lahko vplivajo na učinek zdravila Deksametazon Medochemie:

- Zdravila, ki pospešijo razgradnjo v jetrih, na primer nekatere uspavalne tablete (barbiturati), zdravila proti epilepsiji (fenitoin, karbamazepin, primidon) in nekatera zdravila za tuberkulozo (rifampicin), lahko zmanjšajo učinek kortikosteroidov.
- Zdravila, ki upočasnijo razgradnjo v jetrih, na primer nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol, itrakonazol), lahko povečajo učinek kortikosteroidov.

- Določeni ženski spolni hormoni, npr. za preprečevanje nosečnosti (kontracepcijske tablete), lahko povečajo učinek zdravila Deksametazon Medochemie.
- Efedrin (v zdravilih za zdravljenje nizkega krvnega tlaka (hipotenzije), kroničnega bronhitisa, napadov astme in za zmanjšanje oteklosti sluznice pri prehladu ter kot sestavina v zaviralcih apetita): zaradi pospešene razgradnje v telesu se lahko učinkovitost zdravila Deksametazon Medochemie zmanjša.

Obvestite zdravnika, če jemljete ritonavir ali kobicistat (zdravila za zdravljenje HIV), ker lahko povečajo koncentracijo deksametazona v krvi.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj lahko Deksametazon Medochemie vpliva na njihovo učinkovitost:

- Sočasna uporaba zdravila Deksametazon Medochemie z nekaterimi zdravili za nižanje krvnega tlaka (zaviralci ACE) lahko poveča tveganje za spremembe krvne slike.
- Zaradi pomanjkanja kalija lahko zdravilo Deksametazon Medochemie poveča učinek zdravil za okrepitev srca (srčnih glikozidov).
- To zdravilo lahko poveča izločanje kalija med jemanjem diuretikov (saluretikov) in odvajal.
- Zdravilo Deksametazon Medochemie lahko zmanjša učinek peroralnih antidiabetikov in insulina (njihova učinkovitost zmanjševanja glukoze v krvi je zmanjšana).
- Zdravilo Deksametazon Medochemie lahko zmanjša ali poveča učinek zdravil za zaviranje strjevanja krvi (peroralni antikoagulansi, kumarin). Zdravnik bo presodil, ali je treba odmerek antikoagulansa prilagoditi.
- Med sočasno uporabo s protivnetnimi in protirevmatičnimi zdravili (salicilati, indometacin, in druga nesteroidna protivnetna zdravila) lahko zdravilo Deksametazon Medochemie poveča tveganje za razjede na želodcu in krvavitve v prebavilih.
- Zdravilo Deksametazon Medochemie lahko podaljša učinek sprostitve mišic nekaterih zdravil (nedepolarizirajoči mišični relaksanti).
- To zdravilo lahko poveča učinek višanja znotrajčesnega tlaka nekaterih zdravil (atropin in drugi antiholinergiki).
- Zdravilo Deksametazon Medochemie lahko zmanjša učinek zdravil za zdravljenje bolezni, ki jih povzročajo črvi (prazikvantel).
- Med sočasno uporabo z zdravili za zdravljenje malarije in revmatičnih bolezni (klorokin, hidroksiklorokin, meflokin) lahko zdravilo Deksametazon Medochemie poveča tveganje za bolezni telesnih mišic ali srčne mišice (miopatije, kardiomiopatije).
- Zdravilo Deksametazon Medochemie lahko zmanjša porast tiroideo stimulirajočega hormona (TSH) po uporabi protirelina (TRH, hormon, ki nastaja v medmožganih).
- Če ga uporabljamo skupaj z zdravili za zaviranje telesnega imunskega sistema (imunosupresivi), lahko zdravilo Deksametazon Medochemie poveča nagnjenost k okužbam in k poslabšanju že obstoječih okužb, ki morda še niso simptomatske.
- Dodatno za ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja za zavrtje telesnega imunskega sistema): zdravilo Deksametazon Medochemie lahko poveča koncentracijo ciklosporina v krvi in tako poveča tveganja za konvulzije (napade krčev).
- Fluorokinoloni, določena skupina antibiotikov, lahko povečajo tveganje za pretrganje tetive.

Vpliv na preiskave

Glukokortikoidi lahko zavrejo kožne reakcije pri testiranjih za alergije.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Deksametazon prehaja skozi posteljico (placento). Med nosečnostjo, zlasti v prvih treh mesecih, naj bi to zdravilo uporabljali le po skrbni oceni koristi in tveganja. Zato morajo ženske obvestiti zdravnika, če so noseče ali če zanosijo.

Pri dolgotrajnem zdravljenju z glukokortikoidi med nosečnostjo ni mogoče izključiti motenj v rasti nerojenega otroka.

V primeru uporabe glukokortikoidov proti koncu nosečnosti se lahko pojavi nezadostno delovanje skorje nadledvične žleze pri novorojenčkih; novorojenček lahko potrebuje nadomestno zdravljenje s postopnim zmanjševanjem odmerka.

Novorojenčki mater, ki so deksametazon prejemale proti koncu nosečnosti, imajo lahko po rojstvu nizko raven sladkorja v krvi.

Dojenje

Glukokortikoidi, vključno z deksametazonom, se izločajo v materino mleko. Doslej ni bilo poročil o škodljivem vplivu na dojenčka. Kljub temu je treba natančno preučiti potrebo po zdravljenju med dojenjem. Če je treba uporabiti večje odmerke, je treba prenehati z dojenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, predno vzamete/uporabite katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Doslej ni dokazov, da bi zdravilo Deksametazon Medochemie zmanjšalo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Enako velja za delo v nevarnih okoliščinah.

Zdravilo Deksametazon Medochemie vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,12 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v eni 1 ml ampuli, kar je enako 0,15 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 6,24 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v eni 2 ml ampuli, kar je enako 0,30 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Deksametazon Medochemie

Zdravnik bo določil, kako dolgo boste prejemali deksametazon. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas. Za doseg pravega učinka zdravila Deksametazon Medochemie natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način dajanja

To zdravilo vam bo dal usposobljen zdravstveni delavec. Zdravilo vam bo dano kot injekcija v veno. Lahko vam ga injicirajo tudi v mišico ali neposredno v sklep ali mehko tkivo.

Zdravilo Deksametazon Medochemie je treba aplicirati počasi (v 2 do 3 minutah) intravensko (v veno), lahko pa se ga aplicira tudi intramuskularno (v mišico), če ga ni mogoče dati v veno in če je delovanje krvnega obtoka primerno.

Zdravilo Deksametazon Medochemie se lahko aplicira tudi intraartikularno (v sklep), intralezijsko (v lezijo ali kožo) ali subkonjunktivalno (v veko).

Pred dajanjem infuzije je potrebna direktna intravenska aplikacija v intravensko linijo.

Če je mogoče, je treba dnevni odmerek dajati zjutraj in v enem odmerku. V primeru bolezni, ki jih je treba zdraviti z večjimi odmerki, je za doseganje največjega učinka pogosto treba uporabljati več kot le en odmerek, da bi dosegli največji učinek.

Trajanje zdravljenja je odvisno od bolezni in njenega poteka. Zdravnik bo določil režim zdravljenja, ki se ga morate strogo držati. Takoj, ko bo dosežen zadovoljiv rezultat zdravljenja, vam bo zdravnik odmerek zmanjšal na vzdrževalni odmerek ali vam bo zdravilo ukinil.

Neenadno prenehanje uporabe zdravila, ki traja več kot 10 dni, lahko povzroči akutno odpoved nadledvične žleze, zato je treba odmerek pred prenehanjem postopoma zmanjševati.

V primeru nezadostno delujočih nadledvičnih žlez ali ciroze jeter lahko zadoščajo že razmeroma majhni odmerki, ali pa je treba odmerek zmanjšati.

Če so za enkratno zdravljenje potrebni veliki odmerki, je treba razmisliti o uporabi zdravil z deksametazonom, ki imajo večjo jakost na volumen.

Če vam zdravnik ni drugače predpisal, je priporočen odmerek:

Sistemska uporaba

- Otekline možganov: pri akutnih oblikah, odvisno od vzroka in izrazitosti, uvodoma od 8 do 10 mg (do 80 mg) v veno (intravensko), potem od 16 do 24 mg (do 48 mg) na dan, razdeljeno v 3 do 4 (do 6) posameznih odmerkov v veno v obdobju od 4 do 8 dni.
- Možganski edem zaradi bakterijskega meningitisa:
 - o Odrasli: 0,15 mg/kg telesne teže na 6 ur 4 dni.
 - o Otroci: 0,4 mg/kg telesne teže na 12 ur 2 dni (zdravilo je treba uvesti pred prvo uporabo antibiotikov).
- Šok po hudih poškodbah:
 - o Odrasli: uvodoma od 40 do 100 mg intravensko, ponovitev odmerka po 12 urah ali na 6 ur od 16 do 40 mg 2 do 3 dni.
 - o Otroci: uvodoma od 40 mg intravensko, ponovitev odmerka po 12 urah ali na 6 ur od 16 do 40 mg 2 do 3 dni.
- Hud akuten napad astme:
 - o Odrasli: od 8 do 20 mg intravensko čim prej, s ponovnimi injekcijami 8 mg na 4 ure, če je potrebno.
 - o Otroci: od 0,15 do 0,3 mg/kg telesne teže ali 1,2 mg/kg telesne teže intravensko v bolusu, v nadaljevanju 0,3 mg/kg na 4 do 6 ur.
- Akutne bolezni kože: odvisno od narave in obsega bolezni, dnevni odmerki od 8 do 40 mg intravensko, v posameznih primerih do 100 mg. Nato nadaljnje peroralno zdravljenje z zmanjševanjem odmerkov.
- Sistemski eritematozni lupus: od 6 do 16 mg na dan.
- Revmatoidni artritis s hudim napredujočim (progresivnim) potekom, npr. oblike, ki hitro povzročijo uničenje sklepov: od 12 do 16 mg na dan, v primeru prizadetosti tkiva zunaj sklepa: od 6 do 12 mg na dan.
- Hudi primeri s stanji, podobnimi zastrupitvam: od 4 mg do 20 mg/dan intravensko več dni, le kot dopolnilo ustreznim zdravilom za zdravljenje okužbe; v posameznih primerih (npr. tifus) z začetnimi odmerki do 200 mg intravensko in z nadaljnjim postopnim zmanjševanjem.
- Podporno zdravljenje v primeru malignih tumorjev: uvodoma od 8 do 16 mg/dan, v primeru dolgotrajnejšega zdravljenja od 4 do 12 mg/dan.
- Preprečevanje in zdravljenje bruhanja med zdravljenjem s citostatičnimi zdravili v okviru določenih shem: od 10 do 20 mg intravensko pred začetkom kemoterapije, v nadaljevanju (če je potrebno), 2- do 3-krat na dan od 4 do 8 mg 1 do 3 dni (kemoterapija, ki povzroča zmerno siljenje na bruhanje) ali do 6 dni (kemoterapija, ki povzroča močno siljenje na bruhanje).
- Preprečevanje in zdravljenje bruhanja po operacijah:
 - o Odrasli: posamezen odmerek od 8 do 20 mg intravensko pred začetkom operacije.
 - o Otroci od 2. leta starosti: od 0,15 do 0,5 mg/kg telesne teže (največ 16 mg).
- Zdravljenje COVID-19:
 - o Za odrasle bolnike je priporočljiv odmerek 7,2 mg deksametazonfosfata intravensko (kar ustreza 6 mg deksametazona intravensko) enkrat na dan do 10 dni.
 - o Mladostniki v starosti 12 let ali več: priporočljivo je, da dobijo 7,2 mg deksametazonfosfata intravensko (kar ustreza 6 mg deksametazona intravensko) enkrat na dan do 10 dni.

Lokalna uporaba

Odmerki za lokalno infiltriranje in injiciranje so po navadi od 4 do 8 mg. Za injiciranje v majhen sklep ali za subkonjunktivalno uporabo zadoščata 2 mg natrijevega deksametazonfosfata.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Deksametazon Medochemie, kot bi smeli

Na splošno bolniki brez zapletov prenesejo veliko količino deksametazona tudi med kratkotrajno uporabo. Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra, zato ni verjetno, da bi ga dobili preveč ali da bi izpustili odmerek. Če ste v skrbeh, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste izpustili odmerek zdravila Deksametazon Medochemie

V primeru izpuščenega odmerka je mogoče odmerek dati pozneje isti dan, odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik, pa se lahko uporablja kot po navadi od naslednjega dne naprej. Če je izpuščen več

kot en odmerek, lahko bolezen ponovno izbruhne ali se poslabša. Posvetovati se morate z zdravnikom, ki bo preučil zdravljenje in bo prilagodil odmerek, če bo treba. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti odmerek.

Če ste prenehali dobivati zdravilo Deksametazon Medochemie

Vedno upoštevajte razpored uporabe zdravila, ki vam ga je predpisal zdravnik. Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadno, saj je to lahko nevarno. Zdravnik vam bo povedal, kako boste z zdravljenjem postopoma prenehali. Zdravila Deksametazon Medochemie nikdar ne smete prenehati jemati po lastni presoji, saj lahko dolgotrajna uporaba zavre nastajanje lastnih glukokortikoidov v telesu. Če nastajanje glukokortikoidov v telesu ni zadostno, je lahko izrazit fizični stres smrtno nevaren.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Nikoli ne prekinite zdravljenja sami.

Tveganje za neželene učinke je med kratkotrajnim zdravljenjem z deksametazonom majhno. Toda v primeru kratkotrajnega parenteralnega zdravljenja z velikimi odmerki, je treba upoštevati tveganje za spremembe v elektrolitih, edeme, možno zvišanje krvnega tlaka, srčni zastoj, motnje srčnega ritma ali konvulzije in klinične znake okužbe. Zdravniki morajo biti pozorni na možnost gastrointestinalnih razjed (pogosto povezanih s stresom) in so med zdravljenjem s kortikosteroidi lahko razmeroma asimptomatske, ter na zmanjšanje tolerance za glukozo.

Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika:

- Hude alergijske reakcije, ki se lahko stopnjujejo do anafilaktičnega šoka (v zelo redkih primerih). Pojavi se lahko nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), pojavi se lahko tudi omedlevica.
- Nelagodje v želodcu ali črevesju, bolečine v hrbtu, ramenih ali bokih, psihične težave, nenormalno nihanje krvnega sladkorja (pri sladkornih bolnikih).

Še zlasti v primeru dolgotrajne uporabe velikih odmerkov je mogoče pričakovati, da se bodo neželeni učinki pojavljali redno in z različno izrazitostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Okužbe

Prikritje okužb, pojav, ponovitev ali poslabšanje virusnih, glivičnih, bakterijskih, parazitskih ali priložnostnih okužb, okužbe z glistami.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Spremembe krvne slike (povečanje števila belih krvnih celic ali vseh krvnih celic, zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic).

Bolezni imunskega sistema

Preobčutljivostne reakcije (npr. z zdravilom povzročen izpuščaj na koži), hude anafilaktične reakcije, kot so motnje srčnega ritma, bronhospazem (skrčenje gladkih mišic v bronhijih), prekomerno visok ali prekomerno nizek krvni tlak, odpoved srčno-žilnega sistema, zastoj srca, oslabitev imunskega sistema.

Bolezni endokrinega sistema

Nastanek Cushingovega sindroma (med značilnimi simptomi so obraz kot luna, trebušna debelost in pordelost obraza), zmanjšano delovanje ali zmanjšanje skorje nadledvičnih žlez.

Presnovne in prehranske motnje

Povečanje telesne teže, zvišanje krvnega sladkorja, sladkorna bolezen, zvišanje maščob v krvi (holesterola in trigliceridov), zvišana koncentracija natrija z otekanjem tkiva (edemi), pomanjkanje kalija zaradi povečanega izločanja kalija (to lahko povzroči motnje srčnega ritma), povečan apetit.

Psihiatrične motnje

Depresija, razdražljivost, evforija, večji elan, psihoze, manija, halucinacije, čustvena labilnost, anksioznost, motnje spanja, tveganje za samomor.

Bolezni živčevja

Zvišan tlak v lobanji, pojav napadov krčev (epilepsija) pri osebah, ki jih prej niso imele, ali pogostejši napadi krčev pri osebah z že ugotovljeno epilepsijo.

Očesne bolezni

Zvišanje očesnega tlaka (glavkom), motnost očesne leče (katarakta), poslabšanje razjed roženice, večje tveganje za pojav ali poslabšanje očesnih vnetij zaradi virusov, bakterij ali gliv; poslabšanje bakterijskih vnetij roženice, povešenost veke, razširitev zenic, oteklost veznice, predrtje beločnice, motnje vida, izguba vida. V redkih primerih reverzibilen (tj. takšen, ki ga je mogoče odpraviti) eksoftalmus (izbuljenost očesnega zrkla), po subkonjunktivalni uporabi pa tudi herpetični keratitis, perforacija roženice v primeru obstoječega keratitisa, zamegljen vid.

Srčne bolezni

Zadebelitev srčne mišice (hipertrofična kardiomiopatija) pri prezgodaj rojenih dojenčkih, ki se po prenehanju zdravljenja običajno normalizira.

Žilne bolezni

Visok krvni tlak, večje tveganje za aterosklerozo in trombozo (krvni strdek v veni), vnetje žil (tudi kot odtegnitveni sindrom po dolgotrajnem zdravljenju), večja krhkost žil.

Bolezni prebavil (želodca in črevesja)

Razjede na želodcu in v črevesu, krvavitve iz želodca in črevesa, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), nelagodje v želodcu in črevesju, kolcanje.

Bolezni kože in podkožja

Strije na koži, stanjšanje kože (pergamentna koža), razširjene žile, nagnjenost k podplutbam, točke ali predeli kožnih krvavitev, večja poraščenost po telesu, akne, vnetne spremembe na koži obraza, zlasti okoli ust, nosu in oči, spremembe v pigmentaciji kože.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Bolezni mišic, mišična šibkost in izgubljanje mišic ter redčenje kosti (osteoporoza) se pojavljajo odvisno od odmerka in se lahko razvijejo tudi med kratkotrajno uporabo; druge vrste prizadetosti kostnega tkiva (nekroze kosti), s tetivami povezani simptomi, tendinitis (vnetje tetiv), pretrganje tetiv, maščobne obloge v hrbtenici (epiduralna lipomatoza), zavrta rast pri otrocih.

Opomba: V primeru prehitrega zmanjšanja odmerka po dolgotrajnem zdravljenju se med drugim lahko pojavi odtegnitveni sindrom, ki se lahko kaže v simptomih, kot so bolečine v mišicah in sklepih.

Motnje reprodukcije in dojk

Moteno izločanje spolnih hormonov (to lahko povzroči neredne menstruacije ali popolno prenehanje menstruacij (amenorejo), poraščenost moškega tipa po telesu pri ženskah (hirsutizem), impotenco).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Upočasnjeno celjenje ran.

Lokalna uporaba

Možna sta lokalno draženje in preobčutljivostne reakcije (občutek vročine, razmeroma trdovratna bolečina), zlasti pri aplikaciji v oko. Če kortikosteroidi niso skrbno injicirani v sklepno votlino, se lahko pojavi stanjšanje kože ali podkožnega tkiva (atrofija) na mestu injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco,
Nacionalni center za farmakovigilanco,
Slovenčeva ulica 22,
SI-1000 Ljubljana,
tel.: +386 (0)8 2000 500,
faks: +386 (0)8 2000 510,
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Deksametazon Medochemie

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ampule shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Deksametazon Medochemie

- Učinkovina je deksametazonfosfat.
Ena 1 ml ampula vsebuje 4 mg deksametazonfosfata (v obliki natrijevega deksametazonfosfata).
Ena 2 ml ampula vsebuje 8 mg deksametazonfosfata (v obliki natrijevega deksametazonfosfata).
- Druge sestavine zdravila so: natrijev citrat (E331), dinatrijev edetat (E386), kreatinin, voda za injekcije, natrijev hidroksid (E524), koncentrirana klorovodikova kislina (E507).

Izgled zdravila Deksametazon Medochemie in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina, pH 7,0 do 8,5. Osmolalnost: 160 do 230 mOsm/Kg. 2 ml prozorne ampule, stekla tipa I (Ph. Eur).

Pakiranje s 5, 10 ali 100 ampulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Deksametazon Medochemie

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Ciper

Proizvajalec

Medochemie LTD (Ampoule Injectable Facility)
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Ciper

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bulgaria	ДЕКСАМЕД 4 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор DEXAMED 4 mg/ml solution for injection/ infusion
Croatia	Deksametazon Medochemie 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Cyprus	DEXAMED 4mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Estonia	DEXAMETHASONE MEDOCHEMIE
Latvia	DEXAMETHASONE MEDOCHEMIE 4mg/ml Šķīdums injekcijām/ infūzijām
Lithuania	DEXAMETHASONE PHOSPHATE MEDOCHEMIE 4mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Malta	DEXAMED 4mg/ml solution for injection/infusion
Netherlands	Dexamethason Medochemie 4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Portugal	DEXAMETHASONE MEDOCHEMIE 4mg/ml
Romania	Dexamed 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Deksametazon Medochemie 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spain	DEXAMETHASONE MEDOCHEMIE 4mg/ml Solución inyectable y para perfusión

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 7. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Deksametazon Medochemie 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje se lahko uporablja intravensko, intramuskularno, intraartikularno, intralezijsko ali subkonjunktivalno.

Način uporabe

Zdravilo Deksametazon Medochemie je potrebno dajati počasi (2 – 3 minute) intravensko ali z infundiranjem, vendar pa se lahko daje tudi intramuskularno, pri bolnikih z oteženim venskim dostopom in če je prekrvavitev ustrezna. Zdravilo Deksametazon Medochemie se lahko daje tudi z infiltracijo in intraartikularno ali kot subkonjunktivalna injekcija. Trajanje uporabe je odvisno od indikacije.

V primeru hipotiroidizma ali ciroze jeter lahko zadoščajo razmeroma majhni odmerki ali je potrebno zmanjšanje odmerka.

Intraartikularno aplikacijo je potrebno obravnavati kot operacijo na odprtem sklepu in mora biti opravljena v strogo aseptičnih pogojih. Za uspešno lajšanje simptomov na splošno zadošča ena intraartikularna injekcija. Če je potrebna dodatna injekcija, jo je potrebno dati ne prej kot po 3 do 4 tednih. Število injekcij na posamezen sklep mora biti omejeno na 3 do 4. Po vsaki zaporedni injekciji je potreben zdravniški pregled sklepa.

Infiltracija: infiltracijo z zdravilom Deksametazon Medochemie je potrebno izvesti v predel najmočnejše bolečine ali v prirastišče tetive. Pazite da ne injicirate neposredno v tetivo! Infiltracijo je potrebno opraviti v strogih aseptičnih pogojih in izogibati se je treba pogostem dajanju.

Primernost za uporabo

Uporabi se lahko samo bistro raztopino. Vsebina ampule je namenjena enkratni uporabi. Vse morebitne ostanke zdravila po uporabi je treba zavreči.

Navodila za uporabo in drugo ravnanje z zdravilom

Zdravilo Deksametazon Medochemie 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje je najbolje dati neposredno intravensko ali pa injicirati v cevko za infuzijo. Raztopina za injiciranje/infundiranje je združljiva z naslednjimi raztopinami za infundiranje in jih je potrebno uporabiti v 24 urah:

- Izotonično fiziološko raztopino;
- Ringerjevo raztopino;
- 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze;
- 100 mg/ml (10 %) raztopino glukoze.

Inkompatibilnosti

Pri kombiniranju z raztopinami za infundiranje je treba upoštevati informacije njihovih proizvajalcev, vključno s podatki o združljivosti, kontraindikacijah, neželenih učinkih in medsebojnih delovanjih.

Previdnostni ukrepi za shranjevanje

Kemična in fizična stabilnost med uporabo je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 25 °C in 2 – 8 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Običajno se ne sme preseči 24 ur pri temperaturi 2 – 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.