

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Deksametazon Galenika 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje deksametazonfosfat

Pred začetkom uporabe zdravila 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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

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

Zdravilo Deksametazon Galenika se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

Bolezni, ki zahtevajo zdravljenje z glukokortikoidi - odvisno od vrste in resnosti bolezni to vključuje:

Sistemska uporaba:

- Oteklina možganov zaradi možganskih tumorjev, nevrokirurških posegov, možganskega abscesa, bakterijskega meningitisa (npr. pri tuberkulozi, tifusu, brucelozi).
- Šok po hudih poškodbah za preprečevanje šoka pljuč.
- Hud akuten napad astme.
- Začetno zdravljenje obsežnih akutnih hudih bolezni kože (kot so eritrodermija, vulgarni pemfigus, akutni ekcem).
- Zdravljenje sistemskih revmatičnih bolezni (ki lahko prizadenejo notranje organe), kot je sistemski eritematozni lupus.
- Aktivno revmatično vnetje sklepov (revmatoidni artritis), ki je hudo in napredujoče, npr. oblika, ki hitro vodi do uničenja sklepa in/ali pri kateri so prizadeta tkiva zunaj sklepov.
- Hude nalezljive bolezni, povezane 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 kirurških posegih ali zdravljenju s citostatiki.
- Zdravljenje koronavirusne bolezni 2019 (COVID-19) pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več in s telesno maso vsaj 40 kg), ki imajo težave z dihanjem in potrebujejo zdravljenje s kisikom.

Lokalna uporaba:

- Injiciranje v sklepe: dolgotrajno vnetje v enem ali več sklepih po sistemskem zdravljenju kronične vnetne bolezni sklepov, aktivirano vnetje z obrabo sklepov (osteoartritis), akutne oblike boleče, zatrdele rame (sindrom zatrdele rame).

- Infiltracijsko zdravljenje (le če je strogo indicirano): nebakterijsko vnetje kit in kitnih ovojníc ter burze (burze so vrečaste tvorbe s tekočino, ki se običajno nahajajo nad sklepi), vnetje okrog sklepov, bolezní kit.
- Oftalmološka uporaba: za injiciranje pod očesno veznico pri vnetjih različnih delov očesa (roženica, veznica, beločnica, šarenica in ciliarnik), ki niso posledica okužbe, ter pri vnetju srednjega dela očesa (uveitis).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Deksametazon Galenika

Ne uporabljajte zdravila Deksametazon Galenika

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

V posameznih primerih so med uporabo zdravila Deksametazon Galenika opažali hude preobčutljivostne (anafilaktične) reakcije z odpovedjo obtočil, srčnim zastojem, srčnimi aritmijami (motnjami srčnega ritma), dihalno stisko (bronhospazmom) in/ali znižanjem krvnega tlaka.

V sklepe se ne sme injicirati:

- pri okužbah v sklepu, ki je predmet zdravljenja, ali njegovi neposredni bližini,
- pri bakterijskem artritisu,
- pri nestabilnosti sklepa, ki ga je potrebno zdraviti,
- v primeru nagnjenosti h krvavitvam (spontaním ali zaradi antikoagulantov),
- pri kalcifikaciji v bližini sklepa,
- pri nekrozi kosti zaradi nezadostne prekrvavitve,
- pri pretrganju kite,
- pri obolenjih sklepov zaradi bolezni živčevja, predvsem bolezni hrbtenjače (tako imenovani Charcotov sklep).

Če je na mestu dajanja prisotna okužba, se infiltracijskega zdravljenja tkiva ne sme izvajati brez sočasnega vzročnega zdravljenja okužbe. Enako velja za subkonjunktivalno uporabo pri virusnih, bakterijskih ali glivičnih okužbah oči ter pri poškodbah in razjedah roženice.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se med zdravljenjem z zdravilom Deksametazon Galenika pojavi posebna situacija fizičnega stresa (nezgoda, kirurški poseg, porod itd.), je lahko potrebno začasno povečanje odmerka.

Zdravilo Deksametazon Galenika lahko prikríje znake okužbe in tako oteži prepoznavo obstoječe ali razvijajoče se okužbe. Prikríte okužbe se lahko ponovno aktivirajo in povzročijo simptome. Zdravljenje z zdravilom Deksametazon Galenika se lahko uvede le pri naslednjih stanjih, če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno. Po potrebi je treba jemati tudi zdravila, ki delujejo proti bolezenskim povzročiteljem, in sicer v naslednjih primerih:

- akutna virusna okužba (norice, pasovec, okužbe s herpes simpleksom, vnetje roženice zaradi herpesvirusov);
- HBsAg-pozitiven kronični aktivni hepatitis (infekcijsko vnetje jeter);
- cepljenje z oslabiljenim patogenom (živim cepivom) približno 8 tednov pred ali 2 tedna po začetku zdravljenja;
- akutne in kronične bakterijske okužbe;
- glivične okužbe notranjih organov;
- določene bolezni, ki jih povzročajo paraziti (amebe, okužbe s črvi). Pri bolnikih, pri katerih obstaja sum ali imajo potrjeno okužbo z glistami lahko zdravilo Deksametazon Galenika povzroči aktivacijo in obsežno razmnoževanje parazitov;
- poliomielitis;
- vnetje bezgavk po cepljenju proti tuberkulozi;
- če je bolnik v preteklosti imel tuberkulozo, se sme zdravilo uporabljati le ob sočasni uporabi zdravil proti tuberkulozi.

Pri sočasni uporabi zdravila Deksametazon Galenika je treba neprestano nadzorovati in po potrebi zdraviti spodaj navedena stanja:

- razjede v prebavilih;
- izguba kostnega tkiva (osteoporoza);
- visok krvni tlak, ki ga je težko uravnati;
- sladkorna bolezen (diabetes mellitus), ki jo je težko uravnati;
- psihične motnje, duševne bolezni, vključno s samomorilnimi mislimi. V teh primerih (ki še trajajo ali so se pojavili v preteklosti) je priporočljivo nevrološko ali psihiatrično spremljanje;
- zvišan očesni tlak (glavkom odprtega ali zaprtega zakotja). Priporočljiva sta oftalmološki nadzor in sočasno zdravljenje;
- v primeru razjed ali poškodb roženice. Priporočljiva sta oftalmološki nadzor in sočasno zdravljenje.

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

Pred začetkom uporabe zdravila Deksametazon Galenika se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

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

Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči feokromocitomske krize, ki je lahko smrtna.

Feokromocitom je redek tumor nadledvične žleze. Krizo spremljajo naslednji simptomi: glavobol, potenje, pospešeno bitje srca (palpitacije) in zvišan krvni tlak. Če opazite katerega koli od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

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

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

Zaradi tveganja za predrtje črevesne stene se sme zdravilo Deksametazon Galenika uporabljati le v nujnih primerih in ob ustreznem nadzoru:

- pri hudem vnetju debelega črevesa (ulcerozni kolitis), ki je povezano s tveganjem za predrtje, z abscesi ali gnojnim vnetjem, lahko tudi brez draženja trebušne mrene;
- pri vnetih izbočenih mešičkih črevesne stene (divertikulitis);
- takoj po določenih črevesnih operacijah (enteroanastomozah).

Pri bolnikih, ki se zdravijo z velikimi odmerki glukokortikoidov, so lahko znaki draženja trebušne mrene po predrtju prebavil odsotni.

Osebam s sladkorno boleznijo je treba redno preverjati presnovo, saj je treba upoštevati možnost povečanja potrebe po zdravilih za zdravljenje sladkorne bolezni (inzulin, peroralna zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni).

Bolnike z zelo visokim krvnim tlakom in/ali hudim srčnim popuščanjem je treba pozorno spremljati glede morebitnega poslabšanja njihovega stanja.

Pri uporabi velikih odmerkov se lahko srčni utrip upočasni.

Pojavijo se lahko hude anafilaktične reakcije (prekomeren odziv imunskega sistema).

Sočasna uporaba fluorokinolonov (vrsta antibiotikov) in zdravila Deksametazon Galenika poveča tveganje za obolenja kit, vnetje kit in pretrganje kit.

Pri zdravljenju bolnikov z boleznijo, imenovano miastenija gravis (določena oblika mišične paralize), se lahko simptomi na začetku poslabšajo.

Običajno je cepljenje s cepivi, ki vsebujejo mrtve (inaktivirane) patogene, mogoče. Treba pa je upoštevati, da lahko uporaba večjih odmerkov kortikosteroidov oslabi odziv imunskega sistema in tako zmanjša učinek cepljenja.

Zlasti med dolgotrajnim zdravljenjem z velikimi odmerki zdravila Deksametazon Galenika je treba zagotoviti zadostno uživanje kalija (npr. z zelenjavo, bananami) in omejeno uživanje soli. Zdravnik bo spremljal ravni kalija v vaši krvi.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Deksametazon Galenika, je potek virusnih bolezni (npr. ošpic, noric) 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 Galenika v stiku z osebami, ki imajo ošpice ali norice, se morajo nemudoma posvetovati z zdravnikom, ki bo morda uvedel preventivno zdravljenje.

Pri bolnikih z maligno hematološko boleznijo se lahko razvije tako imenovani sindrom tumorske lize (mišični krči, mišična oslabelost, zmedenost, izguba vida ali motnje vida in dihalna stiska).

Pri intravenski uporabi je treba injekcijo dati počasi (v roku 2-3 minut), saj se lahko pri prehitrem dajanju pojavijo neželeni učinki, kot je neprijetno mravljinčenje ali parestezija, ki lahko trajajo do 3 minute.

Zdravilo Deksametazon Galenika je namenjeno za kratkotrajno uporabo. Pri uporabi v daljšem obdobju je treba upoštevati druga opozorila in previdnostne ukrepe za dolgotrajno uporabo zdravil, ki vsebujejo glukokortikoide.

Tudi pri lokalni uporabi je treba upoštevati možne sistemske neželene učinke in medsebojno delovanje zdravil.

Intraartikularna uporaba zdravila Deksametazon Galenika poveča tveganje za okužbe sklepov. Zdravljenje z dolgotrajnim in ponavljajočim se injiciranjem glukokortikoidov v sklepe, ki nosijo težo telesa, lahko poslabša z obrabo povezane spremembe sklepov. To je lahko posledica prekomerne obremenitve prizadetega sklepa po zmanjšanju bolečine ali drugih simptomov.

Lokalna (topikalna) uporaba v oftalmologiji:

Posvetujte se z zdravnikom, če opazite nabiranje maščobe v predelu trupa in obraza, povezano s povečanjem telesne mase, saj so to običajno prvi znaki tako imenovanega Cushingovega sindroma. Po prekinitvi dolgotrajnega zdravljenja ali zdravljenja z velikimi odmerki zdravila Deksametazon Galenika lahko pride do zavrtja delovanja nadledvične žleze. Preden sprejmete odločitev o prekinitvi zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom. Ta tveganja so še posebej povečana pri otrocih in bolnikih, ki se zdravijo z zdravili, ki vsebujejo ritonavir ali kobicistat (zdravila za zdravljenje okužbe s HIV).

Starejši bolniki

Starejši bolniki imajo večje tveganje za osteoporozo, zato je treba pri njih skrbno pretehtati razmerje med koristmi in tveganji zdravljenja z zdravilom Deksametazon Galenika.

Otroci in mladostniki

Deksametazon se ne sme rutinsko uporabljati pri nedonošenčkih, ki imajo težave s pljuči. Pri otrocih se sme to zdravilo uporabljati le, če za to obstajajo nujni medicinski razlogi, ker lahko upočasnijo njihovo rast. Med dolgotrajnim zdravljenjem s tem zdravilom je treba rast redno spremljati. Če se deksametazon daje prezgodaj rojenemu dojenčku, je treba spremljati delovanje in strukturo srca.

Učinki pri uporabi za doping, v primeru zlorabe

Zdravilo Deksametazon Galenika lahko povzroči pozitiven izvid na dopinških testih.

Druga zdravila in zdravilo Deksametazon Galenika

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj lahko vplivajo na učinke zdravila Deksametazon Galenika:

- Zdravila, ki pospešijo procese razgradnje v jetrih, na primer nekatera uspavala (barbiturati), zdravila proti epilepsiji (fenitoin, karbamazepin, primidon) in nekatera zdravila proti tuberkulozi (rifampicin), lahko zmanjšajo učinke kortikosteroidov.
- Zdravila, ki upočasnjujejo razgradnjo v jetrih, na primer nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol, itraconazol), lahko okrepijo učinke kortikosteroidov.
- Določeni ženski spolni hormoni, npr. za preprečevanje nosečnosti (kontracepcijske tabletko): učinek zdravila Deksametazon Galenika se lahko poveča.
- Efedrin (najdemo ga npr. 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 Galenika zmanjša.

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

Kako lahko zdravilo Deksametazon Galenika vpliva na delovanje drugih zdravil?

- Sočasna uporaba zdravila Deksametazon Galenika z nekaterimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka (zaviralci ACE) lahko poveča tveganje za spremembe v številu krvnih celic.
- Pomanjkanje kalija, ki se pojavi med uporabo zdravila Deksametazon Galenika, lahko poveča učinek zdravil za okrepitev srca (kardiotoničnih glikozidov).
- Zdravilo Deksametazon Galenika lahko poveča izločanje kalija, ki ga povzroča jemanje diuretikov (saluretikov) in odvajal.
- Zdravilo Deksametazon Galenika lahko zmanjša učinkovitost peroralnih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni in insulina pri zmanjševanju koncentracije glukoze v krvi.
- Zdravilo Deksametazon Galenika lahko oslabi/okrepi učinke zdravil za zaviranje strjevanja krvi (peroralnih antikoagulantov, kumarinov). Zdravnik bo presodil, ali je treba odmerek antikoagulanta prilagoditi.
- Med sočasno uporabo s protivnetnimi in protirevmatičnimi zdravili (s salicilati, indometacinom, in drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili) lahko zdravilo Deksametazon Galenika poveča tveganje za razjede na želodcu in krvavitve v prebavilih.
- Zdravilo Deksametazon Galenika lahko podaljša učinek sprostitve mišic nekaterih zdravil (tako imenovanih nedepolarizirajočih mišičnih relaksantov).
- Zdravilo Deksametazon Galenika lahko poveča učinek višanja očesnega tlaka nekaterih zdravil (atropina in drugih antiholinergikov).
- Zdravilo Deksametazon Galenika lahko zmanjša učinke zdravil za zdravljenje bolezni, ki jih povzročajo črvi (npr. prazikvantel).
- Med sočasno uporabo z zdravili za zdravljenje malarije ali revmatičnih bolezni (klorokin, hidroksiklorokin, meflokin) lahko zdravilo Deksametazon Galenika poveča tveganje za bolezni telesnih mišic ali srčne mišice (miopatije, kardiomiopatije).
- Zdravilo Deksametazon Galenika lahko zmanjša porast tirotropina (TSH), ki ga povzroča dajanje protirelina (TRH - hormon, ki nastaja v medmožganih).
- Če ga uporabljamo skupaj z zdravili za zaviranje imunskega sistema telesa (imunosupresivi), lahko zdravilo Deksametazon Galenika poveča nagnjenost k okužbam in k poslabšanju že obstoječih okužb, ki morda še ne povzročajo simptomov.
- Dodatno za ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja za zavrtje imunskega sistema telesa): zdravilo Deksametazon Galenika lahko poveča ravni ciklosporina v krvi in tako poveča tveganje za epileptične napade.
- Fluorokinoloni (določena skupina antibiotikov) lahko povečajo tveganje za pretrganje kite.

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. Med nosečnostjo, zlasti v prvem trimesečju, se sme to zdravilo uporabljati le po skrbni oceni koristi in tveganj. Zato morajo ženske obvestiti zdravnika, če so noseče ali če načrtujejo zanositev. Pri dolgotrajnem zdravljenju z glukokortikoidi med nosečnostjo ni mogoče izključiti motenj v rasti nerojenega otroka. V primeru uporabe glukokortikoidov proti koncu nosečnosti se lahko pri plodu pojavi nezadostno delovanje skorje nadledvične žleze, zaradi česar je pri novorojenčku potrebno hormonsko nadomestno zdravljenje, ki ga je treba postopoma zmanjševati.

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

Dojenje

Glukokortikoidi, vključno z deksametazonom, se izločajo v materino mleko. Ni znano, ali lahko to škoduje dojenčku. Kljub temu je treba natančno preučiti potrebo po zdravljenju med dojenjem. Če so zaradi bolezni potrebni večji odmerki, je treba prenehati z dojenjem. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaenkrat ni dokazov, da bi zdravilo Deksametazon Galenika vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev ali dela brez zaščitne opreme.

Vpliv na preiskave:

Glukokortikoidi lahko zavrejo kožne reakcije pri testiranjih za alergije.

Zdravilo Deksametazon Galenika vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 0,3892 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ampulo. To je enako 0,019 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

3. Kako uporabljati zdravilo Deksametazon Galenika

To zdravilo boste vedno dobili v skladu z natančnimi navodili zdravnika. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas. Za doseg ustreznega delovanja zdravila Deksametazon Galenika natančno upoštevajte navodila za uporabo. Če ste negotovi glede odmerka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

To zdravilo vam bo dal usposobljen zdravstveni delavec.

Zdravilo Deksametazon Galenika vam bo dano kot injekcija v veno ali tkivo.

Zdravilo Deksametazon Galenika se v obliki intravenske injekcije daje počasi (2-3 minute) v veno, lahko pa se ga daje tudi intramuskularno, če ga ni mogoče dati v veno in če je delovanje obtočil neokrnjeno.

Zdravilo Deksametazon Galenika se lahko daje tudi z infiltriranjem ali kot intraartikularna ali subkonjunktivalna injekcija.

Neposredno intravensko dajanje ali injiciranje neposredno v infuzijsko cev ima prednost pred infuzijo.

Intraartikularno injiciranje je treba obravnavati kot postopek na odprtem sklepu in ga je treba izvajati pod strogimi aseptičnimi pogoji. Za učinkovito lajšanje simptomov običajno zadošča ena intraartikularna injekcija. Če je potrebna dodatna injekcija, se je ne sme dati prej kot čez 3 do 4 tedne. Število injekcij na sklep mora biti omejeno na 3 do 4. Potrebno je zdravniško spremljanje stanja sklepa, še zlasti po ponovljenih injekcijah.

Infiltriranje: injekcija zdravila Deksametazon Galenika se infiltrira v predel najmočnejše bolečine in prirastišča kite. Pozor, ne sme se injicirati v samo kito! Izogibati se je treba pogostim injiciranjem in dosledno vzdrževati aseptične pogoje.

Primernost za uporabo

Uporabiti se sme le bistre raztopine. Vsebina ene ampule je namenjena le enkratni uporabi. Vso neporabljeno raztopino je treba uničiti.

Za združljivost z raztopinami za infundiranje glejte poglavje 5.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, so običajni odmerki:

Sistemska uporaba

- Otekline možganov: pri akutnih oblikah, odvisno od vzroka in izrazitosti, je začetni odmerek od 8 do 10 mg (do 80 mg) v veno (intravensko), nato od 16 do 24 mg (do 48 mg) na dan, razdeljeno na 3 do 4 (ali 6) posameznih odmerkov v obdobju od 4 do 8 dni.
- Otekline možganov zaradi bakterijskega meningitisa: 0,15 mg na kg telesne mase intravensko na 6 ur, 4 dni. Otroci: 0,4 mg na kg telesne mase na 12 ur, 2 dni; zdravilo je treba uvesti pred prvim odmerkom antibiotika.
- Šok po hudi poškodbi: začetni odmerek je od 40 do 100 mg (otroci: 40 mg) intravensko, ponovitev odmerka po 12 urah ali od 16 do 40 mg na 6 ur, 2–3 dni.
- Hud akutni napad astme: odrasli: od 8 do 20 mg intravensko čim prej, po potrebi je treba odmerke ponoviti z dajanjem 8 mg vsake 4 ure. Otroci: od 0,15 do 0,3 mg na kg telesne mase intravensko ali od 1 do 2 mg na kg telesne mase peroralno kot začetni bolus, nato 0,3 mg na kg telesne mase na 4 do 6 ur. Kot dodatni zdravili se lahko dajeta aminofilin in sekretolitik.
- Akutne bolezni kože: odvisno od narave in obsega bolezni je dnevni odmerek od 8 do 40 mg intravensko, v hujših primerih do 100 mg. Nato je treba nadaljnje zdravljenje nadaljevati s tabletami s postopnim zmanjševanjem odmerkov.
- Sistemski eritematozni lupus: od 6 do 16 mg na dan.
- Revmatoidni artritis s hudim napredujočim (progresivnim) potekom (npr. oblika, ki vodi do hitrega uničenja sklepov): od 12 do 16 mg na dan; če so prizadeta tkiva zunaj sklepov: od 6 do 12 mg na dan.
- V hudih primerih stanj, podobnim zastrupitvam, ob sočasnem zdravljenju okužb: od 4 mg do 20 mg na dan intravensko nekaj dni; v posameznih primerih (npr. pri tifusu) z začetnimi odmerki do 200 mg, ki jih je treba postopoma zmanjševati.
- Podporno zdravljenje malignih tumorjev: začetni odmerek je od 8 do 16 mg na dan, v primeru dolgotrajnejšega zdravljenja od 4 do 12 mg.
- Preprečevanje in zdravljenje bruhanja, ki ga povzroči zdravljenje s citostatiki: od 10 do 20 mg intravensko pred začetkom kemoterapije, nato po potrebi od 4 do 8 mg 2–3-krat na dan, od 1 do 3 dni (pri kemoterapiji, ki povzroča zmerno siljenje na bruhanje) ali do 6 dni (pri kemoterapiji, ki povzroča močno siljenje na bruhanje).
- Preprečevanje in zdravljenje bruhanja po kirurškem posegu: v enkratnem odmerku od 8 do 20 mg intravensko pred začetkom kirurškega posega. Otroci, starejši od 2 let: od 0,15 do 0,5 mg na kg telesne mase (največ 16 mg).

Za zdravljenje COVID-19:

Za odrasle bolnike je priporočljiv odmerek 6 mg enkrat na dan do 10 dni.

Uporaba pri mladostnikih

Za pediatrične bolnike (mladostnike, stare 12 let ali več) je priporočljiv odmerek 6 mg enkrat na dan do 10 dni.

Lokalna (topikalna) uporaba

Običajni odmerki za lokalno (topikalno) zdravljenje z infiltriranjem in injiciranjem znašajo od 4 do 8 mg. Za injiciranje v majhne sklepe ali dajanje pod očesno veznico (za subkonjunktivalno uporabo) zadoščata 2 mg deksametazonfosfata.

Način uporabe

Dnevni odmerek je treba dajati v enkratnem odmerku, če je mogoče, zjutraj. V primeru bolezni, ki jih je treba zdraviti z večjimi odmerki, je za doseganje največjega učinka pogosto treba uporabljati več odmerkov na dan.

Če je za zdravljenje z enim odmerkom potreben velik odmerek, je treba dati prednost zdravilom z deksametazonom, ki imajo večjo jakost na volumen.

Trajanje zdravljenja je odvisno od osnovne bolezni in njenega poteka. Zdravnik vam bo določil časovni raspored zdravljenja, ki ga morate dosledno upoštevati. Takoj, ko bo dosežen zadovoljiv rezultat zdravljenja, vam bo zdravnik odmerek zmanjšal na vzdrževalni odmerek ali vam bo zdravilo ukinil. Nenadno prenehanje zdravljenja po več kot 10-dnevni uporabi zdravila, lahko povzroči akutno poslabšanje ali ponovitev osnovne bolezni ali pojav akutne insuficience nadledvične žleze/sindroma odtegnitve kortizona. Če želimo zdravljenje prekiniti, je treba odmerek postopoma zmanjševati.

Pri hipotiroidizmu ali cirozi jeter lahko lečeči zdravnik predpiše to zdravilo v manjših odmerkih ali zmanjša odmerek.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Deksametazon Galenika, kot bi smeli

Bolniki zdravilo Deksametazon Galenika na splošno dobro prenašajo in nimajo zapletov, tudi pri kratkotrajni uporabi velikih odmerkov.

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra, zato ni verjetno, da bi ga prejeli preveč ali premalo. Če opazite kakršne koli neželene učinke ali imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste izpustili odmerek zdravila Deksametazon Galenika

V primeru izpuščenega odmerka je mogoče odmerek dati pozneje isti dan, naslednji dan pa morate odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik, prejeti kot običajno. Če izpustite več odmerkov, lahko to povzroči ponovitev ali poslabšanje bolezni. V teh primerih se posvetujte z zdravnikom, ki bo preučil zdravljenje in ga po potrebi prilagodil.

Ne smete prejeti dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste predčasno prenehali uporabljati zdravilo Deksametazon Galenika

Vedno upoštevajte raspored 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 Galenika ne smete nikoli prenehati jemati brez dovoljenja zdravnika, saj lahko zdravljenje, zlasti dolgotrajno, 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 tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če med zdravljenjem z zdravilom Deksametazon Galenika opazite katerega koli izmed navedenih neželenih učinkov ali druge neželene učinke, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Nikoli ne prekinite zdravljenja brez posveta z zdravnikom!

Možni neželeni učinki

Tveganje za neželene učinke je med kratkotrajnim zdravljenjem z deksametazonom majhno, z izjemo parenteralnega zdravljenja z velikimi odmerki, ki lahko povzroči spremembe elektrolitov, nastanek edema; lahko pride do zvišanja krvnega tlaka, srčnega popuščanja, motenj srčnega ritma ali epileptičnih napadov, pri kratkotrajnem dajanju pa se lahko razvijejo tudi klinični znaki okužbe. Upoštevati je treba možnost razjed na prebavilih (pogosto povezanih s stresom), ker lahko zdravljenje s kortikosteroidi ublaži njihove simptome, in zmanjšanje tolerance za glukozo.

Pri dolgotrajnem zdravljenju, še zlasti pri uporabi velikih odmerkov, je mogoče pričakovati, da se bodo neželeni učinki pojavljali redno in z različno izrazitostjo (njihove pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Infekcijske in parazitske bolezni:

Prikritje simptomov okužb, pojav in poslabšanje virusnih, glivičnih, bakterijskih in parazitskih ali oportunističnih okužb; okužbe z glistami.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Spremembe v številu krvnih celic (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), hude anafilaktične reakcije, kot so motnje srčnega ritma, bronhospazem, visok ali nizek krvni tlak, odpoved obtočil, zastoj srca, oslabitev imunskega sistema.

Bolezni endokrinega sistema:

Cushingov sindrom (značilni znaki so obraz v obliki polne lune, debelost v predelu trupa in zardevanje), zmanjšano delovanje ali izčrpanje skorje nadledvičnih žlez.

Presnovne in prehranske motnje:

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

Psihiatrične motnje:

Depresija, razdražljivost, eforija, vznemirjenost, psihoza, manija, halucinacije, čustvena labilnost, tesnoba, motnje spanja, samomorilne misli.

Bolezni živčevja:

Zvišan tlak v lobanji, ki lahko povzroči glavobol, pojav epilepsije pri osebah, ki je prej niso imele, ali pogostejši epileptični napadi pri osebah z že ugotovljeno epilepsijo.

Očesne bolezni:

Zvišanje očesnega tlaka (glavkom), motnost očesne leče (katarakta), poslabšanje razjed roženice, pogostejši pojav ali poslabšanje očesnih vnetij zaradi virusov, gliv ali bakterij, poslabšanje bakterijskih vnetij roženice, povešenost veke, razširitev zenic, oteklost veznice, predrtje beločnice, motnje vida, izguba vida. V redkih primerih reverzibilna izbuljenost očesnega zrkla in po dajanju pod očesno veznico vnetje roženice, ki ga povzroča virus herpes simpleks, in predrtje roženice pri bolnikih z vnetjem roženice, zamegljen vid.

Srčne bolezni:

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

Žilne bolezni:

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

Bolezni prebavil:

Razjede v prebavilih, krvavitve v prebavilih, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), nelagodje v želodcu, kolcanje.

Bolezni kože in podkožja:

Strije na koži, stanjšanje kože ("pergamentu podobna koža"), razširitev kožnih žil, nagnjenost k podplutbam, pikčaste krvavitve ali predeli kožnih krvavitev v obliki lis, povečana rast dlak na telesu, akne, vnetne spremembe na koži obraza (zlasti okoli ust, nosu in oči), spremembe v barvi kože.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

Bolezni mišic, mišična šibkost in propadanje mišic ter izguba kostnega tkiva (osteoporoza) se pojavljajo odvisno od odmerka in se lahko razvijejo tudi pri kratkotrajni uporabi. Druge oblike odmiranja kostnega tkiva (osteonekroza), obolenja kit, vnetje kit, pretrganje kit, maščobne obloge v hrbtenici (epiduralna lipomatoza), zavrti rast pri otrocih.

Opomba:

Prehitro zmanjševanje odmerka po dolgotrajnem zdravljenju lahko med drugim privede do odtegnitvenega sindroma, ki se kaže kot bolečine v mišicah in sklepih.

Motnje reprodukcije in dojk:

Moteno izločanje spolnih hormonov (to lahko povzroči neredne menstruacije ali njihovo odsotnost, poraščenost moškega tipa po telesu pri ženskah (hirsutizem), impotenco).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Upočasnjeno celjenje ran.

Lokalna (topikalna) uporaba:

Lahko se pojavi lokalno draženje in preobčutljivostne reakcije (pekoč občutek, dolgotrajna bolečina), zlasti pri uporabi v očesu. Če kortikosteroidi niso skrbno injicirani v sklepno votlino, ni mogoče izključiti atrofije kože ali podkožnega tkiva na mestu injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih

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. 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 Galenika

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravilo Deksametazon Galenika je združljivo z naslednjimi raztopinami za infundiranje:

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida,
- Ringerjevo raztopino,
- 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze.

Po redčenju je bila dokazana kemična in fizikalna stabilnost pripravka za 24 ur pri shranjevanju pri temperaturi do 25 °C, če je bilo redčenje opravljeno z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po odprtju. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik.

Raztopino, pripravljeno z Ringerjevo raztopino, je treba uporabiti takoj.

Pri kombiniranju z raztopinami za infundiranje je treba upoštevati informacije, ki so jih zagotovili proizvajalci teh raztopin za infundiranje, ter podatke o združljivosti, kontraindikacijah, neželenih učinkih in interakcijah.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 Galenika

Učinkovina je deksametazonfosfat.

En mililiter vsebuje 4,37 mg natrijevega deksametazonfosfata, kar ustreza 4,00 mg deksametazonfosfata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, dinatrijev edetat, glicerol, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), fosforjeva(V) kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Deksametazon Galenika in vsebina pakiranja

Zdravilo Deksametazon Galenika je bistra, brezbarvna, sterilna raztopina brez vidnih delcev.

Ena 1 ml ampula je narejena iz brezbarvnega nevtralnega hidrolitičnega stekla tipa I, z belim keramičnim obročkom za prelom.

5 ampul je pakiranih v trdem PVC pretisnem omotu.

Zdravilo Deksametazon Galenika je na voljo v škatli s 25 ampulami po 1 ml.

Način in režim izdaje zdravila Deksametazon Galenika

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

GALENKA INTERNATIONAL Kft.

Baross utca 165/3

2040 Budaörs

Madžarska

Proizvajalec

Meditrial Internationals Ltd.

119A Tsarigradsko shose blvd.

1784 Sofia

Bolgarija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 9. 2025.

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

Madžarska	Dexason 4 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Avstrija	Dexamethason Galenika 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Češka republika	Dexamethasone Galenika 4 mg/ml injekční/infuzní roztok
Hrvaška	Deksametazon Galenika 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Portugalska	Dexametasona Galenika 4 mg/ml solução injetável ou para perfusão
Romunija	Dexametazonă fosfat Galenika 4 mg/ml solutie injectabilă/prefuzabilă
Slovaška	Dexamethasone Galenika 4 mg/ml injekčný/infúzny roztok