Dexa-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dexa-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Dexamethason-21-dihydrogenphosphat

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dexa-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Dexamethason ist ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolyt-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Dexa-ratiopharm® wird angewendet bei

Erkrankungen, die eine Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Systemische Anwendung

- Hirnschwellung, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung
- Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge und aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Schwerer akuter Asthmaanfall und eine bestimmte Form der Lungenentzündung (interstitielle Aspirationspneumonie)
- Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten, wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme
- Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können), wie systemischer Lupus erythematodes
- Bestimmte Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden, wie z.B. Panarteriitis nodosa)
- 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 ist
- Rheumatische Gelenkentzündung im Kindesalter (juvenile idiopathische Arthritis)
- Rheumatisches Fieber mit Entzündung des Herzens
- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie)
- Unterstützende Behandlung bei bösartigen Tumoren
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung
- Dieses Arzneimittel wird bei Patienten mit COVID-19 angewendet. Es ist für Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg) geeignet. Es wird nur bei Patienten angewendet, die zusätzlichen Sauerstoff brauchen, um ihnen beim Atmen zu helfen.

Lokale Anwendung:

- Injektion in Gelenke: bei verbleibender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen, aktivierter Arthrose
- Infiltrationstherapie (strenge Indikationsstellung): bei Sehnenscheidenentzündung (nicht-bakterielle Tendovaginitis), nicht bakterielle Gelenkkapselentzündung (Bursitis), Erkrankungen der gelenknahen Strukturen (Periarthropathien) und/oder des Sehnenansatzes (Insertionstendopathien)
- Augenheilkunde: Injektion unter den Bindehautsack des Auges bei nicht-infektiöser Horn- und Bindehautentzündung, Lederhautentzündung, Entzündung der Iris und des Ziliarkörpers, Entzündung des mittleren Augenabschnitts (Uveitis)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-ratiopharm® beachten?

Dexa-ratiopharm® darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Dexa-ratiopharm® 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 Antikoagulantien)
- gelenknahen Verkalkungen
- einer bestimmten Form des Knochenabbaus (Knochennekrose)
- Sehnenriss
- einer bestimmten Gelenkentzündung (Charcot-Gelenk)

Die Infiltration (Einspritzen ins Gewebe) ohne kausale Zusatzbehandlung darf bei Infektionen im Anwendungsbereich nicht erfolgen, ebenso die subkonjunktivale Anwendung (Einspritzen unter den Bindehautsack am Auge) bei virus-, bakterien- und mykosebedingten Augenerkrankungen sowie Verletzungen und geschwürigen Veränderungen der Hornhaut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kommt es während der Behandlung mit Dexa-ratiopharm® zu besonderen körperlichen Stress-Situationen (Unfall, Operation, Geburt u. a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden.

Dexa-ratiopharm® kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 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)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyliden) kann Dexa-ratiopharm® 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
- wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Dexa-ratiopharm® gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

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

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer malignen hämatologischen Erkrankung leiden.

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

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf Dexa-ratiopharm® 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, möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs 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 (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Dexa-ratiopharm® zusammen verabreicht werden.

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

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

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexa-ratiopharm® ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

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

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

Bei intravenöser Anwendung sollte die Injektion langsam (über 2-3 Minuten) erfolgen, da bei zu rascher Gabe kurzfristige, bis zu 3 Minuten anhaltende, an sich harmlose Nebenerscheinungen in Form von unangenehmem Kribbeln oder schmerzhaften Missempfindungen (Parästhesien) auftreten können.

Bei Dexa-ratiopharm® handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für glucocorticoidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei lokaler Anwendung müssen mögliche systemische Neben- und Wechselwirkungen beachtet werden.

Die intraartikuläre Gabe (Einspritzen in Gelenke) von Dexa-ratiopharm® erhöht die Gefahr von Gelenkinfektionen. Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocorticoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Krankenpflege an.
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Anwendung steroidaler Medikamente bei speziellen Erkrankungen, Maskierung von Infektionen, Begleitmedikation etc. sollten in Übereinstimmung mit aktuellen Empfehlungen erfolgen.

Frühgeborene
Dexa-ratiopharm® sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt werden.
Wenn Dexamethason einem Frühgeborenen verabreicht wird, ist eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern sollte Dexa-ratiopharm® 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 Dexa-ratiopharm® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dexa-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dexa-ratiopharm®?

- 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.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Dexa-ratiopharm® verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille"): Die Wirkung von Dexa-ratiopharm® kann verstärkt werden.
- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Dexa-ratiopharm® herabgesetzt werden.

Wie beeinflusst Dexa-ratiopharm® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Dexa-ratiopharm® kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Dexa-ratiopharm® kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Dexa-ratiopharm® kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxantien) verstärken.
- Dexa-ratiopharm® kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.

- Dexa-ratiopharm® kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- Dexa-ratiopharm® kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Dexa-ratiopharm® kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende-Muskelrelaxantien) verlängern.
- Dexa-ratiopharm® kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Dexa-ratiopharm® kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Dexa-ratiopharm® kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Dexa-ratiopharm® kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Dexa-ratiopharm® kann mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.
- Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Dexa-ratiopharm® kann die Ciclosporinspiegel erhöhen und dadurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- Fluorochinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenabrissen erhöhen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
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 unterrichten. 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 kann.
Neugeborene von Müttern, die dieses Arzneimittel gegen Ende der Schwangerschaft erhielten, können nach der Geburt einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben.

Stillzeit
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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexa-ratiopharm® die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Dexa-ratiopharm® enthält Natrium

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

3. Wie ist Dexa-ratiopharm® anzuwenden?

Dexa-ratiopharm® wird immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet.
Sie sollten Ihren Arzt fragen, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Injektionslösung zur Gabe in die Vene oder zur Injektion in Muskel oder Gewebe.

Dexa-ratiopharm® wird langsam (2-3 Minuten) in die Vene verabreicht. Wenn eine Gabe in die Vene nicht möglich ist und wenn die Kreislauffunktion intakt ist, kann Dexa-ratiopharm® auch in den Muskel verabreicht werden. Dexa-ratiopharm® kann auch infiltrativ (Einspritzen in Gewebe), intraartikulär (Einspritzen in Gelenke) oder subkonjunktival (Einspritzen unter den Bindehautsack des Auges) angewendet werden.

Der direkten intravenösen Applikation beziehungsweise Injektion in den Infusionsschlauch sollte der Vorzug vor einer Infusion gegeben werden.

Das Einspritzen in ein Gelenk ist wie ein offener Gelenkeingriff zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion 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 Gelenks angezeigt.

Infiltration: Dexa-ratiopharm® wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion (in oder zwischen Sehnen)! Injektionen in kurzen Abständen sollen vermieden werden, strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden. Der Inhalt der Ampulle ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für

Systemische Anwendung

Hirnschwellung:
Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8-10 mg (bis 80 mg) in die Vene (i.v.), anschließend 16-24 mg (bis 48 mg) pro Tag, verteilt auf 3-4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene über 4-8 Tage.

Hirnschwellung infolge bakterieller Hirnhautentzündung:
0,15 mg pro kg Körpergewicht i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage, Kinder: 0,4 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 2 Tage, beginnend vor der ersten Antibiotikagabe.

Schockzustand nach schweren Verletzungen:
Anfänglich 40-100 mg (Kinder: 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder 6-stündlich 16-40 mg über 2-3 Tage.

Schock bei allergischen Reaktionen:
Nach vorangegangener Adrenalin-Gabe 40-100 mg (hierzu empfiehlt sich die Verwendung höher dosierter Präparate) i.v., bei Bedarf wiederholte Injektion.

Schwerer akuter Asthmaanfall:
So früh wie möglich 8-20 mg i.v., bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden. Kinder: 0,15-0,3 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, bzw. 1,2 mg/kg Körpergewicht i.v. als Bolus, dann 0,3 mg/kg alle 4-6 Stunden.

Interstitielle Aspirationspneumonie:
Anfänglich 40-100 mg (hierzu empfiehlt sich die Verwendung höher dosierter Präparate) (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder alle 6 Stunden 16-40 mg (entsprechend 4-10 Ampullen) über 2-3 Tage.

Akute Hautkrankheiten:
Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8-40 mg i.v., in Einzelfällen bis 100 mg. Anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung.

Gefäßentzündungen z. B. Panarteriitis nodosa:
6-15 mg/Tag.

Systemischer Lupus erythematodes:
6-16 mg/Tag.

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen:
12-16 mg/Tag, wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist: 6-12 mg/Tag.

Rheumatische Gelenkentzündung im Kindesalter (juvenile idiopathische Arthritis):
12-15 mg i.v.

Rheumatisches Fieber mit Entzündung des Herzens:
12-15 mg i.v.

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen:
4-20 mg pro Tag i.v. über einige Tage, nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie; in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg i. v., dann ausschleichen.

Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren:
anfänglich 8-16 mg/Tag, bei länger dauernder Therapie 4-12 mg/Tag.

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata:
10-20 mg i.v. vor Beginn der Chemotherapie, danach erforderlichenfalls 2-3-mal täglich 4-8 mg über 1-3 Tage (mäßig emetogene Chemotherapie) bzw. bis zu 6 Tage (hoch emetogene Chemotherapie).

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen:
Einzeldosis von 8-20 mg vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahren 0,15-0,5 mg/kg Körpergewicht (max. 16 mg).

Dieses Arzneimittel wird immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt wird auch entscheiden, über welchen Zeitraum Sie Dexamethason erhalten sollen. Fragen Sie bei Unklarheiten Ihren Arzt.

Zur Behandlung von COVID-19
Erwachsene Patienten sollten einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen erhalten.

Anwendung bei Jugendlichen
Pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren) sollten einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen erhalten.

Lokale Anwendung:
Die lokale Infiltrations- und Injektionstherapie führt man meist mit 4-8 mg durch, bei der Injektion in kleine Gelenke und unter den Bindehautsack des Auges genügen 2 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.

Anwendung
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.

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.

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.

Wenn Sie eine größere Menge Dexa-ratiopharm® angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Dexa-ratiopharm® 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 Dexa-ratiopharm® vergessen haben

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewendet 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.

Wenn Sie die Anwendung von Dexa-ratiopharm® abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexa-ratiopharm® darf 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 Stress-Situation ohne ausreichende Glucocorticoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Die Gefahr von Nebenwirkungen ist bei der kurzfristigen Dexamethasontherapie gering, eine Ausnahme stellt die hochdosierte Behandlung durch Einspritzen in die Vene dar, bei der auf Elektrolytverschiebungen, Ödembildung, evtl. Blutdrucksteigerung, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen oder Krämpfe zu achten ist und auch bei kurzfristiger Gabe mit dem Auftreten 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.

Dexa-ratiopharm® kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen.

Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen 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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Erkrankungen des Immunsystems:
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.

Erkrankungen des Hormonsystems:
Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde.

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

Psychiatrische Erkrankungen:
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

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

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; 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, Störungen oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen.

Herzerkrankungen
Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen, die sich nach Absetzen der Behandlung im Allgemeinen wieder normalisiert.

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

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Schluckauf

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

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, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, 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, äußern kann.

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

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. Ein Dünnwerden der Haut oder des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Corticosteroide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden.

Maßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 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.

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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Dexa-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Es darf nur eine klare Lösung verwendet werden.
Die Lösung ist unmittelbar nach Anbruch der Ampulle zu verwenden. Reste sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexa-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.
  Jede Ampulle zu 1 ml enthält 4,37 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.), entsprechend 4 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexa-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Die Ampullen enthalten eine fast farblose klare Lösung.

Dexa-ratiopharm® 4 mg ist in Packungen mit 1, 3, 10, 30, 30 (Bündelpackung 3 x 10), 150 und 150 (Bündelpackung 15 x 10), 150 (Bündelpackung 3 x 50) Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dexa-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung

ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

Versionscode: Z16

Dexa-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung

ratiopharm

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen.

Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen.

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Hinweis:
Injektionen in Sehnen vermeiden!