

Příbalová informace: informace pro uživatele

DEXAMED 8 mg/2 ml injekční roztok dexamethasoni dihydrogenophosphas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je DEXAMED a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DEXAMED používat
3. Jak se DEXAMED používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DEXAMED uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je DEXAMED a k čemu se používá

Dexamethason je syntetický steroid se základními glukokortikoidními účinky. Patří k nejúčinnějším látkám z této skupiny. Je přibližně 25–30krát účinnější než hydrokortison. Při použití dávek, které mají srovnatelný antiinflamační účinek jako hydrokortison a jemu příbuzné látky, dexamethason nevyvolává natrium retenční účinek. Účinek dexamethasonu nastupuje rychle a již za 5 minut po i.v. nebo i.m. aplikaci je možno zaznamenat zřetelný vzestup plazmatické hladiny. DEXAMED je zejména používán pro silný protizánětlivý účinek u různých orgánových poškození a pro imunosupresivní působení.

DEXAMED je určen pro všechny formy celkové i místní injekční terapie glukokortikoidy i pro akutní případy, kdy i.v. podání glukokortikoidů může být život zachraňujícím výkonem.

Alergická onemocnění

Bronchiální astma, včetně status astmatics, polékové alergické reakce, potransfúzní reakce, sérová nemoc, edém laryngu, anafylaktická reakce, kontaktní a jiné dermatitidy, alergické rinitidy

GIT

Crohnova choroba, ulcerózní kolitis

Infekce (s odpovídající chemoterapií)

Miliární tbc, endotoxický šok, postižení seróz u tbc, tbc meningitidy

Šokové stavy

DEXAMED je používán pro adjuvantní léčení šokových stavů, jako závažný hemoragický šok, traumatický a septický šok. Jedná se o doplňkovou léčbu, proto musí být provázena komplexní terapií šoku jako doplněním objemu cirkulující krve, úpravou elektrolytové rovnováhy, podáváním kyslíku, chirurgickou intervencí, případným podáváním antibiotik nebo infuzní terapií katecholaminy.

Mozkový edém

Jak poúrazový, tak i spojený s expanzním procesem. Také k pooperační prevenci i u pacientů se sekundárně zvýšeným intrakraniálním tlakem, případně jako paliativní léčba inoperabilních mozkových tumorů.

Ostatní indikace

Aspirační pneumonie spolu s antibiotiky, revmatoidní artritida, kolagenózy, nefrotický syndrom, lymfatická leukémie a další indikace pro glukokortikoidní léčbu perorální, kde však perorální podávání není možné.

Lokální aplikace je vhodná jako krátkodobá i doplňující terapie pro intraartikulární podání a pro podání do měkkých tkání.

Adjuvantní krátkodobá terapie při akutním onemocnění nebo akutní exacerbaci: revmatoidní artritida, osteoartróza se zánětlivou složkou, syndrom karpálního tunelu, synovitida, iritované artrózy, bursitidy, urátové artritidy, epikondylitidy, fibrositidy, tendovaginitidy

Přímo do léze může být podán při onemocnění kůže, jako jsou cystické akne vulgaris, lokalizovaný lichen simplex a keloidy.

DEXAMED lze použít k provedení intravenózního dexamethasonového testu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DEXAMED používat

Nepoužívejte DEXAMED

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při systémové (celkové) infekci, ledaže by byla použita zároveň odpovídající antibiotická (protiinfekční) terapie.

Lokální podání je kontraindikováno u bakteriémie, systémových plísňových infekcí, nestabilních kloubů, infekce v místě injekce (např. septická artritida způsobená gonoreou nebo tbc).

Nesmí se podávat nedonošeným dětem a novorozencům.

Pokud použití glukokortikoidů může být život zachraňující, na kontraindikace se obvykle nebere zřetel.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku DEXAMED se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Zvláštní opatrnosti je zapotřebí v následujících případech:

- osteoporóza (u žen po menopauze je vždy částečné riziko)
- současné nebo v anamnéze přítomné závažné afektivní poruchy, zvláště steroidní psychózy
- glaukom nebo jeho výskyt v rodině
- renální insuficience
- peptický vřed
- parazitární infekce, zvláště amébové
- hypertenze nebo městnavé srdeční selhání
- diabetes mellitus nebo jeho výskyt v rodině
- jaterní selhání
- epilepsie
- migréna
- nedokončený růst (delší podávání může urychlit uzavírání epifyzárních chrupavek)
- při lokálním podání: osteonekrotické změny, disekující artritida, atrofická tkáň

- příznaky syndromu nádorového rozpadu, jako jsou svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, ztráta nebo poruchy zraku a dušnost, v případě že trpíte zhoubným onemocněním krve

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

DEXAMED je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí.

Další léčivé přípravky a DEXAMED

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky DEXAMEDU, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Metabolismus kortikosteroidů zvyšuje aminoglutethimid, karbamazepin, efedrin, fenobarbital, fenylobutazon, fenytoin, primidon, rifabutin a rifampicin, čímž může být jejich terapeutický účinek snížen. Kortikosteroidy antagonizují žádoucí účinky antihypertenziv, diuretik a hypoglykemizujících látek (včetně inzulínu).

Hypokalemický účinek acetazolamidu, karbenoxolonu, diuretik Henleovy kličky a thiazidových diuretik je kortikosteroidy zvýšen.

Současná terapie kortikosteroidy může zvýšit účinnost kumarinových antikoagulancií. Abychom se vyhnuli krvácení, je nutné monitorovat INR a protrombinový čas.

Kortikosteroidy zvyšují ledvinnou clearance salicylátů. Proto při přerušení terapie kortikoidy může dojít k intoxikaci salicyláty.

Pacienty léčené nesteroidními protizánětlivými léky je třeba důkladně sledovat, protože může stoupat incidence a/nebo závažnost gastrointestinálních ulcerací.

Podávání živých virových vakcín včetně neštovic je kontraindikováno u jedinců užívajících imunosupresivní dávky kortikosteroidů.

Pokud jsou pacientům užívajícím imunosupresivní dávky kortikosteroidů podávány inaktivované virové nebo bakteriální vakcíny, nemusí být dosaženo odpovědi protilátek v séru.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

V testech na zvířatech bylo zaznamenáno narušení normálního průběhu březosti, intrauterinní růstová retardace a malé zvýšení rizika rozštěpu patra.

Pokud je nutné přípravek u těhotných žen s normálním průběhem gravidity podat, je třeba ženy pravidelně sledovat. Zvláště bedlivé sledování je nutné u žen s preeklampií a retencí tekutin.

U novorozenců se může objevit hypokortikalismus.

Kojení

Malé množství kortikosteroidů je vylučováno do mateřského mléka. Děti kojících matek užívajících kortikoidy musí být pozorně sledovány, aby se zabránilo syndromu adrenální suprese. Matky užívající vyšší dávky glukokortikoidů nesmí kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou známy.

DEXAMED obsahuje methylparaben a propylparaben

Methylparaben a propylparaben mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

DEXAMED obsahuje benzylalkohol

Benzylalkohol může způsobit toxické a alergické reakce u kojenců a dětí do 3 let.

3. Jak se DEXAMED používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Obvyklé dávkování u dospělých: Dávkování musí být individuálně upraveno. Pro minimalizaci nežádoucích účinků je třeba použít nejnižší možnou dávku. Obvyklá parenterální dávka představuje 1/3–1/2 perorální dávky a podává se každých 12 hodin. Obvyklá úvodní dávka při parenterálním podání je 0,5 mg–20 mg (0,125 ml–5 ml) na den. Úvodní dávkování by mělo být udrženo, popřípadě zvýšeno tak, aby byla dosažena uspokojivá odpověď. Pokud získáme požadovanou odpověď, dávka by měla být pomalu, postupně a v pravidelných intervalech snižována, až k dosažení nejnižší ještě účinné dávky. Chronické dávkování by nemělo překročit ekvivalent 0,5 mg dexamethasonu za den (= 0,6 mg dexamethason-dihydrogenfosfátu, 0,15 ml injekčního roztoku). Pokud po delším než několikadenním podávání má být léčba přerušena, je třeba snižovat dávku postupně.

Edém mozku spojený s primárním mozkovým nádorem nebo metastázou, předoperační příprava pacientů se zvýšeným intrakraniálním tlakem v souvislosti s mozkovým tumorem: Podává se 10 mg i.v., a dále 4 mg každých 6 hodin až do vymizení příznaků. Odpověď se obvykle dostaví do 12–24 hodin, pak může být dávkování během 2–4 dnů sníženo, až nakonec po 5–7 dnech přerušeno.

Vysoké dávky jsou doporučovány pro zahájení krátkodobé úvodní terapie život ohrožujícího mozkového edému. Dávky jsou postupně sníženy, eventuálně redukovány na nulu během 7–10 dnů (viz tabulka). Pokud je nutná udržovací léčba, mohou být injekce nahrazeny tabletami.

Podpůrná vysokodávková terapie u život ohrožujícího otoku mozku (nikoli vasogenního)

Dospělí

Úvodní dávka	50 mg i.v.
Den 1	8 mg i.v. každé 2 hodiny
Den 2	8 mg i.v. každé 2 hodiny
Den 3	8 mg i.v. každé 2 hodiny
Den 4	4 mg i.v. každé 2 hodiny
Den 5–8	4 mg i.v. každé 4 hodiny
Dále	denní snížení o 4 mg

Děti (hmotnost 35 kg a více)

Úvodní dávka	25 mg i.v.
Den 1	4 mg i.v. každé 2 hodiny
Den 2	4 mg i.v. každé 2 hodiny
Den 3	4 mg i.v. každé 2 hodiny
Den 4	4 mg i.v. každé 4 hodiny
Den 5–8	4 mg i.v. každých 6 hodin

Poté	denní snížení o 2 mg
------	----------------------

Děti (hmotnost méně než 35 kg)

Úvodní dávka	20 mg i.v.
Den 1	4 mg i.v. každé 3 hodiny
Den 2	4 mg i.v. každé 4 hodiny
Den 3	4 mg i.v. každé 4 hodiny
Den 4	4 mg i.v. každých 6 hodin
Den 5–8	2mg i.v. každých 6 hodin
Poté	denní snížení o 1 mg

Intrasynoviální injekce, injekce do rány a do měkkých tkání

Užívá se, pouze pokud je postižen 1 nebo 2 klouby. Doporučené dávky jsou v následující tabulce:

Místo injekce	Dexamethason-dihydrogenfosfát
Velké klouby	2–4 mg (0,5–1 ml)
Malé klouby	0,8–1 mg (0,2–0,25 ml)
Burzy	2–3 mg (0,5–0,75 ml)
Šlachové pochvy	0,4–1 mg (0,1–0,25 ml)
Infiltrace měkkých tkání	2–6 mg (0,5–1,5 ml)
Ganglia	1–2 mg (0,25–0,5 ml)

V závislosti na odpovědi pacienta by měla být injekce podávána každých 3–5 dní až každé 2–3 týdny.

Děti

Aby se minimalizovalo potlačení osy hypotalamus - hypofýza - nadledvina, mělo by být užití omezeno na jednu dávku obden.

Je-li to možné, toto schéma by mělo být používáno i u dospělých.

Starší pacienti

Léčba, zvláště pokud je dlouhodobá, musí být plánována tak, abychom se vyhnuli závažnějším následkům společným pro vyšší věk. Jde zvláště o osteoporózu, diabetes mellitus, hypokalémii, hypertenzi, náchylnost k infekcím a atrofii kůže. Tyto pacienty je třeba pečlivě sledovat.

Způsob podání

Přípravek je určen k intravenóznímu, intramuskulárnímu, intraartikulárnímu a intrabursálnímu podání. Při podávání formou infuze lze přípravek naředit pouze roztokem chloridu sodného nebo glukózy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence výskytu očekávaných nežádoucích účinků zahrnujících potlačení osy hypotalamus - hypofýza - nadledvina odpovídá dávce, síle přípravku, dávkování a délce léčby.

Endokrinní poruchy

Potlačení osy hypothalamus - hypofýza - nadledvina, potlačení růstu v dětství a dospívání, nepravidelná menstruace a amenorea, Cushingoidní obličej, hirsutismus, předčasné uzavření epifyzárních štěrbin, přírůstek tělesné hmotnosti, zhoršení glukózové tolerance, zvýšení nároku na antidiabetickou léčbu, zvýšení chuti k jídlu, negativní vápníková a dusíková bilance

Poruchy imunitního systému

Zvýšení incidence závažných infekcí s potlačením jejich klinických příznaků, objevení se latentní tbc a oportunních infekcí, snížená odpověď na očkování a kožní testy

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Osteoporóza, zlomeniny dlouhých kostí a obratlů, avaskulární osteonekróza, ruptura šlachy a proximální myopatie

Poruchy metabolismu a výživy

Zadržování sodíku, vody, vzestup krevního tlaku, hypokalemiická alkalóza a ztráty draslíku

Psychiatrické poruchy

Zhoršení schizofrenie, deprese, nespavost, psychická závislost, po přerušení léčby u dětí vzestup intrakraniálního tlaku s otokem papily (pseudotumor cerebri), zhoršení epilepsie, psychické poruchy pohybující se v rozmezí euforie až psychotické manifestace

Poruchy oka

Zvýšení nitroočního tlaku, edém papily, ztenčení rohovky nebo skléry, zadní subkapsulární katarakta, zhoršení očních virových a plísňových infekcí

Rozmazané vidění (frekvence není známa - četnost nelze z dostupných údajů určit)

Poruchy zraku, ztráta zraku (frekvence není známa)

Gastrointestinální poruchy

Dyspepsie, peptický vřed (s perforací a krvácením), akutní pankreatitida, kandidóza, břišní distenze, vomitus

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Akné, modřiny, zhoršení hojení, atrofie kůže, strie, teleangiektázie

Poruchy krve a lymfatického systému

Leukocytóza, tromboembolie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Hypersenzitivita včetně anafylaxe. Lokální nežádoucí reakce zahrnují zrudnutí místa vpichu, bezbolestné odbourávání kostí kloubu (podobné Charcotově artropatii), zvláště při opakovaném nitrokloubním podání. Lokální injekce může vyvolat i systémové reakce.

Příznaky a symptomy při přerušení se mohou objevit po dlouhodobé léčbě, při nezvýšení chronické dávky a interkurentních onemocněních. Příliš rychlá redukce dávky kortikosteroidu může způsobit akutní adrenální insuficienci, pokles krevního tlaku a smrt. Také se mohou objevit bolesti kloubů, konjunktivitida, horečka, myalgie, bolestivé a svědivé kožní uzlíky, rinitida a pokles tělesné hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak DEXAMED uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co DEXAMED obsahuje

- Léčivou látkou je dexamethasoni dihydrogenphosphas (dexamethason-dihydrogenfosfát)

Jedna ampulka se 2 ml injekčního roztoku obsahuje 8 mg dexamethasoni dihydrogenphosphas (ve formě dexamethasoni natrii phosphas), což odpovídá 6,65 mg dexamethasonum.

- Dalšími složkami jsou dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, methylparaben, propylparaben, benzylalkohol (20,9 mg/ml), chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát citronanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda na injekci.

Jak DEXAMED vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

Ampulka z hnědého skla, PVC zásobník uzavřený PE fólií, krabička

Velikost balení

10 x 2 ml, 100 x 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. (Facility Ampoules Inj.), 48 Iapetou Street, Agios Athanasios Industrial area, 4101 Agios Athanasios, Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

10. 10. 2017