

Písomná informácia pre používateľa

DEXAMETHASONE GALENIKA 4 mg/ml injekčný/infúzny roztok dexametazón-fosfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DEXAMETHASONE GALENIKA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DEXAMETHASONE GALENIKA
3. Ako používať DEXAMETHASONE GALENIKA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DEXAMETHASONE GALENIKA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DEXAMETHASONE GALENIKA a na čo sa používa

DEXAMETHASONE GALENIKA je syntetický (umelo pripravený) glukokortikoid (hormón kôry nadobličiek), ktorý pôsobí na metabolizmus, rovnováhu elektrolytov (minerály v tele) a funkcie tkanív.

DEXAMETHASONE GALENIKA sa používa na liečbu nasledujúcich ochorení:

Ochorenia, ktoré si vyžadujú liečbu glukokortikoidmi – v závislosti od typu a závažnosti ide o tieto ochorenia:

Systémové podávanie:

- edém (opuch) mozgu spôsobený nádorom mozgu, neurochirurgickými operáciami, abscesom (ohraničený hnisavý zápal) mozgu, bakteriálnou meningitídou (zápal mozgových blán) (napr. pri tuberkulóze, týfuse, brucelóze),
- zlyhanie obehového systému po vážnom poranení, na preventívnu liečbu šokových pľúc (smrteľne nebezpečné poškodenie pľúc),
- závažný akútny astmatický záchvat,
- začiatková liečba rozsiahlych, akútnych závažných kožných ochorení (ako je erythrodermia, *pemfigus vulgaris*, akútny ekzém),
- liečba systémových (celotelových) reumatických ochorení (ktoré môžu postihovať vnútorné orgány), ako je systémový *lupus erythematosus*,
- aktívny, reumatický zápal kĺbov (reumatoidná artritída) so závažným progresívnym priebehom, t. j. ktorý rýchlo vedie k deštrukcii kĺbov a/alebo pri postihnutí tkanív mimo kĺbov,
- závažné infekčné ochorenia spojené s toxickými stavmi (napr. tuberkulóza, týfus, brucelóza) len ako doplnok k vhodnej antiinfekčnej (protivírusovej) liečbe,
- podporná liečba zhubných nádorov,
- prevencia a liečba vracania po operácii alebo cytostatickej (protinádorovej) liečbe,
- liečba koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u dospelých a dospievajúcich pacientov (vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg) s ťažkosťami s dýchaním a potrebou kyslíkovej terapie.

Lokálne podávanie:

- injekcia do kĺbov: pretrvávajúci zápal v jednom alebo viacerých kĺboch po systémovej liečbe chronického zápalového ochorenia kĺbov, aktivovaný zápal kĺbov spôsobený opotrebovaním (osteoartróza), akútne formy bolestivého stuhnutého ramena (syndróm zamrznutého ramena),
- infiltračná (liek sa podáva do konkrétneho miesta v tele, zvyčajne do oblasti, kde je bolesť alebo zápal) liečba (len v nevyhnutných prípadoch): nebakteriálne tendovaginitídy (zápal šľachy a jej púzdra) a burzitídy (burzy sú vaky obsahujúce tekutinu, ktoré sa zvyčajne nachádzajú nad kĺbmi), zápaly v okolí kĺbov, poškodenia šliach,
- oftalmologické použitie: podáva sa pod spojkovú vak oka pri zápaloch neinfekčného pôvodu rôznych častí oka (rohovky, spojovky, sklery, dúhovky a ciliárneho telieska) a pri zápale strednej časti oka (uveitída).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DEXAMETHASONE GALENIKA

Nepoužívajte DEXAMETHASONE GALENIKA:

- ak ste alergický na dexametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak existuje možnosť, že máte neliečenú hubovú infekciu.

V ojedinelých prípadoch boli pri použití DEXAMETHASONE GALENIKA pozorované závažné reakcie z precitlivenosti (anafylaktické reakcie) so zlyhaním krvného obehu, zastavením srdca, srdcovou arytmiou, dýchacími ťažkosťami (bronchospazmus) a/alebo poklesom krvného tlaku.

Nemá sa podávať do kĺbov:

- pri infekciách v rámci liečeného kĺbu alebo v jeho bezprostrednej blízkosti,
- pri bakteriálnej artritíde,
- pri nestabilite kĺbu, ktorý sa má liečiť,
- v prípade sklonu ku krvácaniu (spontánnemu alebo spôsobenému antikoagulantami (liekmi na riedenie krvi),
- pri kalcifikácii v blízkosti kĺbu,
- pri nekróze kostí v dôsledku nedostatočného prekrvenia,
- pri ruptúre (pretrhnutí) šľachy,
- v prípade porúch kĺbov spôsobených ochoreniami nervového systému, predovšetkým ochoreniami miechy (tzv. Charcotov kĺb).

Infiltrácia tkaniva bez súbežnej kauzálnej (zameranej na príčinu ochorenia) liečby sa nemá vykonávať, ak je v oblasti podania existujúca infekcia. To isté platí pre subkonjunktiválne použitie pri očných ochoreniach spôsobených vírusovými, bakteriálnymi alebo hubovými infekciami, ako aj pri poraneniach a ulceráciách rohovky.

Upozornenia a opatrenia

V špeciálnych fyzických stresových situáciách, ktoré sa vyskytnú počas liečby liekom DEXAMETHASONE GALENIKA (nehoda, operácia, pôrod atď.) môže byť potrebné dočasné zvýšenie dávky.

DEXAMETHASONE GALENIKA môže maskovať príznaky infekcie, čo sťažuje identifikáciu existujúcej alebo rozvíjajúcej sa infekcie. Latentné infekcie (patogén je prítomný v organizme ale bez prejavu infekcie) sa môžu reaktivovať a spôsobiť príznaky.

Liečba liekom DEXAMETHASONE GALENIKA sa má začať len v nasledujúcich prípadoch, ak to váš lekár považuje za absolútne nevyhnutné. V prípade potreby máte užívať lieky pôsobiace proti patogénom v prípade:

- akútnej vírusovej infekcie (ovčie kiahne, pásový opar, infekcie herpes simplex, zápal rohovky spôsobený herpes vírusmi),
- HBsAg pozitívnej chronickej aktívnej hepatitídy (infekčný zápal pečene),

- očkovania oslabeným patogénom (živou vakcínou) približne 8 týždňov pred alebo 2 týždne po začatí liečby,
- akútnej a chronickej bakteriálnej infekcie,
- hubových infekcií postihujúcich vnútorné orgány,
- niektorých ochorení spôsobených parazitmi (amébové, červové infekcie). U pacientov s podozrením na infekciu škrkavkami alebo s potvrdenou infekciou škrkavkami môže liek DEXAMETHASONE GALENIKA viesť k aktivácii a masívnemu množeniu parazitov,
- obrna,
- zápal lymfatických uzlín po očkovaní proti tuberkulóze (TBC),
- v prípade tuberkulózy v anamnéze sa môže používať len pri súčasnom podávaní liekov proti tuberkulóze.

Pri súbežnom podávaní DEXAMETHASONE GALENIKA je potrebné priebežne kontrolovať a podľa potreby liečiť nasledujúce stavy:

- gastrointestinálne vredy (peptické vredy, vredy žalúdka a dvanástnika),
- strata kostnej hmoty (osteoporóza),
- vysoký krvný tlak, ktorý sa ťažko kontroluje,
- cukrovka (diabetes mellitus), ktorú je ťažké kontrolovať,
- psychické poruchy, duševné choroby vrátane tých, so samovražednými myšlienkami. V týchto prípadoch, ktoré pretrvávajú alebo sa vyskytli v minulosti, sa odporúča sledovanie neurológom alebo psychiatrom ,
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm s uzavretým uhlom a glaukóm s otvoreným uhlom); odporúča sa sledovanie očným lekárom a súbežná liečba,
- v prípade vredov alebo poranení rohovky; odporúča sa sledovanie očným lekárom a adjuvantná (pomocná) liečba.

Nesmiete prestať užívať žiadne iné steroidné lieky, pokiaľ vám to nenariadil váš lekár.

Predtým, ako začnete užívať liek DEXAMETHASONE GALENIKA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa používania steroidov pri špecifických ochoreniach, maskovania infekcie, súbežných liekov atď. v súlade s aktuálnymi odporúčaniami.

Ak máte rozmazané videnie alebo iné problémy so zrakom, poraďte sa so svojím lekárom.

Vzhľadom na riziko perforácie (prederavenie) čreva sa má liek DEXAMETHASONE GALENIKA používať len v naliehavých prípadoch a za primeraného sledovania:

- pri závažnom zápale hrubého čreva (ulcerózna kolitída) spojenom s rizikom prederavenia, abscesov alebo hnisavého zápalu, prípadne aj bez peritoneálneho (pobrušnicového) podráždenia,
- pri zápale vypuklých vakov črevnej steny (divertikulitída),
- bezprostredne po niektorých črevných operáciách (enteroanastomózy).

U pacientov liečených vysokými dávkami glukokortikoidov môžu chýbať príznaky peritoneálneho podráždenia po prederavení tráviaceho traktu.

Metabolizmus pacientov s cukrovkou sa musí pravidelne kontrolovať; treba vziať do úvahy, že potreba liekov na liečbu cukrovky (inzulín, perorálne antidiabetiká (užívané cez ústa)) môže byť zvýšená.

Pacienti so závažne zvýšeným krvným tlakom a/alebo závažnou srdcovou nedostatočnosťou majú byť starostlivo sledovaní, či sa ich stav nezhorší.

Pri vysokých dávkach sa môže spomaliť pulz.

Môžu sa vyskytnúť závažné anafylaktické reakcie (nadmerná reakcia imunitného systému).

Riziko poškodenia šliach, zápal šliach a roztrhnutia šliach sa zvyšuje pri súbežnom podávaní fluorochinolónov (určitých antibiotík) a lieku DEXAMETHASONE GALENIKA.

Pri liečbe pacientov s ochorením nazývaným *myasténia gravis* (určitá forma svalového ochrnutia) môžu byť príznaky spočiatku závažnejšie.

Očkovanie očkovacími látkami obsahujúcimi usmrtené (inaktivované) patogény je zvyčajne možné. Treba však poznamenať, že imunitná reakcia, a teda aj účinok očkovania, môže byť pri použití vyšších dávok kortikoidov oslabený.

Je potrebné zabezpečiť dostatočný príjem draslíka (napr. vo forme zeleniny, banánov) a obmedziť príjem soli, najmä pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami lieku DEXAMETHASONE GALENIKA. Váš lekár bude u vás sledovať hladinu draslíka v krvi.

Vírusové ochorenia (napr. osýpky, ovčie kiahne) môžu mať u pacientov liečených liekom DEXAMETHASONE GALENIKA obzvlášť závažný priebeh. Obzvlášť zraniteľní sú pacienti s oslabenou imunitou, ktorí nemali osýpky alebo ovčie kiahne. Ak sa títo pacienti počas liečby liekom DEXAMETHASONE GALENIKA dostanú do kontaktu s osobami s osýpkami alebo ovčiami kiahňami, majú sa okamžite obrátiť na svojho lekára, ktorý môže v prípade potreby začať preventívnu liečbu.

U pacientov s malígnym hematologickým ochorením (nádorové ochorenie krvi) sa môže vyvinúť tzv. syndróm z rozpadu nádoru (svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata zraku alebo poruchy videnia a problémy s dýchaním).

V prípade intravenózneho podania sa má injekcia podávať pomaly (v priebehu 2 – 3 minút), pretože pri príliš rýchlom podaní sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je nepríjemné pichanie alebo parestézia (mravčenie, brnenie, pálenie, necitlivosť v končatinách).

Liek DEXAMETHASONE GALENIKA je určený na krátkodobé použitie. Pri nesprávnom dlhodobom používaní je potrebné dodržiavať ďalšie upozornenia a opatrenia týkajúce sa dlhodobého používania liekov obsahujúcich glukokortikoidy.

Potenciálne systémové vedľajšie účinky a liekové interakcie (vplyv lieku na účinnosť iného lieku) sa musia zohľadniť aj pri lokálnom (miestnom) použití.

Intraartikulárne podávanie (podanie do kĺbu) lieku DEXAMETHASONE GALENIKA zvyšuje riziko infekcií kĺbov. Liečba dlhodobým a opakovaným podávaním glukokortikoidov do kĺbov, ktoré nesú záťaž, môže zhoršiť zmeny súvisiace s opotrebovaním kĺbu. Môže to byť spôsobené nadmerným používaním postihnutého kĺbu po znížení bolesti alebo iných príznakov.

Lokálne (topické) podanie v oftalmológii (očnom lekárstve):

Ak spozorujete hromadenie tuku na trupe a tvári spojené so zvyšovaním telesnej hmotnosti, poraďte sa so svojím lekárom, pretože to sú zvyčajne prvé príznaky takzvaného Cushingovho syndrómu. Po ukončení dlhodobej alebo vysokodávkovej liečby liekom DEXAMETHASONE GALENIKA môže dôjsť k potlačeniu funkcie nadobličiek. Skôr ako liečbu ukončíte z vlastného rozhodnutia, poraďte sa so svojím lekárom. Tieto riziká sú obzvlášť dôležité u detí a pacientov liečených liekmi obsahujúcimi ritonavir alebo kobicistát (lieky na liečbu infekcie HIV).

Starší pacienti

Vzhľadom na zvýšené riziko osteoporózy (rednutie kostí) je potrebné u starších pacientov starostlivo zvážiť prínosy a riziká liečby liekom DEXAMETHASONE GALENIKA.

Deti a dospievajúci

Dexametazón sa nemá bežne používať u predčasne narodených detí s pľúcnymi problémami. U detí sa má tento liek podávať len v prípade závažných zdravotných dôvodov, pretože môže spomaliť rast dieťaťa. Počas dlhodobej liečby týmto liekom je potrebné pravidelne sledovať rast.

Účinky pri použití na doping, v prípade zneužitia

Používanie lieku DEXAMETHASONE GALENIKA môže mať pozitívne výsledky pri dopingových testoch.

Iné lieky a DEXAMETHASONE GALENIKA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože sa môžu vzájomne ovplyvňovať s účinkami lieku DEXAMETHASONE GALENIKA:

- lieky, ktoré urýchľujú procesy rozkladu v pečeni, ako sú niektoré lieky na spanie (barbituráty), antikonvulzíva (lieky na epilepsiu ako fenytoín, karbamazepín, primidón) a niektoré lieky proti tuberkulóze (rifampicín), môžu znížiť účinok kortikosteroidov,
- lieky, ktoré spomaľujú odbúravanie v pečeni, ako sú niektoré lieky proti hubovým infekciám (ketokonazol, itraconazol), môžu zosilniť účinok kortikosteroidov,
- niektoré ženské pohlavné hormóny, napr. antikoncepcia („antikoncepcčné tabletky“): Účinok lieku DEXAMETHASONE GALENIKA môže byť zvýšený,
- efedrín (liek, ktorý sa nachádza napríklad v liekoch na nízky krvný tlak, chronický zápal priedušiek, astmatické záchvaty a zmiernenie opuchu slizníc pri prechladnutí a ako zložka liekov na potlačenie chuti do jedla): V dôsledku zrýchleného rozkladu v tele sa môže znížiť účinnosť lieku DEXAMETHASONE GALENIKA.

Musíte informovať svojho lekára, ak užívate ritonavir alebo kobicistát (lieky na liečbu HIV), pretože môžu zvýšiť množstvo dexametazónu v krvi.

Ako ovplyvňuje liek DEXAMETHASONE GALENIKA pôsobenie iných liekov?

- DEXAMETHASONE GALENIKA môže zvýšiť riziko pre vznik zmien v počte krvných buniek, ak sa používa s niektorými liekmi proti vysokému krvnému tlaku (inhibítory ACE),
- nedostatok draslíka vyskytujúci sa počas užívania lieku DEXAMETHASONE GALENIKA môže zvýšiť účinok kardiotoník (liekov na srdce ako sú srdcové glykozidy),
- DEXAMETHASONE GALENIKA môže zvýšiť vylučovanie draslíka spôsobené diuretikami (lieky na odvodnenie ako sú saluretiká) a laxatívami (preháňadlami),
- DEXAMETHASONE GALENIKA môže znížiť hypoglykemizujúci (znižujúci cukor v krvi) účinok perorálnych hypoglykemických liekov (lieky znižujúce cukor v krvi užívané cez ústa) a inzulínu,
- DEXAMETHASONE GALENIKA môže zoslabovať/posilňovať účinky antikoagulancií (liekov na riedenie krvi užívané cez ústa ako sú kumaríny). Váš lekár rozhodne, či je potrebná úprava dávky antikoagulačného lieku,
- DEXAMETHASONE GALENIKA môže zvýšiť riziko peptického vredu a gastrointestinálneho krvácania (krvácania v tráviacom trakte) pri súčasnom podávaní s protizápalovými a protireumatickými liekmi (salicyláty, indometacín a iné nesteroidné protizápalové lieky),
- DEXAMETHASONE GALENIKA môže predĺžiť relaxačný (uvoľňujúci) účinok niektorých liekov (tzv. nedepolarizujúce svalové relaxanciá) na svaly,
- DEXAMETHASONE GALENIKA môže zvýšiť hypertenzný (tlak zvyšujúci) účinok niektorých liekov (atropín a iné anticholinergiká) na vnútroočný tlak,
- DEXAMETHASONE GALENIKA môže znížiť účinok liekov proti parazitickým infekciám (napr. praziquantel),
- DEXAMETHASONE GALENIKA môže zvýšiť riziko ochorenia svalov alebo srdcového svalu (myopatia, kardiomyopatia) pri súbežnom podávaní s liekmi používanými na liečbu malárie alebo reumatických ochorení (chlorochín, hydroxychlorochín, meflochín),
- DEXAMETHASONE GALENIKA môže tlmieť zvýšenie hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) vyvolané podávaním protirelinu (TRH, hormón časti mozgu diencefala),
- DEXAMETHASONE GALENIKA môže zvýšiť náchylnosť na infekcie, ak sa používa spolu s liekmi podávanými na potlačenie vlastného imunitného systému (imunosupresívne lieky) a môže zhoršiť už existujúce infekcie, ktoré ešte nemusia spôsobovať príznaky,
- okrem toho, pokiaľ ide o cyklosporín (imunosupresívny liek): DEXAMETHASONE GALENIKA môže zvýšiť hladinu cyklosporínu v krvi, a tým zvýšiť riziko epileptických záchvatov,

– fluorochinolóny (špecifická skupina antibiotík) môžu zvýšiť riziko roztrhnutia šliach.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Dexametazón prechádza placentou. Počas tehotenstva, najmä v prvých 3 mesiacoch, sa má tento liek podávať len po dôkladnom zvážení prínosu a rizika. Preto majú ženy informovať svojho lekára o existujúcom tehotenstve alebo o tom, že plánujú mať dieťa. Pri dlhodobej liečbe glukokortikoidmi počas tehotenstva nemožno vylúčiť malformácie (vrodené vývojové chyby) u nenarodeného dieťaťa. Ak sa glukokortikoidy používajú na konci tehotenstva, môže sa vyskytnúť znížená funkcia kôry nadobličiek plodu, čo si vyžaduje substitučnú (náhradnú) hormonálnu liečbu novorodenca, ktorá sa má znižovať postupne.

Dojčenie

Glukokortikoidy vrátane dexametazónu sa vylučujú do materského mlieka. Nie je známe, či to môže dojčaťu uškodiť. Napriek tomu je potrebné starostlivo zvážiť potrebu liečby počas dojčenia. Ak sú v dôsledku ochorenia potrebné vyššie dávky, dojčenie sa má ukončiť. Ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať/používať akýkoľvek liek, požiadajte svojho lekára alebo lekárničky o radu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zatiaľ neexistujú žiadne dôkazy o tom, že by liek DEXAMETHASONE GALENIKA ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnostného vybavenia.

Vplyv na diagnostické testy

Glukokortikoidy môžu potlačiť kožné reakcie na alergické testy.

DEXAMETHASONE GALENIKA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 0,3892 mg sodíka v jednej ampulke, čo zodpovedá 0,019 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

3. Ako používať DEXAMETHASONE GALENIKA

Tento liek vám bude vždy podávaný presne podľa pokynov vášho lekára. Vašu dávku určí lekár individuálne. Postupujte podľa návodu na použitie, aby ste sa uistili, že liek DEXAMETHASONE GALENIKA bude účinkovať tak, ako má. Ak si nie ste istí dávkovaním, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania

Tento liek vám bude podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

DEXAMETHASONE GALENIKA sa má podať do žily alebo tkaniva.

DEXAMETHASONE GALENIKA sa podáva ako intravenózna (vnútrožilová) injekcia pomaly (2 – 3 minúty) do žily alebo sa môže podať intramuskulárne (do svalu), ak nie je možný prístup do žily a ak je funkcia krvného obehu neporušená.

DEXAMETHASONE GALENIKA sa môže použiť infiltráciou (liek sa podáva do konkrétneho miesta v tele, zvyčajne do oblasti, kde je bolesť alebo zápal) alebo ako intraartikulárna (do kĺbu) a tiež ako subkonjunktiválna (pod spojivku v oku) injekcia.

Priame intravenózne podanie alebo injekcia priamo do infúznej hadičky sa má uprednostniť pred infúziou.

Podanie intraartikulárnej injekcie sa má považovať za otvorený kĺbový zákrok a má sa vykonávať za prísne sterilných podmienok. Všeobecne platí, že na účinné zmiernenie príznakov zvyčajne stačí jedna intraartikulárna injekcia. Ak je potrebné opakované podanie injekcie, môže sa vykonať až po najmenej

3 – 4 týždňoch. Do jedného kĺbu sa môžu podať maximálne 3 – 4 injekcie. Je potrebné sledovanie stavu kĺbu lekárom, najmä po opakovaných injekciách.

Infiltrácia: Injekcia lieku DEXAMETHASONE GALENIKA sa infiltruje do najbolestivejšej oblasti a do miest úponu šliach. Pozor, nepodávajte injekciu do šľachy! Treba sa vyhnúť častým injekciám a prísne dodržiavať sterilné podmienky.

Vhodnosť na použitie

Používať sa môžu len číre roztoky. Obsah ampulky je určený len na jednorazové použitie. Všetky zvyšky roztoku sa majú zlikvidovať.

Pre kompatibilitu s infúznymi roztokmi pozri časť 5.

Ak lekár nepredpísal inak, obvyklé dávky sú:

Systémové (celotelové) použitie:

- edém mozgu: v závislosti od príčiny a závažnosti je začiatková dávka pri akútnych formách 8 – 10 mg (až 80 mg) do žily (i. v. – intravenózne, do žily), potom 16 – 24 mg (až 48 mg) denne, rozdelených do 3 – 4 (alebo 6) dávok počas 4 – 8 dní,
- edém mozgu v dôsledku bakteriálnej meningitídy: 0,15 mg na kg telesnej hmotnosti i. v. každých 6 hodín počas 4 dní. Deti: 0,4 mg/kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín počas 2 dní, začínajúc pred prvou dávkou antibiotika,
- stav so zlyhaním obehového systému po vážnom úraze: úvodná dávka je 40 – 100 mg (deti: 40 mg) i. v., opakovaná po 12 hodinách alebo 16 – 40 mg každých 6 hodín, počas 2 – 3 dní,
- závažný akútny astmatický záchvat: dospelí: 8 – 20 mg i. v., čo najskôr, ak je to potrebné, dávky sa majú opakovať podávaním 8 mg každé 4 hodiny. Deti: 0,15 – 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti i. v. alebo 1 – 2 mg/kg telesnej hmotnosti perorálne ako úvodný bolus, potom 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti každých 4 až 6 hodín. Ako ďalšie lieky sa môže podávať aminofylín a sekretolytická látka,
- akútne kožné ochorenia: v závislosti od povahy a rozsahu ochorenia je denná dávka 8 – 40 mg i. v., v závažných prípadoch až 100 mg. Následne sa má pokračovať v ďalšej liečbe tabletami v postupne sa znižujúcich dávkach,
- systémový *lupus erythematosus*: 6 – 16 mg/deň,
- reumatoidná artritída so závažným progresívnym priebehom (napr. vedúca k rýchlej deštrukcii kĺbov): 12 – 16 mg/deň, ak sú postihnuté tkanivá mimo kĺbov: 6 – 12 mg/deň,
- v závažných prípadoch, toxické stavy so súbežnou antiinfekčnou liečbou: v individuálnych prípadoch (napr. týfus) so začiatkovými dávkami do 200 mg, ktoré sa majú postupne znižovať,
- podporná liečba pri zhubných nádoroch: začiatková dávka je 8 – 16 mg/deň, pri predĺženej liečbe 4 – 12 mg,
- prevencia a liečba vracania spôsobeného cytostatickou liečbou: 10 – 20 mg i. v. pred začatím chemoterapie, potom 4 – 8 mg, 2- až 3-krát denne, v prípade potreby počas 1 – 3 dní (pri stredne emetogénnej chemoterapii, chemoterapia spôsobujúca stredne závažné vracanie) alebo až 6 dní (pri vysoko emetogénnej chemoterapii, chemoterapia spôsobujúca závažné vracanie),
- prevencia a liečba vracania po operácii: jednorazová dávka 8 – 20 mg i. v., pred začiatkom operácie. Deti staršie ako 2 roky: 0,15 – 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti (do 16 mg).

Na liečbu Covid-19

Dospelým pacientom sa odporúča podávať 6 mg raz denne počas maximálne 10 dní.

Použitie u dospievajúcich

Pediatrickým pacientom (dospievajúcim vo veku 12 rokov a starším) sa odporúča podávať 6 mg jedenkrát denne počas maximálne 10 dní.

Topické (lokálne) podanie

Topická (lokálna) infiltračná a injekčná liečba sa zvyčajne vykonáva s dávkou 4 – 8 mg. Na injekciu do malých kĺbov alebo podanie pod očnú spojivku (na subkonjunktiválne použitie) postačí 2 mg dexametazón-fosfátu.

Spôsob podávania

Denná dávka sa má podať ako jednorazová dávka, ak je to možné, ráno. Pri stavoch, ktoré si vyžadujú liečbu vysokými dávkami, je však na dosiahnutie maximálneho účinku často potrebné podávať viacero denných dávok.

Ak je na liečbu jednorazovou dávkou potrebná veľká dávka, majú sa uprednostniť lieky s vyššou silou/obsahom dexametazónu.

Dĺžka liečby závisí od základného ochorenia a priebehu ochorenia. Váš lekár určí liečebný režim, ktorý máte prísne dodržiavať. Po dosiahnutí uspokojivého výsledku liečby sa dávka zníži na udržiavaciu dávku alebo sa liečba ukončí. Náhle ukončenie liečby po viac ako 10 dňoch môže viesť k náhlemu zhoršeniu alebo obnoveniu pôvodného ochorenia alebo k vzniku akútnej adrenálnej insuficiencie (náhle nedostatočnosti nadobličiek)/syndrómu z vysadenia kortizónu. Preto sa má dávka pomaly znižovať, ak sa má liečba ukončiť.

Pri hypotyreóze (zníženej funkcii štítnej žľazy) alebo cirhóze pečene vám môže ošetrojúci lekár predpísať tento liek v nižších dávkach alebo dávku znížiť.

Ak je potrebné použiť väčšie dávky, majú sa zväžiť lieky s vyššou silou.

Ak dostanete viac lieku DEXAMETHASONE GALENIKA, ako máte

DEXAMETHASONE GALENIKA sa vo všeobecnosti dobre znáša, bez komplikácií, dokonca aj pri krátkodobom používaní veľkých dávok.

Tento liek vám podáva lekár alebo zdravotná sestra, preto je celkom nepravdepodobné, že by ste dostali príliš veľa alebo príliš málo lieku. Ak však spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky alebo máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak vynecháte dávku lieku DEXAMETHASONE GALENIKA

Ak sa dávka vynechá, môže sa podať v ten istý deň; nasledujúci deň sa má podať dávka predpísaná lekárom ako zvyčajne. Ak sa vynechá viac dávok, môže to viesť k návratu alebo zhoršeniu liečeného ochorenia. V týchto prípadoch sa obráťte na svojho lekára, ktorý bude dohliadať na liečbu a v prípade potreby ju upraví.

Nemate dostať dvojité dávky, aby vám nahradili vynechanú dávku.

Ak sa liečba liekom DEXAMETHASONE GALENIKA ukončí pred stanoveným termínom

Vždy dodržiavajte dávkovací plán, ktorý vám určil lekár. Neukončujte náhle užívanie tohto lieku, pretože to môže byť nebezpečné. Váš lekár vám povie, ako postupne ukončiť liečbu. Používanie lieku DEXAMETHASONE GALENIKA sa nikdy nesmie ukončiť bez povolenia, pretože liečba, najmä dlhodobá, môže viesť k zníženiu vlastnej produkcie glukokortikoidov v tele. Významná fyzická námaha môže viesť pri nedostatočnej produkcii glukokortikoidov k úmrtiu. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak počas liečby liekom DEXAMETHASONE GALENIKA spozorujete niektorý z vedľajších účinkov uvedených nižšie alebo iné vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Nikdy neukončujte liečbu bez porady s lekárom!

Možné vedľajšie účinky

Riziko vedľajších účinkov je pri krátkodobej liečbe dexametazónom nízke, s výnimkou parenterálnej liečby (liečby podanej mimo tráviaci trakt) vysokými dávkami, ktorá môže vyvolať zmeny elektrolytov, tvorbu edémov; prípadne sa môže vyskytnúť zvýšený krvný tlak, srdcové zlyhanie, srdcová arytmia (porucha srdcového rytmu) alebo epileptické záchvaty a pri krátkodobom podávaní sa môžu vyskytnúť aj klinické prejavy infekcie. Je potrebné zväžiť možnosť vzniku gastrointestinálnych

vredov (často súvisiacich so stresom) (keďže liečba kortikoidmi môže zmierniť ich príznaky) a zníženie tolerancie glukózy (zvýšený cukor v krvi).

Pri dlhodobej liečbe, najmä pri použití vysokých dávok, možno očakávať pravidelný výskyt vedľajších účinkov v rôznej miere (ich frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Infekcie a nákazy:

Maskovanie príznakov infekcií, výskyt a zhoršenie vírusových, hubových, bakteriálnych a parazitárnych alebo oportúnnych infekcií (život ohrozujúce infekcie pre ľudí s oslabenou imunitou); infekcia škŕkavkami

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Zmeny v počte krviniek (zvýšenie počtu bielych krviniek alebo všetkých krviniek, zníženie počtu niektorých bielych krviniek).

Poruchy imunitného systému:

Reakcie z precitlivenosti (napr. lieková vyrážka), závažné anafylaktické reakcie, ako je srdcová arytmia, bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest so zťažným dýchaním), vysoký alebo nízky krvný tlak, zlyhanie obehového systému, zástava srdca, oslabenie imunitného systému.

Poruchy endokrinného systému:

Cushingov syndróm (typickými príznakmi sú plná mesiačikovitá tvár, obezita trupu a červenanie), znížená funkcia alebo vyčerpanie kôry nadobličiek.

Poruchy metabolizmu a výživy:

Prírastok hmotnosti, zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšenie hladiny lipidov v krvi (cholesterolu a triglyceridov), zvýšený obsah sodíka s opuchmi (edémami), nedostatok draslíka v dôsledku zvýšeného vylučovania draslíka (to môže viesť k srdcovej arytmií), zvýšená chuť do jedla.

Psychické poruchy:

Depresia, podráždenosť, eufória (extrémne dobrá nálada), nepokoj, psychóza (ťažká duševná porucha), mánia, halucinácie, emočná labilita, úzkosť, poruchy spánku, samovražedné myšlienky.

Poruchy nervového systému:

Zvýšený vnútrolebečný tlak, ktorý môže spôsobiť bolesť hlavy, prejavenie sa predtým nediagnostikovanej epilepsie, zvýšený výskyt záchvatov pri diagnostikovanej epilepsii.

Poruchy oka:

Zvýšenie vnútroočného tlaku (glaukóm), zakalenie šošovky (katarakta), zhoršenie vredov rohovky, častý výskyt alebo zhoršenie očných infekcií (vírusových, hubových a bakteriálnych), zhoršenie bakteriálnych infekcií rohovky, pokles viečka, rozšírenie zreničky, opuch spojivky, pretrhnutie skléry oka, poruchy videnia, strata zraku. V zriedkavých prípadoch dočasné vykľučenie očnej guľe a po subkonjunktiválnej injekcii zápal rohovky spôsobený vírusom herpes simplex a roztrhnutie rohovky u pacientov so zápalom rohovky, rozmazané videnie.

Poruchy ciev:

Zvýšený krvný tlak, zvýšené riziko arteriosklerózy a trombózy (upchatia ciev krvnou zrazeninou), zápal ciev (aj ako syndróm z ukončenia liečby po dlhodobej liečbe), zvýšená krehkosť ciev.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Žalúdočno-dvanástorníkové vredy, krvácanie z tráviaceho traktu, pankreatitída (zápal pankreasu), žalúdočné ťažkosti, čkanie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Strie na koži, stenčenie kože („pergamenová koža“), rozšírenie kožných ciev, sklon k tvorbe modrín, bodkovité alebo škvrnité krvácanie z kože, zvýšený rast ochlpenia, akné, zápalové zmeny kože na tvári (najmä v okolí úst, nosa a očí), zmeny farby kože.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Svalové poruchy, svalová slabosť a ochabovanie svalov a úbytok kostnej hmoty (osteoporóza) sú vedľajšie účinky závislé od dávky, ktoré sa môžu vyskytnúť aj pri krátkodobom používaní. Iné formy nekrózy kostí (osteonekróza), poruchy šliach, tendinitída (zápal šliach), roztrhnutie šliach, tukové ložiská v chrbtici (epidurálna lipomatóza), spomalenie rastu u detí.

Poznámka:

Príliš rýchle zníženie dávky po dlhodobej liečbe môže okrem iného viesť k syndrómu z ukončenia liečby, ktorý sa prejavuje bolesťou svalov a kĺbov.

Poruchy reprodukčného systému a prsníka:

Poruchy vylučovania pohlavných hormónov (v dôsledku toho: nepravidelná menštruácia alebo jej chýbanie, mužské ochlpenie u žien (hirsutizmus), neschopnosť erekcie.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Pomalé hojenie rán.

Lokálne (topické) použitie:

Môže sa vyskytnúť lokálne podráždenie a reakcie z precitlivenosti (pocit pálenia, dlhotrvajúca bolesť), najmä pri použití do oka. Ak sa kortikosteroidy nepodávajú do kĺbovej dutiny opatrne, nemožno vylúčiť vznik atrofie (odumretia) kože a podkožného tkaniva v mieste vpichu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DEXAMETHASONE GALENIKA

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke a na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

DEXAMETHASONE GALENIKA je kompatibilný s nasledujúcou infúziou:

- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %),
- Ringerov roztok,
- roztok glukózy 50 mg/ml (5 %).

Po zriedení bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita lieku počas 24 hodín pri uchovávaní pri teplote do 25 °C, ak sa zriedil roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %). Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť ihneď po otvorení. Ak sa nepoužije ihneď, za časy a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

Roztok pripravený s Ringerovým roztokom sa má ihneď spotrebovať.

V kombinácii s infúznymi roztokmi je potrebné zohľadniť informácie poskytnuté príslušnými výrobcami týchto infúzných roztokov, ako aj informácie o kompatibilitách, kontraindikáciách, vedľajších účinkoch a interakciách.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje DEXAMETHASONE GALENIKA

Liečivo je dexametazón-fosfát.

Každý mililiter obsahuje 4,37 mg sodnej soli dexametazón-fosfátu, čo zodpovedá 4,00 mg dexametazón-fosfátu.

Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, edetát disodný, glycerol, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina fosforečná (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá DEXAMETHASONE GALENIKA a obsah balenia

DEXAMETHASONE GALENIKA číry, bezfarebný, sterilný roztok bez viditeľných častíc.

Každá 1 ml bezfarebná ampulka je z neutrálneho hydrolytického skla typu I s bielym keramickým odlamovacím prúžkom.

5 ampuliek je zabalených v tvrdom PVC blistri.

DEXAMETHASONE GALENIKA je dostupný v balení obsahujúcom 25 ampuliek po 1 ml zabalených v skladacej papierovej škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galenika International Kft.

Baross utca 165/3

2040 Budaörs

Maďarsko

Výrobca

Meditrial Internationals Ltd.

3 Charles Darwin str, Kv.Iztok

1113 Sofia

Bulharsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.