

Příbalová informace: informace pro uživatele

DEXAMED 8 mg/2 ml injekční/infuzní roztok dexamethason-dihydrogen-fosfát

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 podává
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 glukokortikoid (hormon kůry nadledvin) s účinkem na metabolismus, rovnováhu elektrolytů a na tkáňové funkce.

DEXAMED se používá u onemocnění, která vyžadují léčbu glukokortikoidy. V závislosti na povaze a závažnosti se tato onemocnění rozdělují takto:

Systémová (celková) aplikace

- Edém mozku způsobený mozkovým nádorem, neurochirurgické operace, mozkový absces (dutina vzniklá zánětem a vyplněná hnisem), bakteriální meningitida (zánět mozkových blan)
- Šokový stav po vážném zranění, k prevenci syndromu dechové tísně (šoková plicí)
- Těžký astmatický záchvat
- Počáteční léčba rozsáhlých akutních závažných kožních onemocnění, jako je erythrodermie (poškození kůže na celém povrchu těla), pemphigus vulgaris (kožní onemocnění s tvorbou puchýřů) a akutní ekzém
- Léčba celkových revmatických onemocnění (revmatických onemocnění, která postihují vnitřní orgány), jako je systémový lupus erythematosus (závažné autoimunitní onemocnění s poškozením více orgánů, např. kůže, kloubů, ledvin, krevních buněk nebo nervového systému)
- Aktivní revmatoidní artritida (zánět kloubu) se závažným zhoršujícím se stavem, např. forma vedoucí k rychlé destrukci kloubů a/nebo s projevy mimokloubního poškození
- Závažná infekční onemocnění doprovázená stavy podobajícími se otravě (např. tuberkulóza, tyfus, brucelóza) pouze jako přídatná léčba k souběžné antiinfekční terapii
- Podpůrná léčba zhoubných nádorů

- Prevence a léčba zvracení po operacích nebo při léčbě cytostatiky (léky k léčbě zhoubných nádorů)
- K léčbě onemocnění koronavirem (COVID-19) u dospělých a dospívajících pacientů (nad 12 let a nad 40 kg tělesné hmotnosti), kteří mají dýchací potíže a potřebují doplňkovou léčbu kyslíkem.

Lokální aplikace

- Injekce do kloubů: přetrvávající zánět v jednom nebo několika kloubech po léčbě chronických zánětlivých onemocnění kloubů, aktivovaná artróza, akutní formy humeroscapulární periartropatie (onemocnění ramenního kloubu a měkkých tkání v jeho okolí vedoucí k bolestivému omezení pohybu)
- Infiltrace (injekční podání léku DEXAMED do místa postižení), je-li přísně indikována: nebakteriální tendovaginitida (zánět šlachy a jejího pouzdra) a burzitida (zánět kloubního váčku), periartropatie (nezánětlivé degenerativní onemocnění tkání v okolí kloubu), inzerční tendopatie (onemocnění šlachy, vznikající z přetížení, vlivem mikrotraumat nebo poruch prokrvení)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán DEXAMED

Nepoužívejte DEXAMED

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při systémové (celkové) infekci, pokud zároveň neužíváte nebo Vám nejsou podávány léky proti této infekci
- nesmí se podávat nedonošeným dětem a novorozencům

Po podání přípravku DEXAMED byly pozorovány jednotlivé případy těžké přecitlivělosti (anafylaktické reakce) s oběhovým selháním, srdeční zástava, srdeční arytmie (poruchy srdečního rytmu), dušnost (bronchospasmus) a/nebo pokles nebo zvýšení krevního tlaku.

Injekce do kloubů nesmí být podána v těchto případech:

- infekce uvnitř léčeného kloubu nebo v jeho bezprostřední blízkosti
- zánět kloubů bakteriálního původu
- nestabilita léčeného kloubu

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku DEXAMED se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Nesmíte přestat užívat jakékoli jiné steroidní léky, které již užíváte, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Je nutné dodržovat všeobecná opatření týkající se užívání steroidů při konkrétních onemocněních, vzít v úvahu maskování infekce, souběžné podávání léků atd., v souladu s aktuálními doporučeními.

Pokud u Vás během léčby přípravkem DEXAMED dojde k fyzickému stresu (nehoda, chirurgický zákrok, porod atd.), může být nutné dočasné zvýšení dávky.

DEXAMED může maskovat příznaky infekce, což ztěžuje identifikaci již existující nebo vyvíjející se infekce. Latentní infekce mohou být aktivovány.

Léčba přípravkem DEXAMED má být zahájena u následujících onemocnění pouze pokud to lékař považuje za naprosto nezbytné. Obvykle je nutné současně užívat léky cíleně působící na původce onemocnění:

- akutní virové infekce (žloutenka typu B, plané neštovice, pásový opar, infekce herpes simplex (opar), zánět rohovky způsobený herpetickými viry)
- HBsAg-pozitivní chronická aktivní hepatitida (infekční zánět jater)

- přibližně 8 týdnů před až 2 týdny po očkování oslabeným patogenem (živá vakcína)
- plísňová onemocnění ovlivňující vnitřní orgány a parazitózy (např. hlístice)
- určité nemoci způsobené parazity (červy). U pacientů s potvrzenou strongyloidózou nebo s podezřením na strongyloidózu (infekce způsobené parazitem - hlísticí rodu *Strongyloides*) může užívání DEXAMEDU vést k aktivaci a masivnímu pomnožení parazitů.
- přenosná dětská obrna
- zánět lymfatických uzlin po očkování proti tuberkulóze
- akutní a chronické bakteriální infekce
- v případě tuberkulózy v anamnéze použijte tento přípravek pouze při současném podávání léků proti tuberkulóze

Při léčbě přípravkem DEXAMED musí být cíleně sledována následující onemocnění a v případě potřeby má být provedena odpovídající úprava léčby:

- gastrointestinální vředy (vředy v trávicím traktu)
- osteoporóza (řidnutí kostí)
- obtížně kompenzovatelný vysoký krevní tlak
- závažné srdeční selhání
- obtížně kompenzovatelný diabetes mellitus (cukrovka)
- duševní onemocnění (včetně těch v anamnéze), včetně sebevražedných sklónů. V tomto případě se doporučuje neurologické nebo psychiatrické vyšetření.
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom s úzkým a širokým úhlem). Doporučuje se oftalmologické sledování (sledování u očního lékaře) a doprovodná terapie.
- poranění a vředy oční rohovky. Doporučuje se oftalmologické sledování a doprovodná terapie.

Pokud máte rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem, kontaktujte svého lékaře.

Vzhledem k riziku perforace (protržení) střevní stěny může být DEXAMED používán pouze v naléhavých případech a za náležitých sledování v těchto situacích:

- těžký zánět tlustého střeva (ulcerózní kolitida) s blížící se perforací, s abscesy (dutiny vzniklé zánětem a vyplněné hnisem) nebo hnisavým zánětem, případně i bez podráždění pobřišnice
- divertikulitida (zánět vychlípeniny vnitřní stěny zejména tlustého střeva)
- po určitých střevních operacích (enteroanastomózy), ihned po operaci

Léčba tímto přípravkem může způsobit feochromocytomovou krizi, která může vést k úmrtí. Feochromocytom je vzácný typ nádoru nadledvin. Krize může mít následující projevy: bolest hlavy, pocení, bušení srdce nebo vysoký krevní tlak. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z těchto příznaků, ihned se obraťte na svého lékaře.

Před použitím přípravku DEXAMED se poradte se svým lékařem, pokud máte, nebo je podezření, že máte feochromocytom (nádor nadledvin).

Pokud je dexamethason podáván předčasně narozenému dítěti, je nezbytné sledovat srdeční funkci a strukturu.

U pacientů, kteří dostávají vysoké dávky glukokortikoidů, mohou být příznaky podráždění pobřišnice po protržení gastrointestinálního vředu neidentifikovatelné.

Pokud máte diabetes, musí být Váš metabolismus pravidelně kontrolován. Je třeba vzít v úvahu možnou potřebu vyšší dávky léků na léčbu diabetu (inzulín, perorální antidiabetika (podávaná ústy)).

Pacienti se závažným vysokým krevním tlakem a/nebo těžkým srdečním selháním mají být pečlivě sledováni, protože existuje riziko zhoršení jejich stavu.

Při vysokých dávkách přípravku DEXAMED může dojít ke zpomalení pulsu.

Mohou se objevit těžké anafylaktické reakce (nadměrná reakce imunitního systému na cizorodou látku).

Pokud se DEXAMED podává společně s fluorochinolony (typ antibiotik), zvyšuje se riziko poškození, zánětu a trhlin šlach.

U léčby specifické formy svalové paralýzy (myasthenia gravis) může zpočátku léčby přípravkem DEXAMED dojít ke zhoršení příznaků.

V zásadě je možné očkování inaktivovanými vakcínami (mrtvé patogeny). Je však třeba vědět, že imunitní odpověď a tím i úspěch vakcinace mohou být vyššími dávkami kortikoidů narušeny.

Zejména při dlouhodobé léčbě vysokými dávkami přípravku DEXAMED je třeba dbát na dostatečný příjem draslíku (např. zelenina, banány) a omezený příjem soli. Doporučuje se sledovat hladinu draslíku v krvi.

Virová onemocnění (např. spalničky, plané neštovice) mohou mít u pacientů léčených přípravkem DEXAMED zvláště závažný průběh. Obzvláště ohroženi jsou pacienti s oslabenou imunitou, kteří nikdy neměli spalničky nebo plané neštovice. Pokud během léčby přípravkem DEXAMED přijdete do styku s lidmi se spalničkami nebo planými neštovicemi, neprodleně kontaktujte svého lékaře, který může zahájit preventivní léčbu.

Máte-li maligní hematologické onemocnění (zhoubné onemocnění krve), můžete mít po použití samotného dexamethasonu nebo v kombinaci s jinými léky příznaky syndromu nádorového rozpadu, jako jsou svalové křeče, slabost svalů, zmatenost, problémy se ztrátou nebo zhoršením zraku a dušnost.

Při intravenózním (i.v.) podání má být injekce podávána pomalu (po dobu 2–3 minut), protože při příliš rychlém podání se mohou vyskytnout krátkodobé až 3 minuty trvající, neškodné vedlejší účinky ve formě nepříjemného mravenčení nebo brnění.

DEXAMED je určený ke krátkodobému používání. V případě používání vyšších dávek po delší dobu je třeba vzít v úvahu další varování a dodržovat preventivní opatření, tak jak je popsáno u glukokortikoidových léčiv určených pro dlouhodobé používání.

Při lokálním použití kortikosteroidů je třeba vzít v úvahu možné systémové vedlejší účinky a interakce.

Intraartikulární podání (podání dovnitř kloubu) přípravku DEXAMED zvyšuje riziko infekcí kloubů. Dlouhodobé opakované použití glukokortikoidů v nosných kloubech (nesoucích váhu těla) může vést ke zvýšenému opotřebení kloubu. Příčinou může být nadměrné používání postiženého kloubu poté, co bolest nebo jiné příznaky ustoupily.

Porad'te se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví otok nebo nárůst tělesné hmotnosti v oblasti trupu a obličeje, protože to jsou obvykle příznaky Cushingova syndromu (onemocnění z nadbytku hormonů kůry nadledvin v těle). Po ukončení dlouhodobé léčby nebo léčby vysokými dávkami přípravku DEXAMED může být potlačena funkce nadledvin. Před ukončením léčby se porad'te se svým lékařem. Tato rizika je třeba vzít v úvahu zejména u dětí a pacientů, kteří užívají ritonavir nebo kobicistat.

Děti a dospívající

U dětí má být přípravek DEXAMED používán pouze tehdy, existují-li k tomu závažné zdravotní důvody, a to z důvodu rizika potlačení růstu. V takových případech má být růst dítěte během dlouhodobé léčby glukokortikoidy pravidelně kontrolován.

Starší pacienti

Vzhledem ke zvýšenému riziku osteoporózy (řidnutí kostí) má být u starších pacientů provedeno individuální posouzení přínosů a rizik.

Doping

Použití přípravku DEXAMED může vést k pozitivním výsledkům v dopingových kontrolách.

Další léčivé přípravky a DEXAMED

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

Jaké další léčivé přípravky ovlivňují účinky přípravku DEXAMED?

- Některé ženské pohlavní hormony, např. antikoncepční pilulky: mohou účinek přípravku DEXAMED zesílit.
- Léky, které urychlují odbourávání v játrech, například některé léčivé přípravky na spaní (barbituráty), léky na záchvaty (fenytoin, karbamazepin, primidon) a některé léky proti tuberkulóze (rifampicin) mohou snížit kortikoidní účinek.
- Léky, které zpomalují odbourávání v játrech, jako jsou některé léky proti plísňovým chorobám (ketokonazol, itraconazol), mohou zvýšit kortikoidní účinek.
- Efedrin (lze nalézt v léčivých přípravcích na hypotenzi, chronickou bronchitidu, astmatické záchvaty a otoky sliznic v případě rýmy a jako součást léků potlačujících chuť k jídlu): zrychlené odbourávání v těle může snížit účinnost přípravku DEXAMED.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte ritonavir nebo kobicistat, protože mohou zvýšit množství dexamethasonu v krvi.

Jak DEXAMED ovlivňuje účinky jiných léků?

DEXAMED může zvýšit riziko změn krevního obrazu, pokud současně užíváte určité léky na snížení krevního tlaku (ACE inhibitory).

DEXAMED může zvýšit účinek léků na posílení srdce (srdeční glykosidy) v důsledku nedostatku draslíku.

DEXAMED může zvýšit vylučování draslíku při současném užívání diuretik (saluretik) nebo laxativ (projímadel).

DEXAMED může snížit účinky perorálních antidiabetik a inzulínu na snížení hladiny cukru v krvi.

DEXAMED může snížit nebo zvýšit účinek léků, které snižují srážlivost krve (perorální antikoagulační látky, kumariny). Váš lékař rozhodne, zda je nutné upravit dávku antikoagulačního léku.

DEXAMED může zvýšit riziko vzniku peptického vředu a gastrointestinálního krvácení, pokud se používá současně s léky k léčbě zánětu a revmatických onemocnění (salicyláty, indomethacin a jiné nesteroidní protizánětlivé léky).

DEXAMED může prodloužit účinky některých léků na uvolnění svalů (nedepolarizující svalová relaxancia).

DEXAMED může zvýšit účinky některých léků (atropin a jiná anticholinergika) na zvýšení nitroočního tlaku.

DEXAMED může snížit účinek léků na onemocnění způsobené červy (prazikvantel).

DEXAMED může zvýšit riziko vzniku onemocnění svalů nebo srdečního svalu (myopatie, kardiomyopatie), pokud užíváte léky na malárii nebo revmatická onemocnění (chlorochin, hydroxychlorochin, meflochin).

DEXAMED může při podání protirelinu (TRH, hormon mezimozku) snížit nárůst hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) .

DEXAMED může při podání spolu s léky, které potlačují imunitu (imunosupresivní látky), zvýšit náchylnost k infekcím a může dojít ke zhoršení již existující, ale dosud neidentifikované infekce.

Cyklosporin (lék k potlačení imunity): DEXAMED může zvýšit hladinu cyklosporinu, a tím zvýšit riziko záchvatů.

Fluorochinolony (určitá skupina antibiotik) mohou zvýšit riziko přetržení šlach.

Ovlivnění výsledků vyšetření

Glukokortikoidy mohou potlačovat kožní reakce při alergických testech.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Dexamethason prochází placentou. Během těhotenství, zejména během prvních tří měsíců, má být léčba prováděna pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik. Ženy proto musí informovat lékaře o možném těhotenství. Při dlouhodobé léčbě glukokortikoidy během těhotenství nelze vyloučit poruchy růstu u nenarozeného dítěte. Pokud se glukokortikoidy použijí na konci těhotenství, může u novorozence dojít k nedostatečné funkci kůry nadledvin, což může vyžadovat postupnou substituční léčbu novorozence. Novorozenci matek, které dostávaly přípravek DEXAMED krátce před koncem těhotenství, mohou mít po narození nízkou hladinu cukru v krvi.

Kojení

Glukokortikoidy, včetně dexamethasonu, se vylučují do mateřského mléka. Poškození dítěte nebylo hlášeno. Přesto je třeba pečlivě zvážit potřebu podávání dexamethasonu během kojení. Pokud Vaše onemocnění vyžaduje podávání vyšších dávek, je třeba kojení ukončit. Okamžitě kontaktujte svého lékaře. Před užitím jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

DEXAMED má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku DEXAMED

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se DEXAMED podává

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

Doporučenou dávku přípravku DEXAMED určí Váš lékař individuálně. Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Způsob podání

DEXAMED se podává pomalu (po dobu 2–3 minut) do žíly. Pokud podání do žíly není možné a pokud je oběhový systém neporušen, může být DEXAMED podán do svalu. DEXAMED lze také podat infiltrativně (injekční podání do místa postižení) nebo intraartikulárně (do kloubu).

Injekční roztok pro intravenózní podání nebo injekce do svalu či tkáně.

Intravenózní aplikace či podání do infuzní linky mají být upřednostněny před podáním infuze.

Intraartikulární injekce (injekce do kloubu) se považují za otevřený zásah do kloubu a mají být prováděny pouze za přísně aseptických podmínek. Pro úspěšnou úlevu od příznaků obvykle postačuje jedna injekce. Pokud je další injekce považována za nezbytnou, má být podána nejdříve po 3–4 týdnech. Počet injekcí do kloubu má být omezen na 3–4. Po opakovaných injekcích je nutná lékařská prohlídka kloubu.

Infiltrace (injekční podání do místa postižení): DEXAMED má být infiltrován do oblasti největší bolesti nebo úponu šlachy. Pozor, injekci nelze podávat do šlachy! Je třeba se vyhnout injekcím v krátkých intervalech a dodržovat přísná aseptická opatření.

Informace k používání injekčního roztoku

Používejte pouze čiré roztoky. Obsah ampulky je určen pouze pro jednorázové použití. Veškeré zbytky injekčního roztoku musí být zlikvidovány.

Aplikace

Denní dávka má být pokud možno podávána jednou denně ráno. U nemocí, které vyžadují terapii vysokými dávkami, je často nezbytné dávkování několikrát denně, aby se dosáhlo maximálního účinku.

Délka léčby závisí na typu onemocnění a průběhu nemoci. Váš lékař určí léčebný režim, který musíte pečlivě dodržovat. Jakmile je dosaženo uspokojivého výsledku léčby, dávka se sníží na udržovací dávku nebo se léčba ukončí.

Náhlé přerušení léčby, podávané po dobu delší než přibližně 10 dní, může vést k akutnímu selhání funkce nadledvin, proto má být dávka, pokud je přerušeno plánováno, snižována pomalu.

V případě hypotyreózy nebo jaterní cirhózy mohou být dostačující nižší frekvence dávek nebo může být nutné snížení dávky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku DEXAMED, než jste měl(a)

Tento léčivý přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Je nepravděpodobné, že Vám bude podána příliš velká nebo příliš malá dávka, nicméně pokud máte jakékoli obavy, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek DEXAMED

Vynechaná dávka může být podána ve stejný den a následující den je třeba podat dávku předepsanou lékařem jako obvykle. Pokud bude dávka vynechána několikrát, může dojít k rozvinutí nebo zhoršení léčené choroby. V takových případech se obraťte na svého lékaře, který dávkování zkontroluje a v případě potřeby ho upraví. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek DEXAMED

Vždy dodržujte dávkovací režim předepsaný Vaším lékařem. DEXAMED si nesmíte nikdy vysadit sami, protože dlouhodobá léčba může vést zejména k potlačení vlastní produkce glukokortikoidů (málo aktivní kúra nadledvin) v těle. Zvýšená fyzická zátěž bez dostatečné produkce glukokortikoidů může být život ohrožující.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Riziko výskytu nežádoucích účinků při krátkodobé léčbě dexamethasonem je nízké. Výjimkou je parenterální léčba vysokými dávkami, při které je třeba vzít v úvahu změny hladin elektrolytů, tvorbu otoků, možné zvýšení krevního tlaku, srdeční selhání, srdeční arytmie nebo křeče a i při krátkodobém podání je třeba očekávat klinický projev infekcí.

Také věnujte pozornost žaludečním a střevním vředům (často jsou způsobené stresem), které mohou být bezpříznakové v důsledku léčby kortikosteroidy, a na snížení tolerance glukózy. DEXAMED může ve velmi vzácných případech vyvolat alergické reakce až do anafylaktického šoku.

Při dlouhodobém používání, zejména při vysokých dávkách, je však třeba očekávat nežádoucí účinky různého rozsahu.

Infekce a infestace

Maskování infekcí, výskyt, recidiva (návrat nemoci, která již byla vyléčena nebo u které již vymizely příznaky) a exacerbace (nové vzplanutí chronické choroby) virových, plísňových, bakteriálních infekcí i parazitárních nebo oportunních (za normálních okolností nejsou nebezpečné, ale při snížení imunity jsou schopny vyvolat onemocnění) infekcí, aktivace strongyloidózy.

Poruchy krve a lymfatického systému

Změny krevního obrazu (zvýšení počtu bílých krvinek nebo všech krvinek nebo snížení počtu některých bílých krvinek).

Poruchy imunitního systému

Hypersenzitivní reakce (reakce přecitlivělosti např. vyrážka), těžké anafylaktické reakce, jako jsou srdeční arytmie, bronchospasmus (zúžení průdušek), příliš vysoký nebo příliš nízký krevní tlak, oběhový kolaps, srdeční zástava, oslabený imunitní systém.

Endokrinní poruchy

Vývoj Cushingova syndromu (typické znaky jsou měsícovitý obličej, akumulace tuku v oblasti trupu a krku a zčervenání obličeje), nedostatečná aktivita nebo atrofie kůry nadledvin.

Poruchy metabolismu a výživy

Přírůstek na váze, zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšení hladiny lipidů v krvi (cholesterol a triglyceridy), zvýšený obsah sodíku při hydrataci tkáně (otoky), nedostatek draslíku kvůli zvýšenému vylučování draslíku (může vést k srdeční arytmii), zvýšená chuť k jídlu.

Psychiatrické poruchy

Deprese, podrážděnost, euforie, zvýšená aktivita, psychózy, mánie, halucinace, labilní nálada, pocity úzkosti, poruchy spánku, sebevražedné sklony.

Poruchy nervového systému

Zvýšený intrakraniální (nitrolebeční) tlak, výskyt dříve nerozpoznané epilepsie, častější výskyt záchvatů u již diagnostikované epilepsie.

Poruchy oka

Zvýšený nitrooční tlak (glaukom), šedý zákal (katarakta), zhoršení rohovkových vředů, urychlení vývoje nebo zhoršení zánětu v oku způsobeného virem, bakteriemi nebo houbami; zhoršení bakteriálního zánětu rohovky, pokles víčka, dilatace (rozšíření) zornice, otok spojivky, perforace (protržení) bělma, poškození nebo ztráta zraku. Ve vzácných případech reverzibilní exoftalmus (vystoupení oka z očníce), rozmazané vidění.

Srdeční poruchy

Ztluštění srdečního svalu (hypertrofická kardiomyopatie) u předčasně narozených dětí, které se po ukončení léčby obvykle upraví.

Cévní poruchy

Vysoký krevní tlak, zvýšené riziko arteriosklerózy (tvrdnutí tepen) a trombózy (srážení krve v cévách), zánět cév (také jako příznak z vysazení po dlouhodobé léčbě), zvýšená křehkost cév.

Gastrointestinální poruchy

Gastrointestinální vředy (vředy v trávicím systému), gastrointestinální krvácení, pankreatitida (zánět slinivky břišní), žaludeční potíže.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Strie, ztenčení kůže (pergamenová kůže), dilatace (rozšíření) kožních cév, sklon ke vzniku modřin, bodové nebo rozsáhlé krvácení z kůže, zvýšené ochlupení, akné, zánětlivé kožní změny na obličeji, zejména kolem úst, nosu a očí, změny pigmentace kůže.

Onemocnění pohybového ústrojí, pojivové tkáně a kostí

Myopatie (svalová onemocnění), svalová slabost a atrofie svalů, úbytek kostní hmoty (osteoporóza) se projevuje v závislosti na dávce a je možný i při krátkodobém použití, odumření kostní hmoty (aseptická kostní nekróza), poškození, zánět a ruptura šlach, ukládání tuků v páteři (epidurální lipomatóza), inhibice růstu u dětí.

Poznámka:

Pokud je po dlouhodobé léčbě dávka snížena příliš rychle, může dojít k syndromu z vysazení, který vede k příznakům, jako je např. bolest svalů a kloubů.

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Poruchy sekrece pohlavních hormonů (v důsledku toho nepravidelnost nebo absence menstruace), mužské ochlupení u žen (hirsutismus), impotence.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Zpomalené hojení ran

Lokální použití

Může dojít k projevům lokálního podráždění a nesnášenlivosti (pocit tepla, přetrvávající bolest), zejména při aplikaci do oka. Nelze vyloučit vývoj atrofie kůže a atrofie podkožní tkáně v místě vpichu, pokud nejsou kortikosteroidy injikovány do kloubní dutiny dostatečně pečlivě.

Opatření

Pokud se u Vás objeví gastrointestinální potíže, bolest v oblasti zad, ramen nebo kyčelního kloubu, změny nálady, máte-li diabetes a zaznamenáte výkyvy hladiny cukru v krvi nebo jiné poruchy, informujte okamžitě svého lékaře.

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 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 dexamethason-dihydrogen-fosfát).

Jedna ampulka se 2 ml injekčního roztoku obsahuje 8 mg dexamethason-dihydrogen-fosfátu (ve formě sodné soli dexamethason-fosfátu), což odpovídá 6,65 mg dexamethasonu.

- Dalšími složkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci, kreatinin, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak DEXAMED vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

Ampulka z bezbarvého 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 15. 11. 2022