

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# DexaHEXAL® 4 mg/ml

## Injektionslösung

### Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

**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 DexaHEXAL und wofür es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DexaHEXAL beachten?
3. Wie ist DexaHEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DexaHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist DexaHEXAL und wofür wird es angewendet?

DexaHEXAL ist ein synthetisches Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

DexaHEXAL wird angewendet bei Erkrankungen, die eine Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

#### Systemische Anwendung

- Hirnschwellung (nur nach computertomographisch nachgewiesener Hirndrucksymptomatik), ausgelöst durch Hirntumor, Schädel-Hirn-Trauma, neurochirurgische Eingriffe, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung
- Schockzustand nach schweren Verletzungen und zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge nach schweren Verletzungen
- anaphylaktischer Schock (nach primärer Adrenalininjektion)
- schwerer akuter Asthmaanfall
- interstitielle Aspirationspneumonie
- parenterale Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten (Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme)
- parenterale Anfangsbehandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können), wie systemischer Lupus erythematosus (insbesondere viszerale Formen), Panarthritis nodosa, Dermatomyositis, viszerale Formen von progressiver systemischer Sklerose
- 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 Karditis und Endokarditis, Perikarditiden, Löffler-Syndrom, wenn dies durch andere Maßnahmen nicht beherrscht werden kann
- chronische Polyarthritis (entzündlich hochaktive Phasen und besondere Verlaufsformen, z. B. sehr schnell destruierend verlaufende Formen und/oder viszerale Manifestationen)
- juvenile Arthritiden in hochaktiven Phasen und bei besonderen Verlaufsformen, z. B. viszerale Manifestationen
- rheumatisches Fieber, soweit es der Verlauf erfordert
- schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus, Brucellose; nur bei gleichzeitiger antiinfektöser Therapie)
- unterstützende Behandlung bei bösartigen Tumoren
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung

#### Lokale Anwendung

##### Injektion in Gelenke

- persistierende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen
- Arthritis bei Pseudogicht/Chondrokalzinose
- aktivierte Arthrose
- akute Formen der Periarthropathia humeroscapularis

Wässrige Kortikoid-Lösungen wie DexaHEXAL sollten bevorzugt zur intraartikulären Therapie kleiner Gelenke angewendet werden. Zur intraartikulären Therapie großer Gelenke sollten Kristall Suspensionen eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit aufweisen. Arzneimittel mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung besitzen.

##### Infiltrationstherapie (strenge Indikationsstellung)

- nichtbakterielle Tendovaginitis und Bursitis
- Periarthropathien
- Insertionstendopathien
- Enthesiopathien bei entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle entzündliche Reaktion vorliegt. Zur Infiltrationstherapie sollten bevorzugt wässrige Kortikoid-Lösungen (oder mikrokristalline Substanzen) verwendet werden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

#### Augenheilkunde

Injektion unter den Bindehautsack des Auges bei:

- nichtinfektöser Horn- und Bindehautentzündung
- Lederhautentzündung (mit Ausnahme der nekrotisierenden Lederhautentzündung)
- Entzündung der Iris und des Ziliarkörpers
- Entzündung des mittleren Augenabschnittes (Uveitis)

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von DexaHEXAL beachten?

#### DexaHEXAL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- als Injektion in Gelenke bei:
  - Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
  - bakteriellen Gelenkentzündungen
  - Instabilität des zu behandelnden Gelenks
  - Blutungsneigung (spontan oder durch gerinnungshemmende Arzneimittel)
  - gelenknahen Verkalkungen
  - nicht-vascularisierter Knochennekrose
  - Sehnenriss
  - Charcot-Gelenk

Bei Infektionen im Anwendungsbereich darf eine Infiltration nicht ohne kausale Zusatzbehandlung erfolgen, ebenso die subkonjunktivale Anwendung von DexaHEXAL bei virus-, bakterien- und mykosebedingten Augenerkrankungen sowie Verletzungen und geschwulstigen Veränderungen der Hornhaut.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DexaHEXAL anwenden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelschwäche, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer malignen hämatologischen Erkrankung leiden.

Wenn bei Ihnen aufgetretenes Sehnen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von DexaHEXAL schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

Kommt es während der Behandlung mit DexaHEXAL zu besonderen körperlichen Stresssituationen (Unfall, Operation, Geburt u. a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich sein.

DexaHEXAL kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Stumme Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können wieder aktiviert werden.

Eine Behandlung mit DexaHEXAL sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpes-Viren)
- HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor und bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankungen mit Bakterien in inneren Organen
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyloiden) kann DexaHEXAL zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankheitsgeschichte die Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit DexaHEXAL gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- Knochenbruch (Osteoporose)
- schwere Herzschwäche
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- seelische (psychiatrische) 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 werden empfohlen
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie werden empfohlen

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf DexaHEXAL nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, Abszessen oder eitrigen Entzündungen, möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darm-Operationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden 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.

Die Behandlung mit DexaHEXAL kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppression) zu einem erhöhten Risiko für durch Bakterien, Viren, Parasiten, potenziell krankheitsauslösende Erreger sowie Pilze bedingte Infektionen führen.

DexaHEXAL kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Unter hohen Dosen kann es zu einer Pulsverlangsamung kommen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und DexaHEXAL 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 Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

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

Bei Beendigung oder ggf. Abbruch der Langzeitgabe (mehr als ca. 10 Tage) von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grunderkrankung, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortison-Entzugssyndrom. Deshalb ist bei vorgesehenem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit DexaHEXAL 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 DexaHEXAL Kontakt mit masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

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

Bei DexaHEXAL 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 Glukokortikoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

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

Die intraartikuläre Gabe von DexaHEXAL erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion. Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichtstragenden 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.

**Lokale Anwendung in der Augenheilkunde**  
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit DexaHEXAL kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

**Kinder und Jugendliche**  
Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden 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 DexaHEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels DexaHEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

**Anwendung von DexaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von DexaHEXAL?**

- 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 Kortikoidwirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von DexaHEXAL 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 DexaHEXAL herabgesetzt werden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

**Wie beeinflusst DexaHEXAL die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

- DexaHEXAL kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- DexaHEXAL kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- DexaHEXAL kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria (Arzneimittel gegen Arzkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- DexaHEXAL kann die Wirkung von Antikoagulantien zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- DexaHEXAL kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- DexaHEXAL kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- DexaHEXAL kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- DexaHEXAL kann den Anstieg des schildrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- DexaHEXAL kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxanzien) verstärken.
- DexaHEXAL kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormonen (Somatotropin) vermindern.
- DexaHEXAL kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- DexaHEXAL kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- DexaHEXAL 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): DexaHEXAL kann die Ciclosporinpiegel erhöhen und dadurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- Fluorchinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenbeschwerden erhöhen.

**Einfluss auf Untersuchungsmethoden**  
Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**  
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**  
Dexamethason passiert die Plazenta. Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Daher sollten Frauen der Schwangerschaft unterrichten.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschließliche Ersatzbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

### Stillzeit

Glukokortikoide, 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.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

### DexaHEXAL enthält Natrium und Propylen-glycol

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

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Propylenglycol pro Ampulle.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

## 3 Wie ist DexaHEXAL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DexaHEXAL sonst nicht richtig wirken kann.

### 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/kg Körpergewicht (KG) i. v. alle 6 Stunden über 4 Tage, Kinder 0,4 mg/kg KG alle 12 Stunden über 2 Tage, beginnend vor der ersten Antibiotika-Gabe.

• **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.

• **Anaphylaktischer Schock**  
Primäre Epinephrin-Injektion i. v., danach 40-100 mg (Kinder 40 mg) i. v., bei Bedarf wiederholte Injektion.

• **Schwerer akuter Asthmaanfall**  
**Erwachsene:** So früh wie möglich 8-20 mg i. v. oder oral, bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden.  
**Kinder:** 0,15-0,3 mg/kg KG i. v. oder oral, bzw. 1,2 mg/kg KG als Bolus zu Beginn, dann 0,3 mg/kg KG alle 4-6 Stunden.  
Aminophyllin und Sekretolytika können zusätzlich verabreicht werden.

• **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.

• **Systemischer Lupus erythematoses**  
6-16 mg pro Tag.

• **Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkentzündung führen**  
12-16 mg pro Tag, wenn Gabe außerhalb der Gelenke betroffen 6-12 mg pro Tag.

• **Rheumatisches Fieber, Kardiologie**  
In Abhängigkeit von der Indikation anfänglich 6-10 mg i. v. oder oral, stufenweise Dosisreduktion nach objektiver Befundbesserung.

• **Chronische Polyarthritiden und juvenile Arthritiden**  
Anfangsdosis 4-16 mg/Tag i. v. oder oral. Bei einer im Anschluss an die Behandlung von 8-20 mg akuten Schubes für erforderlich gehaltenen Langzeitanwendung sollte von Dexamethason auf Prednison oder Prednisolon umgestellt werden.

• **Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen**  
4-20 mg/Tag i. v. über einige Tage, nur neben entsprechender antiinfektöser 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 längerdauernder Therapie 4-12 mg.

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

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren**  
Anfänglich 8-16 mg/Tag, bei längerdauernder Therapie 4-12 mg.

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen**  
Einzelosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

Die Gefahr von Nebenwirkungen ist bei der kurzfristigen Dexamethason-Therapie gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auf Elektrolytverschiebungen, Ödembildung, eventuell Blutdrucksteigerung, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen oder Krämpfe zu achten ist und auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Man achte auch auf Magen- und Darm-Ulzera (oft stressbedingt), die infolge der Kortikoid-Behandlung symptomarm verlaufen können, und auf die Herabsetzung der Glucosetoleranz. DexaHEXAL kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen.

Bei längerer Anwendung, insbesondere hoher Dosen, sind jedoch Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten 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. Arzneimittelallergie, schwere anaphylaktische Reaktionen wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps und Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr

### Erkrankungen des Hormonsystems

Ausbildung eines 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, Erregtheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, Manie, Halluzinationen, Stimmungsinstabilität, Angstgefühle, Delirium, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch, Selbstmord

### Erkrankungen des Nervensystems

erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäuftes Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie

### Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhaut-Geschwüren, 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

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Magen-Darm-Geschwür, 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) tritt dosisabhängig auf und ist 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 Brustdrüsen

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regel [Amenorrhö], männliche Körperbehaarung bei Frauen [Hirsutismus], Impotenz)

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

verzögerte Wundheilung

### Lokale Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen), besonders bei Anwendung am Auge. Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Kortikosteroide 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 DexaHEXAL 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de

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

## 5 Wie ist DexaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Zubereitung sofort verwenden. Nach Anbruch Reste verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht in Ihrer Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie über die Toilettene, 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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was DexaHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

Jede Ampulle enthält 4,37 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) (entsprechend 4 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumedetat (Ph.Eur.)
- Natriumhydroxid
- Propylenglycol
- Wasser für Injektionszwecke

### Wie DexaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

DexaHEXAL ist eine klare, farblose Injektionslösung in farblosen Glasampullen.

DexaHEXAL ist in Packungen mit 1, 3, 5, 10, 50 und 100 (2x50) Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

### Diese Packung wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!