

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Deksametazon Krka 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju deksametazonfosfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Deksametazon Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Deksametazon Krka
3. Kako se primjenjuje Deksametazon Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksametazon Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deksametazon Krka i za što se koristi

Deksametazon Krka sadrži djelatnu tvar deksametazon, koja je sintetski kortikosteroid (glukokortikoid). Prirodni glukokortikoidi su hormoni koje proizvodi kora nadbubrežnih žlijezda, s učinkom na metabolizam, ravnotežu elektrolita i funkcije tkiva te protuupalnim i potiskujućim djelovanjem na imunološki sustav. Isto djelovanje ima i deksametazon.

Deksametazon otopina za injekciju ili infuziju daje se u hitnim slučajevima i bolesnicima u kojih liječenje tabletama nije moguće.

Ovaj lijek se koristi u nadomjesnom liječenju nedovoljnog izlučivanja prirodnih kortikosteroida pri zatajenju kore nadbubrežnih žlijezda i pri prirođenoj bolesti kore nadbubrežnih žlijezda (kongenitalna adrenalna hiperplazija).

Radi protuupalnog, analgetskog i protualergijskog učinka te potiskivanja imunološkog sustava koristi se i za liječenje reumatskih, sustavnih vezivno-tkivnih, alergijskih i kožnih bolesti te bolesti očiju, probavnih organa, dišnih organa, krvi, bubrega, nekih oblika raka, reakcija odbacivanja nakon presađivanja organa te šoka.

U slučaju upalnih reumatskih bolesti (naročito reumatoidnog artritisa) preporučuje se osobito za simptomatsko i premostivo liječenje (u razdoblju kada temeljni lijekovi još ne djeluju ili u razdoblju kada uvedenim lijekovima još nije dostignut zadovoljavajući učinak).

Deksametazon Krka se primjenjuje za liječenje bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) u odraslih bolesnika i adolescenata (u dobi od 12 i više godina, tjelesne težine od najmanje 40 kg) koji imaju otežano disanje i potrebna im je terapija kisikom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon Krka

Nemojte primjenjivati Deksametazon Krka

- ako ste alergični na deksametazonfosfat ili neki drugi sastojak lijeka Deksametazon Krka (naveden u dijelu 6.),
- imate li akutnu virusnu, bakterijsku ili sustavnu gljivičnu infekciju te se primjereno ne liječite,
- imate li posljedice djelovanja prekomjernih količina kortikosteroida (Cushingov sindrom),
- ako ste cijepljeni živim cjepivima,

H A L M E D
04 - 04 - 2022
ODOBRENO

- ako dojite.

Injekcija u zglobove ne smije se dati kod:

- infekcija unutar ili u neposrednoj blizini zgloba koji se liječi
- bakterijskog artritisa
- nestabilnosti zgloba koji se liječi
- sklonosti krvarenju (spontana ili zbog lijekova protiv zgrušavanja krvi)
- kalcifikacije u blizini zgloba
- avaskularne nekroze kosti
- ruptуре tetive
- Charchotovog zgloba

Infiltracija bez dodatne terapije uzročnika ne smije se provoditi u slučaju infekcija na mjestu primjene, kao ni subkonjunktivalne primjene kod očnih bolesti uzrokovanih virusima, bakterijama i gljivicama te kod ozljeda i čireva rožnice.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što primite Deksametazon Krka.

Upozorite liječnika ako imate kakvu kroničnu bolest, poremećaj metabolizma, ako ste skloni alergijskim reakcijama ili uzimate kakve druge lijekove.

U pojedinim slučajevima prilikom uzimanja lijeka Deksametazon Krka uočene su teške reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije) s kolapsom cirkulacije, srčanim zastojem, poremećajem srčanog ritma, nedostatkom zraka (bronhospazam) i/ili smanjenjem ili povećanjem krvnog tlaka.

Prije početka liječenja deksametazonom osobito recite liječniku:

- ako ste tijekom liječenja deksametazonom ili bilo kojim kortikosteroidom u prošlosti imali teške nuspojave,
- ako imate kronično zatajenje bubrega,
- ako imate cirozu jetre ili kroničnu upalu jetre,
- ako imate ili se sumnja da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde),
- ako imate smanjeno djelovanje štitnjače (hipotireozu),
- ako imate povišeni krvni tlak,
- ako se liječite zbog srčanog popuštanja,
- ako ste nedavno imali srčani infarkt,
- ako bolujete od šećerne bolesti,
- ako imate neku bolest probavnih organa,
- ako se liječite zbog tuberkuloze,
- ako imate padavicu (epilepsiju),
- ako imate začepljene krvne žile krvnim ugrušcima (tromboemboliju),
- ako bolujete od miastenije gravis,
- ako imate povišeni očni tlak (glaukoma),
- ako se liječite zbog psihičkih smetnji,
- ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti.

Savjetujte se s liječnikom ako se nakon završenog liječenja deksametazonom pojave vrućica, iscjedak iz nosa, crvene spojnice, glavobolja, omaglica, pospanost ili razdražljivost, bolovi u mišićima i zglobovima, povraćanje, mršavljenje, slabijost ili grčevi.

S liječnikom se obavezno savjetujte ako se tijekom liječenja deksametazonom razbolite i imate znakove infekcije (npr. vrućicu, kašalj, glavobolju, bolove u zglobovima ili mišićima, probavne tegobe ili teškoće s izlučivanjem mokraće).

Ne savjetuje se opterećivanje zglobova u koje ste dobili injekciju dok se upalni proces ne smiri. Dođe li nakon injekcije u zglob do bolova, otekline ili crvenila zgloba, obavezno se posavjetujte s liječnikom.

Tijekom liječenja deksametazonom može doći do pogoršanja šećerne bolesti. U bolesnika sa šećernom bolešću mora se stoga redovito pratiti razina glukoze u krvi i uzeti u obzir moguću povećanu potrebu za lijekovima koji se koriste u liječenju šećerne bolesti.

Znakovi nadražaja potrbušnice nakon puknuća želučano-crijevnog organa mogu izostati u bolesnika koji primaju visoke doze glukokortikoida. Stoga se Deksametazon Krka primjenjuje samo ako postoje uvjerljivi medicinski razlozi i uz odgovarajući nadzor u stanjima u kojima postoji povećan rizik od pucanja želučano-crijevne stijenke.

Bolesnici s jako visokim krvnim tlakom i/ili teškim srčanim zatajenjem moraju biti pod pomnim nadzorom jer postoji rizik od pogoršanja stanja.

Rizici od upale tetiva i puknuća tetiva povećavaju se kada se fluorokinoloni (skupina antibiotika) i Deksametazon Krka primjenjuju zajedno.

Tijekom liječenja određenog oblika mišićne paralize (mijastenija gravis) na početku može doći do pogoršanja simptoma.

Posebice kod duljeg liječenja visokim dozama ovog lijeka potrebno je paziti na dovoljan unos kalija (npr. povrće bogato kalijem, banane) i ograničen unos soli. Liječnik će Vam nadzirati razine kalija u krvi.

Prije cijepljenja živim virusnim cjepivom obavezno recite liječniku da se liječite deksametazonom. Prije cijepljenja mrtvim virusnim cjepivom recite liječniku ako ste liječenje deksametazonom završili manje od 14 dana prije cijepljenja.

Ako niste preboljeli vodene kozice ili ospice, tijekom liječenja deksametazonom izbjegavajte kontakt s osobama koje imaju vodene kozice ili ospice. Dođe li ipak do kontakta, o tome se obavezno čim prije savjetujte s liječnikom.

Ako primete liječenje za COVID-19, ne smijete prestati uzimati druge steroidne lijekove, osim ako Vas je liječnik tako uputio.

Ako tijekom liječenja ili nakon prekida liječenja dođe do teže ozljede, bolesti ili operacije, recite liječniku da se liječite odnosno da ste se liječili deksametazonom jer deksametazon može usporiti zacjeljenje rana ili lomova.

Prije planiranog kožnog alergijskog testiranja napomenite liječniku da se liječite deksametazonom.

Morate obavijestiti svog liječnika ako imate bilo koje simptome sindroma lize tumora, kao što su: grčevi mišića, slabost mišića, smetenost, gubitak ili poremećaji vida i nedostatak zraka, u slučaju da patite od hematoloških zloćudnih bolesti.

Liječenje ovim lijekom može uzrokovati feokromocitomnu krizu koja može biti fatalna. Feokromocitom je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde. Kriza se može javiti sa sljedećim simptomima: glavobolje, znojenje, osjećaj lupanja srca te povišeni krvni tlak. Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo koji od ovih znakova.

Lokalna primjena kod bolesti oka:

Obratite se svom liječniku ako primijetite oticanje i povećanje tjelesne težine u području trupa i lica, jer su to obično prvi znaci sindroma koji se zove Cushingov sindrom. Supresija (potiskivanje) funkcije nadbubrežne žlijezde može se razviti nakon prestanka dugotrajnog ili intenzivnog liječenja lijekom Deksametazon Krka. Obratite se svom liječniku prije nego što samoinicijativno prekinete liječenje. Ovi rizici posebno su važni u djece i bolesnika koji se liječe lijekovima koji se zovu ritonavir ili kobicistat (lijekovi koji se koriste u liječenju HIV infekcije).

H A L M E D
04 - 04 - 2022
ODOBRENO

Obratite se liječniku u slučaju zamućenja vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Liječi li se deksametazonom Vaše dijete, tijekom liječenja pratite njegov rast i razvoj te se o tome savjetujte s liječnikom. Deksametazon se ne smije rutinski primjenjivati u nedonoščadi s problemima disanja.

Ako se deksametazon daje nedonoščetu (prerano rođenom djetetu), potrebno je praćenje funkcije i strukture srca.

Drugi lijekovi i Deksametazon Krka

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli li biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Deksametazon Krka i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), liječnik će Vas možda htjeti pažljivije pratiti.

Posebno obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove protiv bolova ili za snižavanje temperature (i acetilsalicilatnu kiselinu),
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze),
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, primidon),
- aminoglutetimid (lijek za liječenje raka dojke),
- efedrin (lijek za smanjivanje začepljenosti nosa),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka,
- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretici),
- klorokin, hidrosiklorokin i meflokin (za malariju),
- protirelin (TRH, hormon koji proizvodi hipotalamus),
- ciklosporin koji se koristi za prevenciju odbacivanja nakon presađivanja,
- antibiotike, uključujući eritromicin i fluorokinolone,
- albendazol (lijek za liječenje infekcija crijevnim parazitima),
- glikozide digitalisa (lijekove za liječenje srčanog zatajenja),
- antacide (lijekove za smanjenje kiselosti želučanog soka),
- lijekove za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka,
- lijekove za sprječavanje začeca (kontracepcijske tablete).

Kako Deksametazon Krka utječe na djelovanje drugih lijekova

- Deksametazon Krka može produljiti djelovanje određenih lijekova (nedepolarizirajućih miorelaksanasa) na opuštanje mišića.
- Deksametazon Krka može uzrokovati povećanje očnog tlaka izazvanog određenim lijekovima (atropinom i drugim antikolinergicima).

Učinak na pretrage

Glukokortikoidi mogu umanjiti kožne reakcije na alergijskim testiranjima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Deksametazon prolazi kroz posteljicu. Tijekom trudnoće, osobito u prva tri mjeseca, liječenje smije uslijediti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika. Stoga žene moraju obavijestiti liječnika o postojećoj trudnoći ili trudnoći koja je tek nastupila. Kod dugotrajnog liječenja glukokortikoidima tijekom trudnoće ne može se isključiti zaostajanje u rastu nerođenog djeteta. Ako se glukokortikoidi primjenjuju na kraju trudnoće, u novorođenčadi se može pojaviti smanjena funkcija kore nadbubrežne

žlijezde zbog koje je potrebna nadomjesna terapija u novorođenčeta koja se mora postepeno smanjivati.

Novorođenčad majki koje su pred kraj trudnoće primile deksametazon mogu imati nisku razinu šećera u krvi nakon rođenja.

Dojenje

Glukokortikoidi, uključujući i deksametazon, izlučuju se u majčino mlijeko. Štetan utjecaj na dojenčad još nije zabilježen. Ipak, potreba za liječenjem tijekom dojenja mora se pomno ispitati. Ako su zbog zdravstvenih razloga potrebne veće doze, dojenje se mora prekinuti. Odmah se obratite liječniku.

Prije uzimanja/korištenja bilo kakvih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato da Deksametazon Krka utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada sa strojevima ili rada bez sigurnog uporišta.

Deksametazon Krka sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Deksametazon Krka

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo trebate primati deksametazon. Provrjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Deksametazon injekcije mogu se dati u venu, u mišić, u zglob, uz zglob ili u drugo tkivo koje zahtijeva liječenje.

Preporučene prosječne početne dnevne doze za liječenje injekcijama u venu ili mišić jesu od 0,5 do 10 mg, po potrebi i više.

Preporučena doza za liječenje injekcijama u zglob je od 0,4 do 4 mg. Doza je ovisna o veličini bolesnog zgloba.

U kožna bolesna oštećenja deksametazon se daje u jednakim dozama kao u zglob.

Preporučena doza za injekciju uz zglob je od 2 do 6 mg deksametazona.

Dozu će liječnik prilagoditi svakom pojedinom bolesniku ovisno o njegovoj bolesti, predviđenom trajanju liječenja, podnošljivosti lijeka i reakciji na liječenje. Stoga točno doziranje, učestalost davanja injekcija i trajanje liječenja uvijek određuje liječnik.

Liječenje bolesti COVID-19

Odraslim bolesnicima preporučuje se davati 6 mg intravenski jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.

Primjena u adolescenata: pedijatrijskim bolesnicima (adolescentima u dobi od 12 i više godina) preporučuje se davati 6 mg intravenski jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.

Primjena u djece

Pri davanju injekcija u mišić, doza koja se daje za nadomjesno liječenje iznosi 0,02 mg po kg tjelesne mase odnosno 0,67 mg po m² tjelesne površine, podijeljena na tri doze svaki treći dan. Za druge se indikacije preporučuje 0,02 do 0,1 mg po kg tjelesne mase odnosno 0,8 do 5 mg po m² tjelesne površine svakih 12 do 24 sata.

Točno doziranje i trajanje liječenja odredit će liječnik.

Ako primijenite više lijeka Deksametazon Krka nego što ste trebali

Za dozu koju ćete primiti i trajanje liječenja brine se liječnik. Pri prevelikom doziranju, obično tek nakon višetjedne primjene, mogu se pojaviti nuspojave (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave), osobito Cushingov sindrom. Primijetite li navedene nuspojave ili sumnjate da primete veću dozu lijeka nego što biste trebali, posavjetujte se s liječnikom o tome.

Ako ste zaboravili primijeniti Deksametazon Krka



O učestalosti davanja injekcija odlučit će liječnik. Ako iz bilo kojeg razloga niste primili planiranu injekciju, o tome što prije obavijestite liječnika.

Ako prestanete primjenjivati Deksametazon Krka

Samovoljni prekid liječenja može biti vrlo opasan. Prekinete li liječenje prerano, bolest se može pogoršati. Zbog naglog smanjivanja doze ili preranog prekida liječenja mogu se pojaviti vrućica, iscjedak iz nosa, crvene spojnice, glavobolja, omaglica, pospanost ili razdražljivost, bolovi u mišićima i zglobovima, povraćanje, mršavljenje, oslabjelost, često i grčevi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Do nuspojava dolazi većinom pri dugotrajnom liječenju velikim dozama deksametazona.

Odmah potražite hitnu liječničku pomoć ako primijetite simptome teških alergijskih reakcija (reakcije preosjetljivosti), koji uključuju osip na koži, koprivnjaču, oticanje tkiva, grč dišnih putova i otežano disanje.

Također se smjesta obratite liječniku primijetite li bilo što od sljedećeg:

- iznenadno povišenje krvnog tlaka, jaka glavobolja, povraćanje
- promjene u srčanom ritmu (osjećaj dodatnih otkucaja srca ili usporednog rada srca), bolove s lijeve strane prsnog koša uz mogući osjećaj nedostatka zraka (znakovi zatajenja srca ili rupture srca)
- krvarenje iz probavnih organa (povraćanje krvi, crna stolica)
- bolovi u truhu
- žutilo kože
- iznenadni jaki bolovi u ekstremitetima ili u leđima
- iznenadno pojavljivanje otekline
- teške psihičke smetnje (euforija, razdražljivost, depresija, psihoza) ili promjene osobnosti
- iznenadne infekcije.

Opazite li bilo što od sljedećeg, obavijestite svog liječnika:

- nesanicu
- vrtoglavicu, grčeve i glavobolju
- zamućenje vida, gubitak vida, „izbuljenje“ očiju
- štucanje
- mišićnu slabost
- otekline
- točkasta krvarenja u koži ili veća potkožna krvarenja
- puknuće tetiva
- pretjeranu dlakavost
- poremećaje menstrualnog ciklusa ili impotenciju
- usporen rast djeteta.

Tijekom uzimanja deksametazona može doći do promjena u krvnoj slici (porast broja bijelih krvnih stanica uz smanjen broj/udio pojedinih vrsta, kao što su eozinofili, monociti i limfociti, porast broja crvenih krvnih stanica, pad broja krvnih pločica).

Sve iznad spomenute nuspojave javljaju se s nepoznatom učestalošću (učestalost nije moguće procijeniti iz dostupnih podataka).

Česte nuspojave kratkotrajnog liječenja su:

- pojačan apetit i povećanje tjelesne mase
- psihički poremećaji
- intolerancija glukoze
- prolazno zatajenje nadbubrežnih žlijezda.

Među manje česte nuspojave kratkotrajne primjene ubrajaju se:

- reakcije preosjetljivosti
- povećanje triglicerida (vrsta masnoće) u krvi
- nastanak peptičkog vrijeda
- akutna upala gušterače.

Tijekom dugotrajnog liječenja često se pojavljuju:

- debljina centralnog tipa
- usporeno cijeljenje rana
- stanjivanje i manja elastičnost kože, pruge u koži (strije)
- crvenilo lica i obilnije znojenje
- smanjenje gustoće kostiju (osteoporoza)
- dugotrajno zatajenje nadbubrežnih žlijezda.

Manje često kod dugotrajnog liječenja dolazi do:

- aseptične nekroze kostiju
- pojave sive mreže
- porasta očnog tlaka
- porasta krvnog tlaka
- oslabljenja imuniteta i posljedične povećane sklonosti infekcijama.

Nepoznato: zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) u nedonoščadi, koje se obično vraća na normalne vrijednosti nakon prestanka liječenja.

Nuspojave zbog naglog prekida liječenja deksametazonom uključuju vrućicu, iscjedak iz nosa, crvenilo očnih spojnica, glavobolju, omaglicu, pospanost ili razdražljivost, bolove u mišićima ili zglobovima, povraćanje, mršavljenje, slabost i grčeve.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Deksametazon Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon razrjeđivanja s infuzijskim otopinama (0,9%-tna otopina natrijevog klorida, 5% -tna otopina glukoze ili 10% -tna otopina glukoze):

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene dokazana je tijekom 48 sati na 15-25°C.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda rekonstitucije ne isključuje rizik od mikrobiološkog onečišćenja, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine tijekom primjene odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Deksametazon Krka sadrži

- Djelatna tvar je deksametazonfosfat. 1 ml otopine za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži 4 mg deksametazonfosfata u obliku natrijeve soli.
- Pomoćne tvari su: glicerol; dinatrijev edetat; natrijev hidrogenfosfat dihidrat i voda za injekcije. Vidjeti dio 2. „Deksametazon Krka sadrži natrij“.

Kako Deksametazon Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju/infuziju (injekcija/infuzija) je bezbojna do svijetlo žuta, bistra otopina.

Deksametazon Krka je dostupan u blister pakiranju po 25 ampula s po 1 ml otopine za injekciju/infuziju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je posljednji put revidirana u travnju 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Otopina za injekciju/infuziju može se davati intravenski (kao injekciju ili kao infuziju s 5%-tnom ili 10%-tnom otopinom glukoze ili 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida), intramuskularno i lokalno (intraartikularno, periartikularno, intralezijski ili subkonjunktivalno).

Inkompatibilnosti

Do tvorbe precipitata došlo je pri miješanju deksametazona i klorpromazina, difenhidramina, doksaprama, doksorubicina, daunorubicina, idarubicina, hidromorfana, ondansetrona, proklorperazina, galijevog nitrata i vankomicina.

Približno 16% deksametazona razgradilo se u otopini 2,5%-tne glukoze i 0,9%-tnoj otopini NaCl s amikacinom.

Neke lijekove, npr. lorazepam, potrebno je miješati s deksametazonom u staklenim bočicama, a ne u plastičnim vrećicama (koncentracija lorazepama snizila se ispod 90% u 3–4 sata, ako je otopina bila pohranjena u polivinilkloridnim vrećicama na sobnoj temperaturi).

Neki lijekovi, npr. metaraminol, u 24 sata razviju tzv. "inkompatibilnost koja sporo nastaje", ukoliko se pomiješaju s deksametazonom.

Deksametazon i glikopirilat: konačna pH vrijednost otopine je 6,4 što je izvan područja stabilnosti.

Nakon rekonstitucije:

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene dokazana je tijekom 48 sati na 15–25°C.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda rekonstitucije ne isključuje rizik od mikrobiološkog onečišćenja, lijek se mora upotrijebiti odmah.

Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine tijekom primjene odgovornost su

H A L M E D
04 - 04 - 2022
ODOBRENO

korisnika.

H A L M E D
04 - 04 - 2022
ODOBRENO