

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Deksametazon Medochemie 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Medochemie i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon Medochemie
3. Kako primjenjivati Deksametazon Medochemie
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksametazon Medochemie
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deksametazon Medochemie i za što se koristi

Deksametazon je sintetski glukokortikoid (hormon kore nadbubrežne žlijezde) s učinkom na metabolizam, ravnotežu elektrolita i funkcije tkiva.

Deksametazon Medochemie se koristi kod

Bolesti koje zahtijevaju liječenje glukokortikoidima. Ovisno o tipu i težini, to uključuje:

Sistemska primjena:

- Otok mozga uzrokovan tumorom mozga, neurokirurške operacije, lokalizirana gnojna nakupina u mozgu, bakterijska upala moždanih ovojnica.
- Stanje šoka nakon teških ozljeda, za preventivno liječenje akutnog respiratornog distres sindroma.
- Teški, akutni napad astme.
- Početno liječenje opsežnih teških akutnih oboljenja kože poput eritrodermije, običnog pemfigusa (pemphigus vulgaris), akutnog ekcema.
- Liječenje sistemskih reumatskih bolesti (reumatske bolesti koje mogu zahvatiti unutarnje organe), kao što je sistemski eritemski lupus.
- Aktivna reumatska upala zglobova (reumatoidni artritis) s teškim progresivnim tijekom, npr. oblici koji brzo dovode do razaranja zglobova i/ili kada su zahvaćena tkiva izvan zglobova.
- Teške zarazne bolesti sa stanjima sličnim trovanju (npr. kod tuberkuloze, tifusa, bruceloze); samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju.
- Potporno liječenje kod zloćudnih tumora.
- Sprječavanje i liječenje povraćanja nakon operacija ili kod liječenja s citostaticima.
- Deksametazon Medochemie se koristi 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.

Lokalna primjena:

- Injekcija u zglobove: trajna upala jednog ili nekoliko zglobova nakon sistemskog liječenja kronične upalne bolesti zglobova, aktivnog osteoartritisa, akutnih oblika sindroma bolnog ramena.
- Infiltracijska terapija (samo ako je strogo indicirano): ne-bakterijska upala tetiva ili burza (vrećica napunjena tekućinom koja se formira ispod kože, obično iznad zglobova), upala oko zgloba, poremećaj tetiva.

- Terapija oka: injekcija ispod konjunktivalne vrećice kod neinfektivne upale različitih dijelova oka (rožnica i konjunktiva, upale bjeloočnice, upale šarenice i cilijarnog tijela), upale srednje ovojnice oka (uveitis).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon Medochemie

Nemojte primjenjivati Deksametazon Medochemie

- ako ste alergični na deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Prilikom uzimanja lijeka Deksametazon Medochemie uočeni su pojedinačni slučajevi teških alergijskih reakcija (anafilaktičkih reakcija) s kolapsom cirkulacije, srčanim zastojem (prestanak rada srca), aritmijom (poremećajem srčanog ritma), nedostatkom zraka (bronhospazam) i/ili smanjenjem ili povećanjem krvnog tlaka.

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 osteonekroze (bolest u kojoj koštano tkivo odumire kada nema dotoka krvi u kost)
- rupturu tetive
- Charcotovog zgloba (gubitak osjeta u zglobu)

Infiltracija bez dodatnog liječenja uzročnika ne smije se provoditi u slučaju infekcija na mjestu primjene; isto vrijedi za supkonjunktivalnu primjenu kod očnih bolesti uzrokovanih virusima, bakterijama i gljivicama te kod ozljeda i ulkusa rožnice.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Deksametazon Medochemie.

Ne biste trebali prestati uzimati druge steroidne lijekove osim ako Vam to nije preporučio liječnik. Opće mjere opreza vezano uz primjenu steroida kod specifičnih bolesti, maskiranja infekcije, lijekova koji se koriste u isto vrijeme itd. u skladu s trenutnim preporukama.

Ako tijekom liječenja lijekom Deksametazon Medochemie dođe do posebno fizički stresnih situacija (nesreća, operacija, porod i sl.), može biti neophodno privremeno povećanje doze.

Deksametazon Medochemie može prikriti znakove infekcije i tako otežati pronalaženje postojeće infekcije ili infekcije u razvoju. Neprimjetne infekcije mogu se ponovno aktivirati.

Kod sljedećih bolesti, liječenje lijekom Deksametazon Medochemie smije se započeti samo ako Vaš liječnik to smatra neophodnim. Ako je nužno, istodobno se moraju uzimati ciljani lijekovi protiv uzročnika bolesti:

- akutnih virusnih infekcija (hepatitis B, vodene kozice, herpes zoster, herpes simplex infekcije, upala rožnice uzrokovana herpes virusima)
- HBsAg-pozitivnog kroničnog aktivnog hepatitisa (zarazna upala jetre)
- približno 8 tjedana prije i do 2 tjedna nakon cijepljenja s oslabljenim uzročnikom (živo cjepivo)
- akutnih i kroničnih bakterijskih infekcija
- gljivičnih infekcija koje zahvaćaju unutrašnje organe
- određenih bolesti uzrokovanih parazitima (infekcije amebom, crvom). U bolesnika u kojih se sumnja ili je potvrđena infekcija parazitnim crvima (nematodama), Deksametazon Medochemie može uzrokovati aktivaciju i masovno razmnožavanje ovih parazita.

- poliomijelitisa (infekcija uzrokovana virusom)
- bolesti limfnih čvorova nakon cijepljenja protiv tuberkuloze
- kod tuberkuloze u povijesti bolesti, primjena samo uz istodobnu primjenu lijekova protiv tuberkuloze

Sljedeće bolesti moraju se posebno nadzirati tijekom istodobnog liječenja s lijekom Deksametazon Medochemie i odgovarajuće liječiti:

- želučano-crijevni čirevi
- gubitak koštane mase (osteoporoza)
- visoki krvni tlak kojeg je teško kontrolirati
- šećerna bolest koju je teško kontrolirati
- mentalni (psihički) poremećaji (također i u povijesti bolesti), uključujući samoubilačke namjere. U ovom se slučaju preporučuje neurološki ili psihijatrijski nadzor.
- povećan očni tlak (glaukom uskog i širokog kuta); preporučuje se oftalmološki nadzor i dodatna terapija
- ozljede i ulkusi na rožnici oka; preporučuje se oftalmološki nadzor i dodatna terapija

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

Zbog rizika od puknuća crijeva, Deksametazon Medochemie se smije primijeniti samo ako postoje uvjerljivi medicinski razlozi i uz odgovarajući nadzor:

- kod teške upale debelog crijeva (ulcerozni kolitis) s prijetućim puknućem, s lokaliziranim gnojnim nakupinama ili gnojnom upalom, moguće i bez nadraženosti potrbušnice
- kod upala malih džepova koje se javljaju duž stijenki crijeva (divertikulitis)
- nakon određenih operacija crijeva (enteroanastomoza), neposredno nakon operacije

Znakovi nadražaja potrbušnice nakon gastrointestinalnog puknuća mogu izostati u bolesnika koji primaju visoke doze glukokortikoida.

U bolesnika sa šećernom bolešću, mora se redovito pratiti metabolizam; mora se uzeti u obzir moguća povećana potreba za lijekovima za liječenje šećerne bolesti (inzulin, oralni antidiabetici).

Bolesnici s jako visokim krvnim tlakom i/ili teškim srčanim zatajenjem moraju se pomno nadzirati jer postoji rizik od pogoršanja stanja. Visoke doze mogu uzrokovati usporavanje otkucaja srca.

Može doći do teških anafilaktičkih reakcija (pretjerana reakcija imunološkog sustava).

Rizik od poremećaja tetiva, upale tetiva i puknuća tetiva povećava se kada se fluorokinoloni (određeni antibiotici) i Deksametazon Medochemie primjenjuju zajedno.

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

Cijepljenja cjepivima s mrtvim uzročnicima (inaktivirana cjepiva) načelno su moguća. Međutim, treba imati na umu da imunološki odgovor, a tako i uspjeh cijepljenja, mogu biti narušeni kod viših doza kortikosteroida.

Posebice kod produljenog liječenja visokim dozama lijeka Deksametazon Medochemie, mora se paziti na dovoljan unos kalija (npr. povrće, banane) i ograničen unos soli. Liječnik će Vam nadzirati razine kalija u krvi.

Virusne bolesti (npr. ospice, vodene kozice) u bolesnika koji uzimaju Deksametazon Medochemie mogu biti posebno teške. Posebno su osjetljivi bolesnici s oslabljenim imunološkim sustavom i oni koji još nisu imali ospice ili vodene kozice. Ako ovi bolesnici tijekom liječenja lijekom Deksametazon Medochemie dođu u kontakt s osobama koje imaju ospice ili vodene kozice, moraju se odmah obratiti svom liječniku, koji će, ako je potrebno, uvesti preventivno liječenje.

Simptomi 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 (rak krvi).

Obratite se svom liječniku prije nego što primite Deksametazon Medochemie, ako imate ili se sumnja da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde).

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 i visoki krvni tlak. Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo koji od ovih znakova.

Kod intravenske (u venu) primjene injekcija se mora davati polako (kroz 2-3 minute), jer se kod prebrzog ubrizgavanja mogu pojaviti nuspojave poput neugodnog peckanja ili parestezije.

Deksametazon Medochemie je namijenjen za kratkotrajnu primjenu. Ako se lijek neprikladno primjenjuje tijekom duljeg vremenskog razdoblja, mora se obratiti pažnja na dodatna upozorenja i mjere opreza, opisane za lijekove s glukokortikoidima za dugotrajnu primjenu.

Nakon lokalne primjene treba uzeti u obzir moguće sistemske nuspojave i interakcije.

Primjena lijeka Deksametazon Medochemie u zglob povećava rizik od infekcija zglobova. Dugotrajna i ponovna primjena injekcija glukokortikoida u zglobove koji nose težinu tijela mogu dovesti do pojačanog trošenja zglobova. Mogući je razlog preopterećenje zahvaćenih zglobova nakon ublažavanja boli ili drugih simptoma.

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 s lijekom Deksametazon Medochemie. 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).

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se rutinsko korištenje deksametazona u nedonoščadi s plućnim problemima. Ovaj se lijek smije davati djeci samo ako je neophodno, jer može usporiti rast djece. Rast se mora redovito pratiti kod dugotrajnog liječenja ovim lijekom.

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

Starije osobe

Mora se posebno procijeniti korist i rizik zbog povećanog rizika od osteoporoze.

Učinci u slučaju zlorabe u doping svrhe

Primjena lijeka Deksametazon Medochemie može dati pozitivan rezultat na doping kontroli.

Drugi lijekovi i Deksametazon Medochemie

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova jer mogu utjecati na djelovanje lijeka Deksametazon Medochemie:

- Lijekovi koji ubrzavaju razgradnju u jetri, kao što su određene tablete za spavanje (barbiturati), lijekovi koji se koriste za liječenje napadaja (fenitoin, karbamazepin, primidon) i određeni

- lijekovi protiv tuberkuloze (rifampicin), mogu smanjiti djelovanje kortikosteroida.
- Lijekovi koji usporavaju razgradnju u jetri, kao što su određeni lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol), mogu pojačati djelovanje kortikosteroida.
- Određeni ženski spolni hormoni, npr. za sprječavanje trudnoće („pilula“): Može se pojačati djelovanje lijeka Deksametazon Medochemie.
- Efedrin (npr. lijekovi za nizak krvni tlak, kronični bronhitis, napade astme, lijekovi koji se koriste za smanjenje oteklina sluznice kod hunjavice te kao sastavni dio sredstava za potiskivanje apetita): Zbog ubrzane razgradnje u tijelu, djelovanje lijeka Deksametazon Medochemie može biti smanjeno.

Obavijestite svog liječnika ako koristite ritonavir ili kobicistat (lijekovi za liječenje HIV-a) jer oni mogu povećati količinu deksametazona u krvi.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova jer lijek Deksametazon Medochemie može utjecati na djelovanje tih lijekova:

- Deksametazon Medochemie može povećati rizik od nastanka promjena u krvnoj slici pri istodobnoj primjeni s određenim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (ACE inhibitorima).
- Deksametazon Medochemie može pojačati djelovanje lijekova za jačanje srca (srčanih glikozida) zbog nedostatka kalija.
- Ovaj lijek može povećati izlučivanje kalija pri istodobnoj primjeni diuretika ili laksativa.
- Deksametazon Medochemie može smanjiti djelovanje oralnih antidijabetika i inzulina na snižavanje glukoze u krvi.
- Deksametazon Medochemie može umanjiti ili pojačati djelovanje lijekova protiv zgrušavanja krvi (oralnih antikoagulansa, kumarina). Vaš liječnik će odlučiti je li potrebna prilagodba doze lijeka protiv zgrušavanja krvi.
- Deksametazon Medochemie može povećati rizik od nastanka čireva na želucu i želučano-crijevnog krvarenja pri istodobnoj primjeni lijekova protiv upala i reume (salicilati, indometacin i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi).
- Deksametazon Medochemie može produljiti djelovanje određenih lijekova (ne-depolarizirajućih miorelaksanasa) na opuštanje mišića.
- Ovaj lijek može uzrokovati povećanje intraokularnog (unutar oka) tlaka izazvanog određenim lijekovima (atropinom i drugim antikolinergicima).
- Deksametazon Medochemie može smanjiti djelovanje lijekova protiv helmintijaze (prazikvantel).
- Deksametazon Medochemie može povećati rizik od pojave mišićnih oboljenja ili oboljenja srčanog mišića (miopatija, kardiomiopatija), pri istodobnoj primjeni lijekova protiv malarije i reumatskih bolesti (klorokin, hidroksiklorokin, meflokin).
- Deksametazon Medochemie može smanjiti porast hormona koji stimulira štitnu žlijezdu (TSH) nakon primjene protirelina (TRH, hormona kojeg proizvodi hipotalamus).
- Deksametazon Medochemie, primijenjen istodobno uz lijekove koji suzbijaju imunološki sustav (imunosupresivni lijekovi), može povećati sklonost infekcijama i pogoršati već postojeće, pritajene infekcije.
- Dodatno za ciklosporin (lijek koji se koristi za suzbijanje imunološkog sustava): Deksametazon Medochemie može povećati koncentraciju ciklosporina u krvi, i time povećati rizik od napadaja.
- Fluorokinoloni, određena skupina antibiotika, mogu povećati rizik od puknuća tetiva.

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 primite ovaj lijek.

Trudnoća

Deksametazon prolazi kroz posteljicu. Tijekom trudnoće, osobito u prva tri mjeseca, ovaj lijek se smije primijeniti tek 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 pred kraj 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. Unatoč tome, potreba za liječenjem tijekom dojenja mora se pomno ispitati. Ako bolest zahtijeva veće doze, dojenje treba prekinuti. Odmah se obratite svom liječniku.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Za sada nema dokaza da lijek Deksametazon Medochemie utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, ili rada bez sigurnog uporišta.

Deksametazon Medochemie sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži 3,12 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u ampuli od 1 ml. To odgovara 0,15% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 6,24 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u ampuli od 2 ml. To odgovara 0,30% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Deksametazon Medochemie

Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo trebate uzimati deksametazon. Vaš će liječnik prilagoditi dozu tako da Vam najbolje odgovara. Molimo slijedite upute kako bi lijek Deksametazon Medochemie imao odgovarajući učinak. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Ovaj lijek će Vam dati obučeni zdravstveni djelatnik. Daje se u obliku injekcije u venu. Može se davati i u mišić, izravno u zglob ili meko tkivo.

Deksametazon Medochemie se mora primijeniti polaganom (tijekom 2-3 minute) intravenskom injekcijom (u venu), ali se može primijeniti i intramuskularno (u mišić) ako se pojave problemi s venskim pristupom i ako je cirkulacija krvi odgovarajuća.

Deksametazon Medochemie također se može koristiti za intraartikularnu (u zglob), intralezijsku (u leziju ili kožu) ili supkonjunktivalnu (u kapak) primjenu.

Direktnu intravensku primjenu ili injekciju u i.v. liniju treba dati prije preferirane infuzije.

Dnevnu dozu treba primijeniti kao pojedinačnu dozu ujutro, ako je moguće. Međutim, u stanjima koja zahtijevaju terapiju visokim dozama, često je potrebno nekoliko doza tijekom dana za maksimalan učinak.

Trajanje liječenja ovisi o osnovnoj bolesti i tijeku bolesti. Vaš liječnik će odrediti režim liječenja kojeg se morate strogo pridržavati. Nakon što se postigne zadovoljavajući rezultat liječenja, doza će se smanjiti na dozu održavanja ili će se liječenje prekinuti.

Nagli prekid liječenja nakon otprilike 10 dana može dovesti do akutne adrenokortikalne insuficijencije; stoga dozu treba polagano smanjivati ako se liječenje želi prekinuti.

U slučaju smanjenog rada štitnjače ili ciroze jetre, liječnik Vam može propisati niske doze ovog lijeka ili Vam može smanjiti dozu.

Kada su potrebne visoke doze u pojedinačnoj primjeni, treba razmotriti uzimanje lijekova koji sadrže deksametazon u većoj jačini/količini.

Ako liječnik nije drugačije propisao, preporučene doze su:

Sistemska primjena

- Otok mozga: na početku, kod akutnih oblika, ovisno o uzroku i težini, doza iznosi 8–10 mg (do 80 mg) u venu (i.v.), a zatim 16–24 mg (do 48 mg) dnevno, podijeljeno na 3–4 (do 6) pojedinačnih doza tijekom 4–8 dana.
- Otok mozga zbog bakterijskog meningitisa:
 - Primjena u odraslih: 0,15 mg po kg tjelesne težine svakih 6 sati tijekom 4 dana;
 - Primjena u djece: 0,4 mg po kg tjelesne težine svakih 12 sati tijekom 2 dana, počevši prije prve primjene antibiotika.
- Stanje šoka nakon teških ozljeda:
 - Primjena u odraslih: na početku 40-100 mg i.v., ponovo uzimanje doze nakon 12 sati ili svakih 6 sati 16-40 mg tijekom 2-3 dana.
 - Primjena u djece: na početku 40 mg i.v., ponovo uzimanje doze nakon 12 sati ili svakih 6 sati 16-40 mg tijekom 2-3 dana.
- Teški akutni napad astme:
 - Primjena u odraslih: što je prije moguće 8–20 mg i.v., ako je potrebno ponoviti dozu od 8 mg svaka 4 sata.
 - Primjena u djece: 0,15–0,3 mg po kg tjelesne težine ili 1,2 mg po kg tjelesne težine i.v. u obliku bolusa, zatim 0,3 mg po kg svakih 4-6 sati.
- Akutne kožne bolesti: ovisno o vrsti i proširenosti bolesti, dnevna doza od 8–40 mg i.v., u pojedinačnim slučajevima i do 100 mg. Potom daljnje liječenje tabletama uz snižavanje doze.
- Sistemski eritemski lupus: 6–16 mg dnevno.
- Reumatoidni artritis s teškim progresivnim tijekom, npr. oblici koji brzo dovode do propadanja zglobova: 12–16 mg dnevno, ako je tkivo zahvaćeno izvan zglobova: 6–12 mg dnevno.
- Teški slučajevi sa stanjima sličnim trovanju: 4-20 mg i.v. dnevno, kroz nekoliko dana, samo u kombinaciji s odgovarajućom antiinfektivnom terapijom; u pojedinačnim slučajevima (npr. tifus) početne doze do 200 mg i.v., zatim postupno smanjivanje.
- Potporno liječenje kod zloćudnih tumora: početno 8–16 mg dnevno, kod dužeg trajanja liječenja 4–12 mg dnevno.
- Sprječavanje i liječenje povraćanja kod liječenja citostaticima u antiemetičkim režimima: 10–20 mg i.v. prije početka kemoterapije, a potom ako je potrebno 4–8 mg dva do tri puta dnevno tijekom 1–3 dana (kemoterapija koja umjereno izaziva mučnine) ili do 6 dana (kemoterapija koja često izaziva mučninu).
- Sprječavanje i liječenje povraćanja nakon operacija:
 - Primjena u odraslih: jednokratna doza od 8–20 mg i.v. prije operacije
 - Primjena u djece u dobi iznad 2 godine: 0,15-0,5 mg po kg tjelesne težine (maksimalno do 16 mg).
- Liječenje bolesti COVID-19:
 - Odraslim bolesnicima preporučuje se davati 7,2 mg deksametazonfosfata i.v. (što odgovara 6 mg deksametazona i.v.), jednom dnevno do 10 dana.
 - Adolescenti u dobi od 12 godina ili stariji: preporučuje se davati dozu od 7,2 mg deksametazonfosfata i.v. (što odgovara 6 mg deksametazona), jednom dnevno do 10 dana.

Lokalna primjena

Lokalna infiltracijska terapija i terapija injekcijama provodi se obično s 4–8 mg; kod injekcije u male zglobove ili primjene supkonjunktivalne injekcije, dovoljno je 2 mg natrijevog deksametazonfosfata.

Ako primite više lijeka Deksametazon Medochemie nego što ste trebali

Općenito, deksametazon se podnosi bez komplikacija, čak i uz kratkotrajnu primjenu velikih količina. Ovaj će Vam lijek dati liječnik ili medicinska sestra. Malo je vjerojatno da ćete dobiti previše ili premalo, međutim, ako imate bilo kakvih nedoumica obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako propustite primiti dozu lijeka Deksametazon Medochemie

Propuštena doza može se nadoknaditi tijekom istog dana, a sljedeći dan treba primijeniti dozu koju Vam je propisao liječnik kao i obično. Ako ste propustili primiti nekoliko doza, to može dovesti do ponovnog javljanja ili pogoršanja liječene bolesti. U takvim se slučajevima morate obratiti svom liječniku koji će liječenje provjeriti i prilagoditi, ako je potrebno.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primati Deksametazon Medochemie

Uvijek slijedite raspored doziranja koji Vam je propisao liječnik. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek iznenada jer bi to moglo biti opasno. Liječnik će Vam reći kako će se postupno smanjivati liječenje. Deksametazon Medochemie se nikada ne smije prekinuti bez odobrenja, osobito jer dugoročno liječenje može dovesti do smanjenja proizvodnje glukokortikoida u Vašem tijelu. Izrazito stresna tjelesna situacija bez odgovarajuće proizvodnje glukokortikoida može biti smrtonosna.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi primjene ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako primijetite neku od navedenih nuspojava ili druge nuspojave tijekom liječenja lijekom Deksametazon Medochemie. Nikada nemojte samoinicijativno prekidati liječenje.

Rizik od nuspojava kod kratkotrajnog liječenja deksametazonom je nizak, a iznimka je visoko dozirana parenteralna terapija kod koje može doći do promjene u elektrolitima, pojave oticanja, mogućeg povišenja krvnog tlaka, srčanog zastoja, poremećaja srčanog ritma ili napadaja, a kod kratkotrajnog liječenja može se primijetiti i klinička manifestacija infekcija. Mora se obratiti pažnja na moguće želučane i crijevne čireve (često uzrokovane stresom), koji uslijed liječenja kortikoidima mogu proteći uz malo simptoma te na smanjenje tolerancije na glukozu.

Ako se dogodi nešto od sljedećeg, odmah obavijestite svog liječnika:

- Jaka alergijska reakcija do anafilaktičkog šoka (vrlo rijetki slučajevi). Možete osjetiti iznenadni osip koji svrbi (koprivnjača), oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju), a Vi se možete osjećati kao da ćete se onesvijestiti.
- Nelagoda u želucu ili crijevima, bol u leđima, ramenu ili području kuka, psihološki problemi, abnormalne fluktuacije šećera u krvi (u oboljelih od šećerne bolesti).

Tijekom dugotrajnog liječenja ovim lijekom, osobito visokim dozama, mogu se očekivati nuspojave različitih intenziteta (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Infekcije i infestacije

Maskiranje infekcija, pojavljivanje i pogoršanje virusnih, gljivičnih, bakterijskih infekcija, kao i parazitskih ili oportunističkih infekcija, aktivacija infekcije parazitnim crvima.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Promjene krvne slike (povećanje broja bijelih krvnih stanica ili svih krvnih stanica, smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica).

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti (npr. kožni osip uzrokovan lijekom), teške anafilaktičke reakcije, poremećaj srčanog ritma, bronhospazam (grč glatke muskulature bronha), visok ili nizak krvni tlak, cirkulatorni kolaps, srčani zastoj, slabljenje imunološkog sustava.

Endokrini poremećaji

Cushingov sindrom (tipični znakovi uključuju lice okruglo poput mjeseca, abdominalnu pretilost i natele crvenila), smanjenje funkcije ili smanjenje kore nadbubrežne žlijezde.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Debljanje, povišena razina šećera u krvi, šećerna bolest, povišene razine masnoće u krvi (kolesterol i trigliceridi), povećane razine natrija s oticanjem (edem), nedostatak kalija zbog povećanog izlučivanja kalija (može izazvati poremećaje srčanog ritma), povećanje apetita.

Psihijatrijski poremećaji

Depresija, razdražljivost, euforija, povećanje motivacije, psihoza, manija, halucinacije, promjene raspoloženja, anksioznost, poremećaji spavanja, suicidalne sklonosti.

Poremećaji živčanog sustava

Povišen intrakranijalni tlak, pojava prethodno neprepoznate epilepsije, povećana učestalost napadaja kod dijagnostificirane epilepsije.

Poremećaji oka

Povećanje intraokularnog tlaka (glaukom), zamućenje leće (katarakta), pogoršavanje ulkusa rožnice, pogodovanje nastanka ili pogoršanja upalnih bolesti oka uzrokovanih virusima, bakterijama ili gljivicama; pogoršanje bakterijske upale rožnice, opušteni kapci, proširenje zjenice, oticanje očne spojnice, perforacija bjeloočnice, poremećaji vida, gubitak vida. U rijetkim slučajevima reverzibilni egzoftalmus (izbočenje očne jabučice), i nakon supkonjunktivalne primjene također herpes simplex keratitis, puknuće rožnice kod postojeće upale rožnice, zamućen vid.

Srčani poremećaji

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

Krvožilni poremećaji

Visok krvni tlak, povećanje rizika od ateroskleroze i tromboze (krvni ugrušak u veni), upala krvnih žila (također kao apstinencijski sindrom nakon dugotrajnog liječenja), povećana krhkost krvnih žila.

Poremećaji probavnog trakta

Želučano-crijevni čirevi, krvarenja u probavnom sustavu, upala gušterače, nelagoda u želucu, štućavica.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Strije na koži, stanjivanje kože („pergamentna koža“), proširenje krvnih žila kože, sklonost stvaranju modrica, točkasta ili plosnata krvarenja u koži, povećana dlakavost, akne, upalne promjene na licu, posebno oko usta, nosa i očiju, promjene u pigmentaciji kože.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Bolesti mišića, slabost i propadanje mišića, gubitak koštane mase (osteoporoza) pojavljuju se ovisno o dozi, a moguće su čak i kod kratkotrajne primjene, drugi oblici odumiranja koštanog tkiva (osteonekroza), poremećaji tetiva, tendinitis (upala tetiva), puknuće tetive, masne naslage na kralježnici (epiduralna lipomatoza), inhibicija rasta u djece.

Napomena: Prenaglo smanjenje doze nakon dugotrajnog liječenja može uzrokovati apstinencijski sindrom sa simptomima poput boli u mišićima i zglobovima.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Poremećaj lučenja spolnih hormona (posljedica: nepravilni ili odsutni menstrualni ciklus (amenoreja), pretjerana dlakavost u žena (hirsutizam), impotencija).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Usporeno zacjeljivanje rana.

Lokalna primjena

Moguće su lokalne iritacije i reakcije preosjetljivosti (osjećaj pečenja, produljena bol), osobito kada se primjenjuje u oko. Ne može se isključiti razvoj atrofije kože i atrofije potkožnog tkiva na mjestu ubrizgavanja ako kortikosteroidi nisu pažljivo injicirani u zglob.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Medochemie

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Medochemie sadrži

- Djelatna tvar je deksametazonfosfat.
Jedna ampula od 1 ml sadrži 4 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata).
Jedna ampula od 2 ml sadrži 8 mg deksametazonfosfata (u obliku natrijevog deksametazonfosfata).
- Drugi sastojci su: natrijev citrat (E331), dinatrijev edetat (E386), kreatinin, voda za injekcije, natrijev hidroksid (E524), koncentrirana kloridna kiselina (E507).

Kako Deksametazon Medochemie izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna do svijetložuta otopina. pH 7,0 do 8,5. Osmolalnost: 160 do 230 mOsm/kg.

Ampula od bistrog stakla tipa I (Ph.Eur), kapaciteta 2 ml.

Dostupna su pakiranja sa 5, 10 ili 100 ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Cipar

Proizvođač

Medochemie LTD (Ampoule Injectable Facility)
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.
Rokov perivoj 6/a
10000 Zagreb
Tel: 01/4920231

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Deksametazon Medochemie otopina za injekciju/infuziju namijenjena je za intravensku, intramuskularnu, intraartikularnu, intralezijsku ili supkonjunktivalnu primjenu.

Način primjene

Deksametazon Medochemie se mora primijeniti polako (kroz 2–3 minute) intravenskom injekcijom ili infuzijom, ali može se primijeniti i intramuskularno ako se pojave problemi s venskim pristupom i ako je cirkulacija krvi odgovarajuća. Deksametazon Medochemie se može također primijeniti infiltracijom i intraartikularnom ili supkonjunktivalnom injekcijom. Trajanje liječenja ovisi o indikaciji.

Kod hipotireoze ili ciroze jetre, mogu biti dovoljne niske doze, odnosno može biti potrebno smanjenje doze.

Primjena intraartikularne injekcije mora se tretirati poput otvorenih operacija zglobova i smije se provoditi samo pod strogo aseptičkim uvjetima. Općenito je dovoljna jedna intraartikularna injekcija za učinkovito ublažavanje simptoma. Ako se ponovno davanje injekcije smatra nužnim, injekcija se smije dati najranije nakon 3–4 tjedna. Broj injekcija po zglobu mora se ograničiti na 3–4. Potrebna je liječnička kontrola zgloba, osobito nakon ponovljenih injekcija.

Infiltracija: Deksametazon Medochemie se infiltrira u područje najveće boli ili u tetivu. Oprez, ne ubrizgavajte u tetivu! Učestale injekcije je potrebno izbjegavati i nužno je pridržavati se strogih aseptičkih mjera opreza.

Upute za uporabu otopine

Smiju se koristiti samo bistre otopine. Sadržaj ampule namijenjen je za jednokratnu uporabu. Ostaci neiskorištene otopine moraju se baciti.

Upute za primjenu i rukovanje

Deksametazon Medochemie 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju po mogućnosti se primjenjuje direktnom intravenskom injekcijom ili se injicira u infuzijsku cijev.

Otopina za injekciju/infuziju kompatibilna je sa sljedećim otopinama za infuziju i namijenjena je za primjenu unutar 24 sata:

- izotonična fiziološka otopina
- Ringerova otopina
- 5%-tna otopina glukoze

- 10%-tna otopina glukoze
- 5%-tna otopina dekstroze

Inkompatibilnosti

Kad se koristi u kombinaciji s otopinama za infuziju, moraju se uzeti u obzir podaci svakog dobavljača o njihovim infuzijskim otopinama, uključujući podatke o kompatibilnosti, kontraindikacije, nuspojave i interakcije.

Mjere opreza pri skladištenju tijekom primjene

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene dokazana je za 24 sata na 25°C i na 2–8°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom primjene, i prije primjene, odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2–8°C, osim ako rekonstitucija/razrjeđivanje nisu provedeni u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.