

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Deksametazon Galenika 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.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 Galenika i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon Galenika
3. Kako primjenjivati Deksametazon Galenika
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksametazon Galenika
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deksametazon Galenika i za što se koristi

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

Deksametazon Galenika se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

Bolesti koje zahtijevaju liječenje glukokortikoidima - ovisno o vrsti i težini, to uključuje sljedeće:

Sistemska primjena:

- otekline mozga uzrokovana tumorom mozga, neurokirurškim operacijama, apcesom mozga, bakterijskim meningitisom (primjerice kod tuberkuloze, tifusa, bruceloze)
- stanje šoka nakon teških ozljeda, za preventivno liječenje sindroma respiratornog distresa
- teški, akutni napad astme
- početno liječenje teških akutnih oboljenja kože (poput eritrodermije, običnog pemfigusa (pemphigus vulgaris), akutnog ekcema)
- liječenje sistemskih reumatskih 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. tuberkuloza, tifus, bruceloza), samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju
- potpuno liječenje zloćudnih tumora
- sprječavanje i liječenje povraćanja nakon operacija ili kod liječenja s citostaticima
- liječenje bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) u odraslih i adolescenata (u dobi od 12 godina i više s tjelesnom težinom najmanje 40 kg) s poteškoćama u disanju i potrebom za terapijom 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 (sindrom smrznutog ramena).
- infiltracijska terapija (samo kada je strogo indicirano): nebakterijska upala tetiva ili burza (vrećica napunjena tekućinom koja se formira ispod kože, obično iznad zglobova), upala oko zgloba, poremećaj tetiva

- oftalmološka primjena: injekcija ispod konjunktivalne vrećice oka kod neinfektivnih upala različitih dijelova oka (rožnice, konjunktive, bjeloočnice, šarenice i cilijarnog tijela) te kod upala srednjeg dijela oka (uveitis).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon Galenika

Nemojte primjenjivati Deksametazon Galenika:

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

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

Injekcija u zglobove ne smije se dati:

- kod infekcija unutar ili u neposrednoj blizini zgloba koji se liječi,
- kod bakterijskog artritisa,
- kod nestabilnosti zgloba koji se liječi,
- u slučaju sklonosti krvarenju (spontana ili zbog lijekova protiv zgrušavanja krvi),
- kod kalcifikacije u blizini zgloba,
- kod nekroze kosti zbog nedostatne cirkulacije,
- kod rupture tetive,
- u slučaju bolesti zglobova zbog bolesti živčanog sustava, prvenstveno bolesti leđne moždine (tzv. Charcotovog zgloba).

Infiltracija tkiva bez istovremene uzročne terapije ne smije se provoditi u slučaju postojeće infekcije na mjestu primjene. Isto vrijedi i za supkonjunktivalnu primjenu kod bolesti oka uzrokovanih virusnim, bakterijskim ili gljivičnim infekcijama te kod ozljeda i čireva rožnice.

Upozorenja i mjere opreza

Ako tijekom liječenja lijekom Deksametazon Galenika dođe do posebno fizički stresnih situacija (nesreća, operacija, porod itd.), može biti potrebno privremeno povećanje doze.

Deksametazon Galenika može prikriti znakove infekcije čime tako otežava otkrivanje postojeće infekcije ili infekcije u razvoju. Prikrivene infekcije mogu se ponovno aktivirati, uzrokujući simptome.

Liječenje lijekom Deksametazon Galenika smije se započeti kod sljedećih stanja samo ako Vaš liječnik to smatra neophodnim. Po potrebi morate uzeti lijekove koji djeluju protiv uzročnika bolesti u slučaju:

- akutnih virusnih infekcija (vodene kozice, herpes zoster, infekcije herpesom simplex, upala rožnice uzrokovana herpes virusima),
- HBsAg-pozitivnog kroničnog aktivnog hepatitisa (zarazna upala jetre),
- cijepljenja s oslabljenim uzročnikom (živo cjepivo) približno 8 tjedana prije ili 2 tjedna nakon početka liječenja,
- akutnih i kroničnih bakterijskih infekcija,
- gljivičnih infekcija koje zahvaćaju unutrašnje organe,
- određenih bolesti uzrokovanih parazitima (infekcije amebom, crvom). U bolesnika sa sumnjom na ili potvrđenom infekcijom valjkastim crvom, Deksametazon Galenika može dovesti do aktivacije i masovnog razmnožavanja parazita,
- poliomijelitisa,
- upale limfnih čvorova nakon cijepljenja protiv tuberkuloze,
- u slučaju tuberkuloze u povijesti bolesti, primjena samo uz istodobnu primjenu lijekova protiv tuberkuloze.

Sljedeća stanja treba kontinuirano kontrolirati i po potrebi liječiti kada se Deksametazon Galenika primjenjuje istodobno:

- čirevi u probavnom sustavu,
- gubitak koštane mase (osteoporoza),

- visoki krvni tlak kojeg je teško kontrolirati,
- šećerna bolest koju je teško kontrolirati,
- psihički poremećaji, mentalne bolesti, uključujući one sa suicidalnom idejom. U ovim slučajevima, koji traju ili su se dogodili u prošlosti, preporučuje se neurološki ili psihijatrijski nadzor,
- povećan očni tlak (glaukom uskog i širokog kuta); preporučuje se oftalmološki nadzor i dodatna terapija,
- u slučaju čireva ili ozljeda na rožnici oka; preporučuje se oftalmološki nadzor i dodatna terapija.

Ne biste trebali prestati uzimati druge steroidne lijekove, osim ako Vam to nije preporučio liječnik. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Deksametazon Galenika. Općenite mjere predostrožnosti vezane za primjenu steroida kod specifičnih bolesti, prikrivanje (maskiranje) infekcija, istovremena primjena lijekova itd. treba biti u skladu s trenutnim preporukama.

Liječenje ovim lijekom može izazvati feokromocitomsku krizu, koja može biti smrtonosna. Feokromocitom je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde. Kriza se može javiti sa sljedećim simptomima: glavobolje, znojenje, osjećaj lupanja srca i povišen krvni tlak. Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite ove znakove.

Ako imate ili sumnjate da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde), obratite se liječniku prije uzimanja lijeka Deksametazon Galenika.

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

Zbog rizika od puknuća crijeva Deksametazon Galenika se smije primjenjivati samo u hitnim slučajevima i uz odgovarajući nadzor:

- kod teške upale debelog crijeva (ulcerozni kolitis) povezane s rizikom od puknuća, s apcesima ili gnojnom upalom, moguće i bez iritacije potrbušnice,
- kod upale malih džepova stijenke crijeva (divertikulitis),
- neposredno nakon određenih operacija crijeva (enteroanastomoza).

Znakovi iritacije potrbušnice nakon puknuća u probavnom sustavu 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).

Rizici od poremećaja tetiva, upale tetiva i puknuća tetiva povećavaju se kada se fluorokinoloni (određeni antibiotici) i Deksametazon Galenika primjenjuju istodobno.

Kod liječenja bolesnika koji boluju od bolesti zvane mijastenija gravis (određeni oblik mišićne paralize), simptomi mogu na početku biti ozbiljniji.

Cijepljenja cjepivima koji sadrže mrtve (inaktivirane) patogene načelno su moguća. Međutim, treba imati na umu da imunološka reakcija, a time i učinak cijepljenja, mogu biti oslabljeni kada se koriste veće doze kortikoida.

Posebice kod dugotrajnog liječenja visokim dozama lijeka Deksametazon Galenika mora se paziti na dovoljan unos kalija (npr. u obliku povrća, banana) i ograničen unos soli. Liječnik će Vam nadzirati razine kalija u krvi.

Virusne bolesti (npr. ospice, vodene kozice) u bolesnika koji uzimaju Deksametazon Galenika 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 Galenika 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.

U bolesnika s malignim hematološkim poremećajem može se razviti tzv. sindrom lize tumora (grčevi mišića, slabost mišića, smetenost, gubitak ili poremećaji vida i respiratorne tegobe).

U slučaju intravenske primjene injekcija se mora davati polako (kroz 2-3 minute) budući da se kod prebrze primjene mogu pojaviti nuspojave poput neugodnog peckanja ili trnaca, koje mogu potrajati do 3 minute.

Deksametazon Galenika je namijenjen za kratkotrajnu primjenu. Ako se lijek neprikladno primjenjuje tijekom duljeg razdoblja, treba obratiti pažnju na druga upozorenja i mjere opreza za dugotrajnu primjenu lijekova koji sadrže glukokortikoide.

Moguće sistemske nuspojave i interakcije treba uzeti u obzir čak i kod lokalne primjene.

Primjena lijeka Deksametazon Galenika u zglobovima 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 pogođenih zglobova nakon ublažavanja boli ili drugih simptoma.

Lokalna primjena kod bolesti oka:

Obratite se svom liječniku ako primijetite nakupljanje masti u području trupa i lica, povezano s povećanjem tjelesne težine, jer su to obično prvi znaci sindroma koji se zove Cushingov sindrom. Supresija (potiskivanje) funkcije nadbubrežne žlijezde može se razviti nakon prestanka dugotrajnog ili liječenja visokim dozama lijekom Deksametazon Galenika. Obratite se 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).

Starije osobe

Zbog povećanog rizika od osteoporoze, treba posebno procijeniti korist i rizik lijeka Deksametazon Galenika u starijih bolesnika.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se rutinska primjena deksametazona u nedonoščadi s respiratornim 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 primjenjuje kod nedonoščadi, potreban je nadzor srčane funkcije i strukture.

Učinci u slučaju zlouporabe u doping svrhe

Primjena lijeka Deksametazon Galenika može dovesti do pozitivnih rezultata na doping kontrolama.

Drugi lijekovi i Deksametazon Galenika

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, čak i one koje ste nabavili bez recepta.

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

- 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, itraconazol) mogu pojačati djelovanje kortikosteroida.

- određeni ženski spolni hormoni, npr. za kontracepciju („pilula“). Može se pojačati djelovanje lijeka Deksametazon Galenika
- efedrin (lijek nađen u npr. lijekovima za hipotenziju, kronični bronhitis, napade astme i lijekovima koji se koriste za smanjenje otekline sluznice kod prehlade te kao sastavni dio lijekova za potiskivanje apetita): zbog ubrzane razgradnje u organizmu može smanjiti djelotvornost lijeka Deksametazon Galenika .

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

Kako Deksametazon Galenika utječe na djelovanje drugih lijekova?

- Deksametazon Galenika može povećati rizik od nastanka promjena u krvnoj slici pri istodobnoj primjeni s određenim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (ACE inhibitorima).
- nedostatak kalija koji nastaje zbog primjene lijeka Deksametazon Galenika može pojačati učinak lijekova za jačanje srca (srčanih glikozida)
- Deksametazon Galenika može povećati izlučivanje kalija uzrokovano diuretskim lijekovima ili laksativima.
- Deksametazon Galenika može smanjiti hipoglikemijski učinak oralnih hipoglikemika i inzulina
- Deksametazon Galenika može oslabiti ili pojačati učinak lijekova protiv zgrušavanja krvi (oralnih antikoagulanasa, kumarina). Vaš liječnik odlučit će je li potrebna prilagodba doze lijeka protiv zgrušavanja krvi.
- Deksametazon Galenika može povećati rizik od nastanka čireva na želucu i krvarenja u probavnom traktu pri istodobnoj primjeni s lijekovima protiv upale i reume (salicilati, indometacin i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi).
- Deksametazon Galenika može produljiti učinak određenih lijekova (tzv. nedepolarizirajućih miorelaksanasa) na opuštanje mišića.
- Deksametazon Galenika može povećati hipertenzivni učinak određenih lijekova na očni tlak (atropin i drugi antikolinergici).
- Deksametazon Galenika može smanjiti učinak lijekova protiv helmintijaze (prazikvantel).
- Deksametazon Galenika može povećati rizik od pojave mišićnih oboljenja ili oboljenja srčanog mišića (miopatija, kardiomiopatija) pri istodobnoj primjeni s lijekovima koji se koriste za liječenje malarije ili reumatskih bolesti (klorokin, hidroklorokin, meflokin).
- Deksametazon Galenika može ublažiti povećanje razine hormona koji stimulira štitnjaču (TSH) izazvano primjenom protirelina (TRH, hormon diencefalona).
- Deksametazon Galenika primijenjen uz lijekove koji suzbijaju imunološki sustav (imunosupresivni lijekovi) može povećati sklonost infekcijama i pogoršati već postojeće infekcije koje možda još ne uzrokuju simptome.
- dodatno za ciklosporin (imunosupresivni lijek): Deksametazon Galenika može povećati razine ciklosporina u krvi, a time povećati rizik od napadaja.
- fluorokinoloni (određena skupina antibiotika) mogu povećati rizik od puknuća tetiva.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Deksametazon prolazi kroz posteljicu. Tijekom trudnoće, osobito u prva tri mjeseca, lijek se smije dati samo nakon pažljive procjene koristi i rizika. Stoga žene moraju obavijestiti liječnika o postojećoj trudnoći ili ako planiraju trudnoću. Kod dugotrajnog liječenja glukokortikoidima tijekom trudnoće ne mogu se isključiti malformacije kod nerođenog djeteta. Ako se glukokortikoidi primjenjuju na kraju trudnoće, u novorođenčadi se može pojaviti smanjena funkcija kore nadbubrežne žlijezde zbog koje je potrebna hormonska nadomjesna terapija u novorođenčeta koja se mora postepeno smanjivati.

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

Dojenje

Glukokortikoidi, uključujući deksametazon, izlučuju se u majčino mlijeko. Nije poznato šteti li to dojenčetu. Ipak, potreba za liječenjem tijekom dojenja mora se pomno odvagati. Ako su zbog bolesti potrebne veće doze, dojenje se mora prekinuti. Odmah se obratite liječniku.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Do sada nema dokaza da bi Deksametazon Galenika utjecao na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima ili rada bez sigurnosne opreme.

Učinak na dijagnostičke pretrage:

Glukokortikoidi mogu umanjiti kožne reakcije na alergijskim testiranjima.

Deksametazon Galenika sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 0,3892 mg natrija po ampuli što odgovara 0,019% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Deksametazon Galenika

Ovaj lijek će Vam se primijeniti točno onako kako Vam je liječnik propisao. Vaš će liječnik odrediti dozu tako da Vam najbolje odgovara. Slijedite upute za primjenu kako bi Deksametazon Galenika imao odgovarajući učinak. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni oko doziranja.

Način primjene**Ovaj lijek će Vam primijeniti obučeni zdravstveni djelatnik.**

Deksametazon Galenika može se davati u venu ili tkivo.

Deksametazon Galenika se primjenjuje kao intravenska injekcija polako (2-3 minute) u venu ili se može primijeniti intramuskularno, ako pristup veni nije moguć i ako je krvožilna funkcija intaktna.

Deksametazon Galenika može se koristiti infiltracijom ili kao intraartikularna i supkonjunktivalna injekcija.

Treba dati prednost direktnoj intravenskoj primjeni ili injekciji direktno u infuzijsku cjevčicu u odnosu na infuziju.

Primjenu intraartikularne injekcije treba smatrati 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. U jedan zglob se smije dati najviše 3–4 injekcija. Potrebno je liječničko praćenje stanja zgloba, osobito nakon ponovljenih injekcija.

Infiltracija: Deksametazon Galenika se infiltrira u područje najveće boli ili u tetivu. Oprez, ne injicirajte u tetivu! Učestale injekcije se moraju izbjegavati i moraju se održavati strogi aseptički uvjeti.

Prikladnost za primjenu

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

Za podatke o kompatibilnosti s otopinama za infuziju, vidjeti dio 5.

Ako liječnik nije drugačije propisao, uobičajene doze su:**Sistemska primjena:**

- Otekline mozga: ovisno o uzroku i težini, početna doza kod akutnih oblika iznosi 8–10 mg (do 80 mg) u venu, a zatim 16–24 mg (do 48 mg) dnevno, podijeljeno na 3–4 (ili 6) doza tijekom 4–8 dana.
- Otekline mozga zbog bakterijskog meningitisa: 0,15 mg po kg tjelesne težine i.v. svakih 6 sati tijekom 4 dana. Djeca: 0,4 mg/kg tjelesne težine svakih 12 sati tijekom 2 dana, počevši prije prve doze antibiotika.

- Stanje šoka nakon teških ozljeda: početna doza iznosi 40–100 mg (djeca: 40 mg) i.v., ponovljeno nakon 12 sati ili 16–40 mg svakih 6 sati tijekom 2-3 dana.
- Teški akutni napad astme: odrasli: 8-20 mg i.v., što je prije moguće, ako je potrebno, doze se trebaju ponoviti davanjem 8 mg svaka 4 sata. Djeca: 0,15-0,3 mg po kg tjelesne težine i.v. ili 1-2 mg po kg tjelesne težine oralno kao početni bolus, zatim 0,3 mg po kg tjelesne težine svakih 4 do 6 sati. Kao dodatni lijekovi mogu se dati aminofilin i sekretolitik.
- Akutne kožne bolesti: ovisno o vrsti i proširenosti bolesti, dnevna doza iznosi 8–40 mg i.v., u teškim slučajevima i do 100 mg. Potom daljnje liječenje treba nastaviti tabletama uz postupno 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 uz istodobnu antiinfektivnu terapiju: 4-20 mg dnevno i.v., kroz nekoliko dana; u pojedinačnim slučajevima (npr. tifus) s početnim dozama do 200 mg koje treba postupno smanjivati.
- Potporno liječenje kod zloćudnih tumora: početno 8–16 mg dnevno, kod dužeg trajanja liječenja 4– 12 mg dnevno.
- Prevencija i liječenje povraćanja uzrokovanog liječenjem citostaticima: 10-20 mg i.v., prije početka kemoterapije, a potom ako je potrebno 4–8 mg, 2-3 puta dnevno, tijekom 1-3 dana (kemoterapija koja umjereno izaziva mučnine) ili do 6 dana (kemoterapija koja često izaziva mučninu).
- Prevencija i liječenje povraćanja nakon operacije: jednokratna doza od 8–20 mg i.v. prije početka operacije. Primjena u djece u dobi iznad 2 godine: 0,15-0,5 mg po kg tjelesne težine (do 16 mg).

Za liječenje bolesti COVID-19:

Odraslim bolesnicima preporučuje se davati 6 mg jednom dnevno do 10 dana.

Primjena u adolescenata

Pedijatrijskim bolesnicima (adolescentima u dobi od 12 godina ili starijima) preporučuje se davati 6 mg jednom dnevno do 10 dana.

Lokalna primjena

Lokalna infiltracijska terapija i terapija injekcijama provodi se obično s 4–8 mg. Za injekcije u male zglobove ili primjenu ispod konjunktive oka (supkonjunktivalna primjena) dovoljno je 2 mg deksametazon fosfata.

Način primjene

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.

Kada su potrebne visoke doze u pojedinačnoj primjeni, treba dati prednost lijekovima koji sadrže deksametazon u većoj jačini/volumenu.

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 koje se primjenjivalo duže od 10 dana može dovesti do pojave akutnog pogoršanja ili ponovnog javljanja liječene bolesti ili akutnog adrenalnog zatajenja/sindroma ustezanja kortizona. Stoga se kod planiranog prekida liječenja doza mora polako smanjivati.

Kod hipotireoze ili ciroze jetre liječnik će Vam propisati niže doze ovog lijeka ili će se doza sniziti.

Ako primite više lijeka Deksametazon Galenika nego što ste trebali

Deksametazon Galenika se općenito dobro podnosi, bez komplikacija, čak i uz kratkotrajnu primjenu velikih doza.

Ovaj će Vam lijek dati liječnik ili medicinska sestra. Stoga je malo vjerojatno da ćete dobiti previše ili premalo lijeka. Međutim, ako uočite nuspojave ili imate bilo kakvo pitanje, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako propustite primiti dozu lijeka Deksametazon Galenika

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.

Ne smijete dobiti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako se Deksametazon Galenika prekine prije predviđenog vremena

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. Primjena lijeka Deksametazon Galenika se nikada ne smije prekinuti bez odobrenja, osobito jer liječenje, pogotovo dugotrajno, može dovesti do smanjenja proizvodnje glukokortikoida u Vašem organizmu. Značajan fizički napor bez odgovarajuće proizvodnje glukokortikoida može biti smrtonosan. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi primjene 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.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako primijetite neku od navedenih nuspojava ili druge nuspojave tijekom liječenja lijekom Deksametazon Galenika.

Nikada nemojte prekidati liječenje bez savjetovanja s liječnikom!

Moguće nuspojave

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, zatajenja srca, poremećaja srčanog ritma ili napadaja, a kod kratkotrajnog liječenja može se primijetiti i klinička manifestacija infekcija. Treba obratiti pažnju na moguće čireve u probavnom traktu (često uzrokovane stresom), (budući da liječenje kortikoidima može oslabiti njihove simptome) te na smanjenje tolerancije na glukozu.

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

Infekcije i infestacije:

Maskiranje simptoma infekcija, pojavljivanje i pogoršanje virusnih, gljivičnih, bakterijskih i parazitskih ili oportunističkih infekcija, aktivacija infekcije okruglim 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. osip uzrokovan lijekom), teške anafilaktičke reakcije kao što su poremećaj srčanog ritma, bronhospazam, visok ili nizak krvni tlak, krvožilni kolaps, srčani zastoj, slabljenje imunološkog sustava.

Endokrini poremećaji:

Cushingov sindrom (tipični znakovi uključuju lice okruglo poput mjeseca, pretilost u području trbuha i nalete crvenila), smanjenje funkcije ili smanjenje kore nadbubrežne žlijezde.

Poremećaji metabolizma i prehrane:

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

Psijatrijski poremećaji:

Depresija, razdražljivost, euforija, uznemirenost, psihoza, manija, halucinacije, emocionalna labilnost, tjeskoba, poremećaji spavanja, samoubilačke tendencije.

Poremećaji živčanog sustava:

Povećan intrakranijalni tlak koji može uzrokovati glavobolju, pojava prethodno nedijagnosticirane epilepsije, povećana učestalost napadaja kod dijagnosticirane epilepsije.

Poremećaji oka:

Povećanje intraokularnog tlaka (glaukom), zamućenje leća (mrena), pogoršavanje ulkusa rožnice, česta pojava ili pogoršanje infekcija oka (virusne, gljivične i bakterijske), pogoršanje bakterijske infekcije rožnice, obješeni kapci, proširenje zjenice, oticanje očne spojnice, puknuće bjeloočnice, poremećaji vida, gubitak vida. U rijetkim slučajevima reverzibilno izbočenje očne jabučice te nakon supkonjunktivalne injekcije upala rožnice uzrokovana herpes simplex virusom i puknuće rožnice u bolesnika s upalom rožnice, zamućen vid.

Srčana oboljenja:

Slučaj nije poznat. Zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) u nedonoščadi, koji se obično vraća u normalno stanje nakon prestanka liječenja.

Krvožilni poremećaji:

Povišenje krvnog tlaka, povećanje rizika od ateroskleroze i tromboze, upala krvnih žila (također i kao sindrom ustezanja nakon dugotrajnog liječenja), povećana krhkost krvnih žila.

Poremećaji probavnog trakta:

Čirevi probavnog trakta, krvarenja u probavnom traktu, upala gušterače (pankreatitis), nelagoda u trbuhu, štućavica.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Strije na koži, stanjivanje kože („pergamentna koža“), proširenje kožnih žila, sklonost stvaranju modrica, točkasto ili mrljasto kožno krvarenje, pojačan rast dlaka na tijelu, akne, upalne kožne promjene na licu (posebice oko usta, nosa i očiju), promjene u boji kože.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

Mišićni poremećaji, slabost i propadanje mišića te gubitak koštane mase (osteoporoza) su nuspojave ovisne o dozi i mogu se javiti čak i kod kratkotrajne primjene. Drugi oblici nekroze kosti (osteonekroza), poremećaji tetiva, upala tetiva (tendinitis), puknuće tetive, masne naslage na kralježnici (epiduralna lipomatoza), inhibicija rasta u djece.

Napomena:

Kod pre naglog smanjenja doze nakon dugotrajnog liječenja, između ostalog može doći do sindroma ustezanja koji se manifestira kao bol u mišićima i zglobovima.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki:

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

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Usporeno zacjeljivanje rana.

Lokalna (topikalna) primjene:

Mogu se pojaviti lokalne iritacije i reakcije preosjetljivosti (osjećaj pečenja, produžena bol), osobito kada se primjenjuje u oko. Ne može se isključiti razvoj atrofije kože i atrofije potkožnog tkiva na mjestu injiciranja kada kortikosteroidi nisu pažljivo injicirani u zglobnu šupljinu.

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 Galenika

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Deksametazon Galenika kompatibilan je sa sljedećim infuzijskim otopinama:

- otopina natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%),
- Ringerova otopina,
- otopina glukoze 50 mg/ml (5%).

Nakon razrjeđivanja, kemijska i fizikalna stabilnost otopine dokazana je tijekom 24 sata kada se čuva na temperaturi ispod 25°C, ako se za razrjeđivanje koristila otopina natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili otopina glukoze 50 mg/ml (5%). S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom primjene odgovornost su korisnika.

Otopina pripremljena s Ringerovom otopinom mora se odmah upotrijebiti.

Kad se koristi u kombinaciji s infuzijskim otopinama, moraju se uzeti u obzir podaci svakog proizvođača o njihovim infuzijskim otopinama, uključujući podatke o kompatibilnosti, kontraindikacijama, nuspojavama i interakcijama.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom 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 Galenika sadrži

Djelatna tvar je deksametazonfosfat.

1 ml sadrži 4,37 mg natrijevog deksametazonfosfata što odgovara 4,00 mg deksametazonfosfata.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, dinatrijev edetat, glicerol, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH), fosfatna kiselina (za prilagodbu pH), voda za injekcije.

Kako Deksametazon Galenika izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna, sterilna otopina, bez vidljivih čestica.

Svaka ampula od 1 ml izrađena je od bezbojnog, neutralnog hidrolitičkog stakla tipa I, s bijelim keramičkim prstenom za lomljenje.

5 ampula je pakirano u tvrdi PVC blister.

25 ampula od 1 ml pakirano je u sklopivu kartonsku kutiju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

HALMED 25 - 11 - 2025 ODOBRENO
--

Galenika International Kft.
2040 Budaörs,
Baross utca 165/3
Mađarska

Proizvođač

Meditrial Internationals Ltd.
119A Tsarigradsko shose blvd.
1784 Sofia
Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Galenika Adria d.o.o.
Trg žrtava fašizma 6,
10000 Zagreb, Hrvatska
+385 1 6685 323

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Mađarska	Dexason 4 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Austrija	Dexamethason Galenika 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Češka Republika	Dexamethasone Galenika 4 mg/ml injekční/infuzní roztok
Portugal	Dexametasona Galenika 4 mg/ml solução injetável ou para perfusão
Romania	Dexametazonă fosfat Galenika 4 mg/ml solutie injectabilă/prefuzabilă
Slovačka	Dexamethasone Galenika 4 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Deksametazon Galenika 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

H A L M E D 25 - 11 - 2025 ODOBRENO
--