

Dexamethason GALEN® 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Dexamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung beachten?
3. Wie ist Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DEXAMETHASON GALEN 4 MG/ML LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung enthält den Wirkstoff Dexamethason. Dexamethason ist ein künstlich hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon). Dexamethason gehört zur Wirkstoffgruppe der Steroide (Corticosteroide). Corticosteroide kommen natürlich im Körper vor und unterstützen Gesundheit und Wohlbefinden.

Eine Unterstützung des Körpers mit zusätzlichen Corticosteroiden wie Dexamethason ist eine effektive Möglichkeit verschiedene Erkrankungen, einschließlich entzündlicher Erkrankungen, zu behandeln.

Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung vermindert diese Entzündungen, die andernfalls Ihre Krankheit verschlimmern würden. Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung muss regelmäßig eingenommen werden um den größtmöglichen Nutzen zu erhalten.

Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung wird bei Patienten mit COVID-19 angewendet. Es ist für Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg) geeignet. Es wird nur bei Patienten angewendet, die zusätzlich Sauerstoff brauchen, um ihnen beim Atmen zu helfen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DEXAMETHASON GALEN 4 MG/ML LÖSUNG BEACHTEN?

Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Infektion haben, die den ganzen Körper betrifft (es sei denn, es wird eine geeignete Behandlung durchgeführt)
- wenn Sie eine Pilzinfektion haben, die den ganzen Körper betrifft
- wenn Sie nach einer Rückkehr aus tropischen Gebieten unter einer Wurminfektion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung einnehmen, wenn

- **Sie jemals eine schwere Depression** oder manische Depression (bipolare Störung) hatten. Dies beinhaltet Depressionen, die Sie vor oder während der Einnahme von Steroid-Arzneimitteln wie Dexamethason hatten.
- **einer Ihrer nahen Verwandten** bereits diese Krankheiten hatte.

Während der Einnahme von Steroiden wie Dexamethason können psychische Beschwerden auftreten.

- Diese Krankheiten können schwerwiegend sein.
- Normalerweise beginnen Sie wenige Tage oder Wochen nach der Einnahme des Arzneimittels.
- Sie treten eher bei hohen Dosen auf.
- Die meisten dieser Probleme verschwinden nach einer Verringerung der Dosis oder Absetzen des Arzneimittels. Wenn solche Probleme auftreten, kann eine Behandlung notwendig sein.

Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn sich bei Ihnen (oder jemandem, der dieses Arzneimittel einnimmt) irgendwelche Anzeichen von psychischen Problemen zeigen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie depressiv sind, oder vielleicht Selbstmordgedanken haben. In einigen Fällen sind psychische Probleme aufgetreten nachdem die Dosis verringert wurde oder die Medikation abgesetzt wurde.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung einnehmen, wenn Sie

- Nieren- oder Leberprobleme (Leberzirrhose oder ein chronisches Leberversagen) haben
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- Bluthochdruck oder eine Herzerkrankung haben oder wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten (es wurden Herzmuskelrisse berichtet)
- Diabetes haben oder Familienangehörige, die Diabetes haben
- Osteoporose (Dünnerwerden der Knochen) haben, insbesondere bei Frauen nach der Menopause
- in der Vergangenheit eine Muskelschwäche nach der Einnahme von Dexamethason oder anderer Steroide hatten
- ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben oder wenn bei Familienangehörigen ein Glaukom oder Katarakt aufgetreten ist (Trübung der Linse im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt)
- Myasthenia gravis (Erkrankung, welche schwache Muskeln verursacht) haben
- eine Darmerkrankung oder ein Magengeschwür (peptisches Magengeschwür) haben (eine Erkrankung, bei der Sie brennende oder nagende Schmerzen in der Bauchmitte haben)
- psychische Probleme haben oder Sie eine psychiatrische Erkrankung hatten, die durch diese Art von Arzneimitteln verschlechtert wurde
- eine Epilepsie haben (Zustand, bei dem Sie wiederholt Anfälle oder Krämpfe haben)
- Migräne haben
- eine Unterfunktion der Schilddrüse haben
- eine parasitäre Infektion haben
- Tuberkulose, Blutvergiftung (Sepsis) oder eine Pilzinfektion am Auge haben
- zerebrale Malaria haben
- Herpes haben (Lippenherpes oder Genitalherpes und Augenherpes simplex aufgrund einer möglichen Hornhautperforation)
- Asthma haben
- wegen einer Verstopfung der Blutgefäße durch Blutgerinnsel (Thromboembolie) behandelt werden
- Hornhautgeschwüre oder Hornhautverletzungen am Auge haben.

Beenden Sie die Behandlung mit anderen Steroiden nicht, es sei denn Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung einnehmen.

Eine Behandlung mit Corticosteroiden kann die körpereigene Abwehr gegen Infektionen vermindern. Dies kann gelegentlich zu Infektionen durch Keime führen, die unter normalen Umständen nur selten Infektionen auslösen (opportunistische Infektionen). Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung eine Infektion auftritt, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Dies ist besonders wichtig, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Lungentzündung auftreten: Husten, Fieber, Kurzatmigkeit und Schmerzen im Brustbereich. Sie können sich auch verwirrt fühlen, dies tritt besonders bei älteren Menschen auf. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Tuberkulose erkrankt waren oder Sie sich in Regionen aufgehalten haben, in denen Infektionen mit Spulwürmern häufig vorkommen.

Es ist wichtig, dass Sie während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, Kontakt zu Personen, die an Windpocken, Gürtelrose oder Masern erkrankt sind, vermeiden. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sie Kontakt zu Personen mit diesen Krankheiten gehabt haben könnten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals Infektionskrankheiten wie Masern oder Windpocken gehabt haben sowie über alle Ihre Impfungen.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann Chorioretinopathia centralis serosa verursachen, eine Augenkrankheit, die zu verschwommenem oder verzerrtem Sehen führt. Dies kommt üblicherweise in einem Auge vor. Wenn bei Ihnen über mehrere Tage andauernd verschwommenes oder verzerrtes Sehen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann eine Sehnenentzündung verursachen. In sehr seltenen Fällen kann es zu einem Sehnenriss kommen.

Dieses Risiko wird durch Behandlung mit bestimmten Antibiotika sowie durch Nierenprobleme erhöht. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, sollten Sie schmerzhafte, steife oder geschwollene Gelenke oder Sehnen bemerken.

Die Behandlung mit Dexamethason kann eine sogenannte Nebennierenrindeninsuffizienz auslösen. Dies kann die Wirksamkeit des Arzneimittels nach Stress, Trauma, Operationen, Geburt oder Krankheit reduzieren und Ihr Körper kann vielleicht nicht wie gewohnt auf starken Stress wie Unfälle, Operationen, Geburt oder Krankheiten reagieren.

Wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Dexamethason einen Unfall haben, krank sind, physischen Stresssituationen ausgesetzt sind, eine Operation benötigen (auch Operationen beim Zahnarzt) oder eine Impfung benötigen (besonders mit „Lebendimpfstoffen“), informieren Sie die behandelnde Person, dass Sie Steroide einnehmen bzw. eingenommen haben.

Wenn bei Ihnen Hemmtests (Test für die Hormonmenge im Körper), Allergietests auf der Haut oder Tests auf bakterielle Infektionen durchgeführt werden, informieren Sie bitte die behandelnde Person, da Dexamethason die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann.

Ihr Arzt kann Ihnen eine salzreduzierte Ernährung empfehlen und Ihnen ein Kalium-Nahrungsergänzungsmittel verordnen, während Sie dieses Medikament nehmen.

Wenn Sie älter sind, können einige dieser Nebenwirkungen des Arzneimittels stärker auftreten, insbesondere Dünnerwerden der Knochen (Osteoporose), Bluthochdruck, Kaliummangel, Diabetes, Anfälligkeit für Infektionen und Dünnerwerden der Haut. Ihr Arzt wird die Therapie eng überwachen.

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

Einnahme von Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Dexamethason, sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Arzneimittel nehmen:

- Antikoagulantien, die das Blut verdünnen (z.B.: Warfarin, Cumarin)
- Aspirin oder ähnliche nichtsteroidale entzündungshemmende Antirheumatika (z.B.: Indometacin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Diuretika (Wassertabletten)
- Amphotericin B Injektionen
- Phenytoin, Carbamazepin, Primidon (Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie)
- Rifabutin, Rifampicin, Isoniazid (Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose)
- Antazida, besonders solche, die Magnesiumtrisilikat oder Kohle enthalten
- Barbiturate (Schlaf- und Beruhigungsmittel)
- Aminoglutethimid (Antikrebsstherapie)
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ephedrin (zum Abschwellen der Nasenschleimhäute)
- Acetazolamid (zur Behandlung eines Glaukoms und einer Epilepsie)
- Hydrocortison, Cortison, und andere Corticosteroide
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir (Arzneimittel zur HIV-Behandlung)
- Antibiotika einschließlich Erythromycin und Fluorchinolone
- Arzneimittel zur Unterstützung der Muskelbewegung bei Myasthenia gravis (z.B.: Neostigmin)
- Colestyramin (zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten)
- Östrogen-Hormone, einschließlich Antikontrazeptiva („Verhütungspille“)
- Tetracosactid (zum Test der Nebennierenrindenfunktion)
- Sultoprid (Beruhigungsmittel)
- Ciclosporin (Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen)
- Thalidomid
- Praziquantel (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Wurminfektionen)
- Impfungen mit Lebendimpfstoffen
- Chloroquin, Hydroxychloroquin und Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- Somatropin
- Protirelin

Sie haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer Nebenwirkungen, wenn Sie Dexamethason zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Acetylsalicylsäure oder ähnliche nichtsteroidale Antiphlogistika (z.B.: Indometacin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- Diuretika (Wassertabletten)
- Amphotericin B Injektionen
- Acetazolamid (zur Behandlung eines Glaukoms und einer Epilepsie)
- Tetracosactid (zum Test der Nebennierenrindenfunktion)
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Chloroquin, Hydroxychloroquin und Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Thalidomid, z.B.: zur Behandlung des Multiplen Myeloms
- Impfungen mit Lebendimpfstoffen
- Arzneimittel zur Unterstützung der Muskelbewegung bei Myasthenia gravis (z.B.: Neostigmin)
- Antibiotika, einschließlich Fluorchinolone

Lesen Sie die Packungsbeilagen von allen Arzneimitteln, die Sie zusammen mit Dexamethason anwenden/einnehmen, und achten Sie hierbei auf alle Hinweise zu Dexamethason. Bei einer gleichzeitigen Anwendung/Einnahme zusammen mit Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid ist besondere Aufmerksamkeit auf die Anforderungen bei Schwangerschaftstests und Verhütung zu legen.

Einnahme von Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie Getränke, die Alkohol oder Koffein enthalten. Es wird empfohlen, kleine regelmäßige Mahlzeiten einzunehmen und möglicherweise, wenn von Ihrem Arzt empfohlen, Antazida einzunehmen. Siehe auch Abschnitt 3.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind, dies gilt insbesondere für das erste Trimester, es sei denn, der Nutzen übersteigt das Risiko für Mutter und Kind. Sollten Sie während der Therapie mit Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung schwanger werden, brechen Sie die Therapie nicht ab, aber informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt über Ihre Schwangerschaft.

Dexamethason geht in die Muttermilch über. Ein mögliches Risiko für das Neugeborene/Kleinkind kann nicht ausgeschlossen werden. Für die Entscheidung zwischen einem Fortführen oder Abbrechen des Stillens oder einem Fortführen oder Abbrechen der Behandlung mit Dexamethason muss zwischen dem Nutzen des Stillens für das Kind und dem Nutzen der Behandlung mit Dexamethason für die Mutter abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil, benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und führen Sie keine gefährlichen Arbeiten aus, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Verwirrtheit, Halluzinationen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Ohnmachtsanfälle oder verschwommenes Sehen auftreten.

Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung enthält Sorbitol, Propylenglycol, Maltitol-Lösung, Natrium sowie Spuren von Ethanol.

Dieses Arzneimittel enthält 98 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HF) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Propylenglycol pro ml.

Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase - wie Ethanol – kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen.

Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z.B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulonekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2,25 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,22 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Die Menge an Alkohol in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,006 ml Bier oder 0,002 ml Wein.

Die geringe Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

3. WIE IST DEXAMETHASON GALEN 4 MG/ML LÖSUNG EINZUNEHMEN

Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung wird ausschließlich oral eingenommen. Ihr Arzt wird die bestmögliche Dosierung festlegen, um Ihre Krankheit zu behandeln.

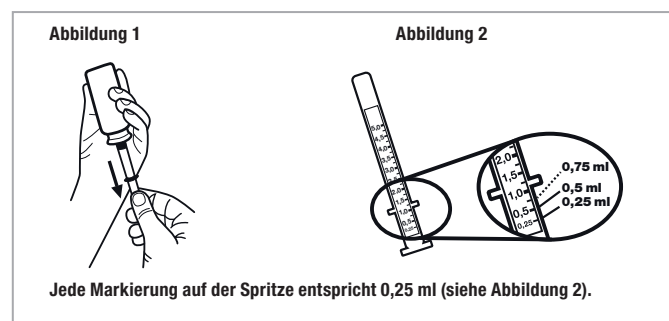
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat. Ihr Arzt wird entscheiden über welchen Zeitraum Sie Dexamethason einnehmen sollen. Die Dosierung wird von Ihrem Apotheker auf der Faltschachtel eingetragen. Fragen Sie bei Unklarheiten Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie Dexamethason zu oder nach dem Essen ein um eine Reizung des Verdauungstraktes zu reduzieren. Vermeiden Sie alkoholhaltige oder koffeinhaltige Getränke.

Verwendung der Applikationsspritze zum Einnehmen

Diesem Arzneimittel liegt eine 3 ml Applikationsspritze zum Einnehmen sowie ein Spritzen-Flaschen-Adapter bei. Benutzen Sie die Spritze, um die Menge an Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung der Flasche zu entnehmen, die Ihnen ihr Arzt verordnet hat:

- Vergewissern Sie sich, dass die Flasche fest verschlossen ist und schütteln Sie diese gut.
- Öffnen Sie die Flasche. Behalten Sie den Deckel stets in der Nähe der offenen Flasche, um die Flasche nach jedem Öffnen wieder zu verschließen.
- Stecken Sie den Adapter fest in die Öffnung der Flasche. Der Adapter muss nach der Anwendung in der Flasche verbleiben.
- Nehmen Sie die Spritze und vergewissern Sie sich, dass der Kolben vollständig eingedrückt ist.
- Stecken Sie die Spitze der Spritze in die Öffnung des Adapters und vergewissern Sie sich, dass sie sicher sitzt.
- Halten Sie die Spritze und drehen dabei die Flasche auf den Kopf (siehe Abbildung 1).
- Füllen Sie die Spritze mit einer geringen Menge Flüssigkeit indem sie den Kolben nach unten ziehen. Danach schieben Sie den Kolben wieder vollständig in die Spritze um mögliche Luftblasen zu entfernen.
- Halten Sie die Spritze weiterhin fest und ziehen den Kolben bis zur korrekten Markierung hinunter (siehe Abbildung 1 und Abbildung 2).
- Drehen Sie die Flasche wieder richtig herum.
- Entfernen Sie die Spritze aus dem Adapter indem Sie die Flasche halten und die Spritze dabei leicht drehen.
- Die entnommene Dosis des Arzneimittels kann jetzt direkt aus der Spritze in den Mund entleert und geschluckt werden. Sitzen Sie dabei aufrecht und schieben Sie den Kolben langsam in die Spritze um das Arzneimittel gut schlucken zu können.
- Nach der Benutzung verschließen Sie die Flasche. Der Adapter verbleibt dabei in der Flasche.
- Um die Spritze zu reinigen, zerlegen Sie diese, indem Sie den Kolben komplett aus dem Spritzenzylinder entfernen. Ziehen Sie den Kolben gerade aus dem Zylinder. Kolben und Zylinder können mit warmem Wasser (mindestens 20 ml) abgespült werden. Reinigen Sie die Spritze nicht im Geschirrspüler.



In Abhängigkeit von der zu behandelnden Krankheit wird Dexamethason normalerweise in Dosen von 0,125 ml (0,5 mg) bis 2,25 ml (9 mg) verordnet. Bei schweren Symptomen kann auch eine Dosierung über 2,25 ml (9 mg) erforderlich sein.

Für die Behandlung von COVID-19

Erwachsene Patienten sollten einmal täglich 1,5 ml (6 mg) über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen einnehmen.

Die erforderliche Dosis wird Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben, sie ist abhängig von Ihrem Gewicht und der zu behandelnden Krankheit. Die Dosis wird individuell für Sie festgelegt.

Die Dauer und Häufigkeit der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes und Apothekers befolgen und nicht von der verordneten Behandlung abweichen ohne vorher Ihren Arzt zu kontaktieren. Es ist außerdem sehr wichtig die Therapie nicht plötzlich und ohne Absprache mit Ihrem Arzt zu beenden.

Ihr Arzt kann die Dauer und Häufigkeit der Einnahme dieses Arzneimittels basierend auf bestimmten Parametern wie Blutwerten, genereller Verfassung, anderen verschriebenen Arzneimitteln und Ansprechen auf die Behandlung, anpassen.

Wichtig: Wenn Sie unsicher sind, wie Sie Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung dosieren sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie **nicht mehr oder weniger** als die verschriebene Dosis ein.

Nehmen Sie **nicht häufiger oder seltener** als verschrieben ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenn Kinder oder Jugendliche Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung einnehmen, ist es wichtig, dass der Arzt das Wachstum und die Entwicklung in bestimmten Abständen überwacht.

Für die Behandlung von COVID-19

Pädiatrische Patienten (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren) sollten einmal täglich 1,5 ml (6 mg) über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie dies bemerken. Es sei denn, die nächste reguläre Einnahme steht kurz bevor. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung abbrechen

Wenn Ihre Behandlung abgebrochen werden muss, befolgen Sie das von Ihrem Arzt empfohlene Vorgehen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, die Menge des Arzneimittels, das Sie einnehmen, schrittweise zu reduzieren, bis Sie die Einnahme vollständig beenden. Es kann gefährlich sein die Behandlung abrupt abzubrechen. Unter anderem wurden die folgenden Symptome berichtet, wenn die Behandlung zu schnell beendet wurde: niedriger Blutdruck und unter Umständen ein Wiederaufflammen der behandelten Krankheit.

Ebenso können „Entzugssyndrome“ wie Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Gewichtsverlust, juckende Haut und Bindehautentzündung (Konjunktivitis) auftreten. Falls ihre Behandlung abgebrochen werden muss, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie

- ernsthafte psychische Probleme bekommen. Sie können Personen betreffen, die Arzneimittel wie Dexamethason einnehmen.

- Zu diesen Problemen gehören:

- Sie fühlen sich depressiv und haben vielleicht Selbstmordgedanken
 - Sie fühlen sich antriebsgesteigert (manisch) oder haben Stimmungsschwankungen
 - Sie haben Angstgefühle, Schlafprobleme, Schwierigkeiten beim Denken, sind verwirrt oder haben Erinnerungsstörungen
 - Sie fühlen, sehen oder hören Dinge, die nicht existieren. Sie haben seltsame und erschreckende Gedanken, die Ihr Verhalten beeinflussen sowie Angst vor dem Alleinsein
- eine allergische Reaktion auf Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung haben. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf, sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- roter, juckender Hautausschlag
 - Atemnot
 - angeschwollenes Gesicht, Mund, Lippen oder Augenlider
 - starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, starke Muskelschwäche und Erschöpfung, extrem niedrigen Blutdruck, Gewichtsverlust und Fieber haben. Diese Symptome können Zeichen einer Nebennierenrindensuffizienz sein.
 - plötzliche Bauchschmerzen, Bauchdehnung, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und blutigen Stuhl haben. Diese Symptome können Zeichen eines Darmsisses sein, insbesondere wenn Sie eine Darmerkrankung haben oder hatten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

- Psychische Probleme: Abhängigkeitsgefühle, starke Kopfschmerzen mit Sehstörungen (verbunden mit einem Absetzen der Behandlung), Verschlimmerung einer Schizophrenie (wenn Sie Dinge fühlen, hören oder sehen, die nicht real existieren, wenn Sie sich zurückziehen, falsche Überzeugungen oder Verdächtigungen haben)
- Magen- und Darmbeschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Schluckauf, gesteigerter Appetit, Magenunannehmlichkeiten, Bauchschwellungen, Entzündungen und Geschwüre in der Speiseröhre, Sodbrennen, Magengeschwüre, die bluten können, Bauchspeicheldrüsenentzündung (mit Schmerzen im Rücken und Bauch), Risse im Darm, besonders wenn Sie unter einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden, unübliche Fettablagerungen
- Stoffwechsel und Elektrolythaushalt: Gewichtszunahme, Störung des Elektrolythaushalts, vermehrte Wasserablagerungen im Körper, Kaliumverlust durch niedrige Kohlenstoffdioxid-Konzentration (hypokaliämische Alkalose), Proteinmangel und Kalziummangel, erhöhter Bedarf an Diabetes Arzneimitteln, erhöhter Cholesterinspiegel
- Herz-Kreislauf-Beschwerden: Blutgerinnsel, Herzinsuffizienz bei vorbelasteten Patienten, Herzmuskelriss (insbesondere, wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben), Bluthochdruck, erhöhte oder verminderte Zahl roter und weißer Blutkörperchen, Entzündungen und Verdickung der Venen oder Arterien
- Muskel-, Knochen- und Hautbeschwerden: Dünnerwerden der Knochen mit einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche, Knochenerkrankungen, Sehnenrisse, Muskelschwund, Schwäche, übermäßige Körperbehaarung (besonders bei Frauen), langsame Wundheilung, dünne und empfindliche Haut, untypische Hautverfärbungen, Hämatome, gerötete und entzündete Haut, Dehnungsstreifen, sichtbar geschwollene Kapillargefäße, Akne, erhöhte Schweißproduktion, beeinträchtigtes Ansprechen auf Hauttests, Hautausschlag, ausdünnendes Haupthaar
- Immunsystem: Mundschor, erhöhtes Infektionsrisiko, Wiederauftreten einer Tuberkulose, wenn Sie bereits daran erkrankt waren, Bluterkrankungen ausgelöst durch Infektionen
- Augenbeschwerden: Katarakt, erhöhter Augeninnendruck, Augenschwellungen, Verdünnung der Augenhäute, Verschlechterung bestehender Augeninfektionen, Hervortreten der Augäpfel, Störungen oder Verlust des Sehvermögens
- Fortpflanzungssystem: unregelmäßige oder ausbleibende Menstruation, Impotenz
- Hormonelle Probleme: Beeinträchtigung der körpereigenen Hormonregulierung, langsames Wachstum bei Kindern und Jugendlichen, Anschwellen und Gewichtszunahme des Körpers und des Gesichts (Cushing-Syndrom)
- Nervensystem: Anfälle und Verschlechterung von Epilepsie, Benommenheit, Kopfschmerzen
- Generelle Beschwerden: Veränderung der Wirksamkeit dieses Arzneimittels nach Stress oder Traumata, operativen Eingriffen oder Krankheit, Entzugerscheinungen (Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündungen an Auge oder Nase, juckende Haut und Gewichtsverlust)

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 DEXAMETHASON GALEN 4 MG/ML LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von drei Monaten verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason. 1 ml Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung enthält 5,263 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 4 mg Dexamethason).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (E1520), Maltitol-Lösung (E965), Minze-Aroma (enthält Pfefferminz, Grüne Minze, Menthol und 0,22 mg Alkohol (Ethanol)), Sorbitol-Lösung 70% (nicht-kristallisierend) (Ph.Eur.) (E420), Natriumcitrat (E331), Natriumedetat (Ph.Eur.), Sucralose, Natriumhydroxid-Lösung (4%) und gereinigtes Wasser.

Wie Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Geruch nach Minze. Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung wird in einer Braunglasflasche Typ III mit 30 ml oder 50 ml Lösung, einem kindergesicherten und sicherheitsverschlossenen HDPE-Schraubverschluss mit LDPE-Dichtring in den Verkehr gebracht.

Weiterhin ist eine 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierung (Skalierungsschritte alle 0,125 ml), mit LDPE-Zylinder, einem LDPE-Kolben und einem LDPE-Steckadapter für die Applikationsspritze/Flasche enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

Rafarm S.A.
12, Korinthou str.
154 51 N. Psihiko Athens
Griechenland

Betriebsstätte

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Site, Agiou Louka
19002 Paiania Attiki
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland Dexamethason GALEN 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

GPH-03