

UPUTSTVO ZA LEK

Dexametazon hameln, 4 mg/mL, rastvor za injekciju

deksametazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primite ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Dexametazon hameln i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dexametazon hameln
3. Kako se primenjuje lek Dexametazon hameln
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dexametazon hameln
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dexametazon hameln i čemu je namenjen

Lek Dexametazon hameln sadrži aktivnu supstancu deksametazon koja pripada grupi lekova koji se zovu kortikosteroidi.

Lek Dexametazon hameln je sintetski glukokortikoid (adrenokortikalni hormon-hormon kore nadbubrežne žlezde) koji svojim delovanjem utiče na metabolizam, elektrolitni balans i funkcije tkiva.

Lek Dexametazon hameln se primenjuje kod oboljenja koja zahtevaju lečenje glukokortikoidima – a u zavisnosti je od vrste i težine kliničke slike:

Sistemska primena

- Otok mozga, izazvan tumorom mozga, neurohirurškim intervencijama, apscesom mozga, bakterijskim meningitisom.
- Stanja šoka nastalo nakon teških povreda, za preventivno lečenje respiratornog distres sindroma (ARDS).
- Lečenje bolesti koronavirus 2019 (COVID-19) kod odraslih pacijenata i adolescenata (starosti od 12 godina i starijih sa telesnom masom najmanje 40 kg) sa poteškoćama u disanju a kojima je potrebna dodatna terapija kiseonikom.
- Težak akutni napad astme.
- Početno lečenje teških akutnih izraženih kožnih bolesti kao što su eritroderma, pemfigus vulgaris, akutni ekcem.
- Lečenje sistemskih reumatskih bolesti (reumatske bolesti koje mogu zahvatiti unutrašnje organe), kao što je sistemski eritemski lupus.
- Aktivno reumatsko zapaljenje zglobova (reumatoidni artritis) sa teškim i progresivnim tokom, npr. oblici koji vode ka brzom destruktivnom oštećenju zglobova i/ili kada su zahvaćena druga tkiva van zglobova.
- Teške infektivne bolesti praćene simptomima sličnim trovanjima (npr. tuberkuloza, tifus; samo uz primenu odgovarajuće antiinfektivne terapije).
- Prevencija i lečenje povraćanja nakon hirurške intervencije ili citostaticima izazvanog povraćanja.
- Potporna terapija kod malignih tumora, jer se deksametazon ponekad može primeniti injekcijom ili infuzijom u venu ili pod kožu (supkutano) radi ublažavanja određenih simptoma, uključujući bol, umor, gubitak telesne mase, mučninu i povraćanje.

Lokalna primena

- Injekcije direktno u zglob: zapaljenje jednog ili više zglobova koje se održava nakon sistemskog lečenja hroničnog zapaljenja zglobova, aktivirane artroze, akutni oblici humeroskapularne periartropatije.
- Infiltraciona terapija (samo ukoliko je apsolutno neophodna): nebakterijsko zapaljenje tendovaginitis i burzitis, periartropatije (reumatološki poremećaj koji zahvata meko tkivo oko zgloba praćeno bolom), insercione tendinopatije (oboljenje koje obuhvata različite oblike oštećenja tetiva, kao što su zapaljenje, degenerativne promene ili mikropovrede).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dexametazon hameln

Lek Dexametazon hameln ne smete primati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na deksametazon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

U pojedinačnim slučajevima prilikom primene leka Dexametazon hameln uočene su teške reakcije preosetljivosti (anafilaktičke reakcije), praćene kolapsom cirkulacije, zastojem srčanog rada, poremećajem srčanog ritma, poremećajem disanja (bronhospazam) i/ili padom ili povišenjem krvnog pritiska.

Primena injekcije direktno u zglob nije dozvoljena kod sledećih stanja:

- Infekcije u samom zglobu ili u neposrednoj blizini okolnog tkiva koje treba tretirati,
- Bakterijskog zapaljenja zgloba,
- Nestabilnosti zgloba koji treba lečiti,
- Sklonost ka krvarenju (spontano ili usled primene lekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi),
- Kalcifikacije u blizini zgloba,
- Nekroze kosti zbog nedovoljne vaskularizacije,
- Rupture tetiva,
- U slučaju bolesti zglobova nastalih oboljevanjem nervnog sistema, prevashodno kičmene moždine (*Charcotov-ov zglob*).

Lokalna infiltracija bez dodatne antiinfektivne terapije nije dozvoljena kada postoji infekcija na mestu primene deksametazon.

Ne treba da prestanete da uzimate druge steroidne lekove, osim ukoliko Vam to nije naložio Vaš lekar.

Upozorenja i mere opreza

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre nego što primite lek.

Ukoliko se tokom terapije lekom Dexametazon hameln, desi posebna fizički stresna situacija (udes, hirurška intervencija, porođaj itd.), može biti potrebno da se doza privremeno poveća.

Lek Dexametazon hameln može maskirati znake infekcije i na taj način otežati dijagnostiku postojeće ili infekcije u razvoju. Latentne infekcije se mogu ponovo aktivirati.

Opšte mere opreza u vezi sa upotrebom steroida kod određenih bolesti, prikrivanjem infekcije, istovremenih lekova itd. u skladu s važećim preporukama.

Terapiju lekom Dexametazon hameln sme se započeti kod sledećih stanja samo ako Vaš lekar proceni da je to neophodno, po potrebi morate uzeti lekove ciljano na patogene koji uzrokuju sledeće bolesti:

- Akutne virusne infekcije (hepatitis B, varičela, herpes zoster, herpes simpleks infekcije, zapaljenje rožnjače izazvano herpes virusima),
- HBsAg-pozitivan, hronični aktivni hepatitis (infektivno zapaljenje jetre),
- Približno 8 nedelja pre i sve do 2 nedelje nakon preventivne vakcinacije oslabljenim živim vakcinama,
- Akutne i hronične bakterijske infekcije,
- Sistemske gljivične infekcije,
- Pojedine bolesti uzrokovane parazitima (infekcije izazvane amebama, glistama). Kod pacijenata sa sumnjom ili potvrđenom infekcijom valjkastim crvom (*Strongyloides*), primena leka Deksametazon hameln može dovesti do aktivacije i masovnog razmnožavanja parazita,
- Poliomijelitis,
- Zapaljenje limfnih čvorova nakon vakcinacije protiv tuberkuloze,
- Tuberkuloza u istoriji bolesti.

Terapiju lekom Dexametazon hameln treba posebno pratiti kod pacijenata sa već postojećim zdravstvenim stanjima koja zahtevaju lečenje kao što su:

- Čirevi u gastrointestinalnom traktu,
- Gubitak koštane mase (osteoporoza),
- Loše kontrolisana hipertenzija,
- Loše kontrolisana šećerna bolest (dijabetes melitus),
- Psihički poremećaji, mentalna oboljenja (koji se dijagnostikuju tokom anamneze pacijenta), uključujući i ona sa rizikom od suicidalnih ideja. U ovim slučajevima koji traju ili su se dogodili u

- prošlosti, preporučuje se praćenje pacijenta od strane neurologa ili psihijatra.
- Povećani očni pritisak (glaukom zatvorenog i otvorenog ugla). Preporučuje se uzimanje odgovarajuće uporedne terapije i praćenje od strane očnog lekara.
- Povrede ili oštećenja rožnjače. Preporučuje se uzimanje odgovarajuće uporedne terapije i praćenje od strane očnog lekara.

Ukoliko Vam se javi zamućen vid ili drugi problemi sa vidom, obratite se svom lekaru.

Feohromocitomna kriza

Lečenje ovim lekom može uzrokovati feokromocitomnu krizu koja može biti sa smrtnim ishodom. Feohromocitom je redak hormon-zavisan tumor kore nadbubrežne žlezde. Kriza se može javiti sa sledećim simptomima: glavobolje, znojenje, osećaj lupanja srca i povišeni krvni pritisak (hipertenzija). Odmah se obratite svom lekaru ako osetite bilo koji od ovih znakova. Obavestite svog lekara pre nego što primite lek Deksametazon hameln ukoliko sumnjate ili znate da imate feohromocitom (tumor kore nadbubrežnih žlezda).

Zbog postojanja rizika od perforacije creva, lek Deksametazon hameln, treba primeniti samo ukoliko postoje ubedljivi medicinski razlozi i uz odgovarajući nadzor kod:

- Teških zapaljenja debelog creva (ulcerozni kolitis) sa pretećom perforacijom, apscesima ili gnojnim zapaljenjem, moguće i bez zapaljenja trbušne maramice,
- Zapaljenja kesastih proširenja u zidu creva (divertikulitis),
- Odmah nakon određenih hirurških intervencija creva (enteroanastomoza).

Kod pacijenata koji primaju velike doze glukokortikoida, mogu izostati znaci zapaljenja trbušne maramice nakon gastrointestinalne perforacije.

Kod pacijenata sa dijabetesom melitusom, moraju se redovno kontrolisati vrednosti glukoze u krvi, jer se mora uzeti u obzir povećana potreba za lekovima koji se propisuju za lečenje dijabetes melitusa (insulin, oralni antidiabetici).

Pacijenti sa teškom hipertenzijom i/ili teškom srčanom insuficijencijom se moraju intenzivno pratiti zbog rizika od pogoršanja njihovog stanja.

Kod primene velikih doza može doći do usporenja pulsa.

Mogu nastati teške anafilaktičke reakcije (uzrokovane prekomernom reakcijom imunskog sistema).

Rizik od nastanka tegoba u vezi sa tetivama, zapaljenjem i kidanjem tetiva povećava se kada se fluorohinoloni primenjuju istovremeno sa lekom Deksametazon hameln.

Lečenje jednog određenog oblika mišićne paralize (*myasthenia gravis*) na početku primene terapije može dovesti do pogoršanja simptoma.

Imunizacija vakcinama koje sadrže mrtve mikroorganizme (inaktivisane vakcine) može se sprovesti u načelu.

Međutim, mora se uzeti u obzir da imunski odgovor a samim tim i imunizacija, mogu biti narušeni ukoliko se primenjuju velike doze kortikosteroida.

Posebno, kod dugotrajnog lečenja velikim dozama lekom Deksametazon hameln, pacijente treba pratiti i obezbediti odgovarajući unos kalijuma (npr. povrća, banana). Možda će biti potreban ograničen unos kuhinjske soli, zbog čega treba pratiti vrednosti kalijuma u serumu.

Virusne bolesti (kao što su morbili i varičela) mogu poprimiti posebno težak oblik kod pacijenata lečenih lekom Deksametazon hameln. Pacijenti sa smanjenom otpornošću koji nisu preležali male boginje (morbili)

ili varicele su posebno izloženi riziku. Ukoliko tokom terapije lekom Dexametazon hameln, ovi pacijenti dođu u kontakt sa obolelim od malih boginja ili varicele, treba odmah konsultovati njihovog lekara koji u slučaju potrebe može da savetuje preventivno lečenje.

Simptomi sindroma lize tumora kao što su grčevi u mišićima, slabost mišića, zbunjenost, gubitak vida ili poremećaj disanja i nedostatak vazduha, ukoliko bolujete od malignih bolesti krvi.

Prilikom intravenske primene, lek treba primenjivati polako u trajanju od 2-3 minuta. Prilikom ubrzane primene leka Dexametazon hameln mogu se javiti bezopasna, kratkotrajna neželjena dejstva, koja traju do 3 minuta u vidu trnjenja ili parestezija.

Lek Dexametazon hameln je namenjen za kratkotrajnu primenu. Ukoliko se ovaj lek primenjuje tokom dužeg vremenskog perioda, neophodne su dodatne mere predostrožnosti i opreza, koje su opisane za dugotrajnu upotrebu lekova koji sadrže glukokortikoide.

Prilikom lokalne primene, mora se voditi računa o mogućim sistemskim neželjenim dejstvima i interakcijama.

Intraartikularna primena glukokortikoida povećava rizik od infekcije zgloba. Dugotrajna i ponovljena primena glukokortikoida u zglobove koji nose telesnu masu može dovesti do pogoršanja degenerativnih promena u zglobu zbog preteranog opterećenja zgloba nakon prestanka bolova ili drugih simptoma.

Deca i adolescenti

Deksametazon ne bi trebalo rutinski primenjivati kod nedonoščadi, koja su imala problema sa plućima.

Ukoliko se deksametazon primenjuje prevremeno rođenom detetu, potrebno je praćenje funkcije i strukture srca.

Zbog rizika od zaustavljanja rasta, lek Dexametazon hameln, se može primeniti deci samo ukoliko postoje ozbiljni medicinski razlozi. Rast deteta se mora redovno pratiti, posebno tokom dugotrajne terapije.

Lek Deksametazon hameln sadrži propilen glikol. Ukoliko je Vaše dete mlađe od 5 godina, obratite se lekaru ili farmaceutu pre nego što dete primi ovaj lek, naročito ako dete prima i druge lekove koji sadrže propilen glikol ili alkohol.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Lek Dexametazon hameln sadrži propilen glikol.

Ukoliko imate neko oboljenje jetre ili bubrega, ne smete primiti ovaj lek, osim ako Vam je to preporučio lekar koji može uraditi dodatne kontrole dok ste na terapiji ovim lekom.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata, odnos između rizika i koristi se mora pažljivo odmeriti zbog povećanog rizika od osteoporoze.

Napomena o doping

Primena leka Dexametazon hameln može dati pozitivan rezultat na doping testu.

Drugi lekovi i lek Dexametazon hameln

Obavestite svog lekara ili farmaceuta, ukoliko uzimate ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta. Ovo je posebno važno za sledeće lekove jer mogu stupiti u interakciju sa lekom Dexametazon hameln.

Drugi lekovi koji mogu uticati na efekat leka Dexametazon hameln:

- Lekovi koji ubrzavaju metabolizam u jetri, kao što su određeni lekovi za spavanje (barbiturati), lekovi koji se propisuju u terapiji epileptičnih napada (fenitoin, karbamazepin, primidon) kao i

određeni lekovi koji se propisuku u terapiji tuberkuloze (rifampicin), mogu smanjiti kortikoidni efekat.

- Lekovi koji usporavaju metabolizam u jetri, kao što su pojedini lekovi protiv gljivičnih oboljenja (ketokonazol, itraconazol), mogu povećati kortikoidni efekat.
- Pojedini ženski seksualni hormoni, kao npr. oni koji se primenjuju u kontracepciji (“kontraceptivne pilule”): efekat leka Dexametazon hameln može biti povećan.
- Efedrin (može se nalaziti u npr. lekovima za hipotenziju, hronični bronhitis, napad astme i za smanjenje otoka sluzokoža kod prehlade kao i u sklopu sastavnog dela proizvoda za potiskivanje apetita): zbog ubrzane razgradnje u organizmu, efikasnost leka Dexametazon hameln može biti smanjena.
- Neki lekovi koji se propisuju u terapiji infekcije HIV-virusima: ritonavir, kobicistat jer mogu povećati efekte leka Dexametazon hameln, Vaš lekar će Vas verovatno često kontrolisati dok ste na terapiji ovim lekovima.

Lek Dexametazon hameln može uticati na efekat drugih lekova kao što su:

- Lekovi za snižavanje krvnog pritiska (ACE inhibitori). Kada se lek Dexametazon hameln prima istovremeno sa ovim lekovima, može povećati rizik od promena u krvnoj slici.
- Lekovi koji povećavaju kontraktilnost srca (kardiotonični glikozidi) jer zbog nedostatka kalijuma, lek Dexametazon hameln može da pojača njihov efekat.
- Lekovi koji povećavaju izlučivanje soli usled mokrenja (saluretici) ili laksativi jer lek Dexametazon hameln može da poveća izlučivanje kalijuma uzrokovano primenom ovih lekova.
- Oralni antidijabetici i insulin jer lek Dexametazon hameln može smanjiti njihov antidijabetični efekat (efekat na smanjenje koncentracije šećera u krvi).
- Lekovi protiv zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi, kumarin). Lek Dexametazon hameln može smanjiti ili povećati njihov efekat. Vaš lekar će odlučiti da li je neophodno prilagođavanje doze lekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi.
- Lekovi protiv zapaljenja i reume (acetilsalicilna kiselina, indometacin i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi) jer lek Dexametazon hameln može kod istovremene upotrebe sa njima, povećati rizik od nastanka čireva na želucu ili krvarenja u gastrointestinalnom traktu.
- Nedepolarizujući mišićni relaksansi jer lek Dexametazon hameln može produžiti njihov efekat opuštanja mišića.
- Određeni lekovi za povećanje očnog pritiska (atropin i drugi antiholinergici) jer lek Dexametazon hameln može povećati njihov efekat.
- Lekovi koji se primenjuju u terapiji bolesti uzrokovanih crvima (prazikvantel) jer lek Dexametazon hameln može umanjiti njihov efekat.
- Lekovi protiv malarije ili reumatskih bolesti (hlorohin, hidroksihlorohin, meflokvin). Postoji povećan rizik za nastanak bolesti mišića i srčanog mišića (miopatija, kardiomiopatija) kod istovremene upotrebe sa lekom Dexametazon hameln.
- Protirelin (TRH, hormon koji se proizvodi u diencefalonu) jer nakon njegove primene lek

- Dexametazon hameln može smanjiti povećanje tireostimulirajućeg hormona štitaste žlezde (TSH)
- Lekovi koji smanjuju sopstvene odbrambene mehanizme (imunosupresivne supstance). Kada se primenjuju istovremeno sa lekom Dexametazon hameln može se povećati sklonost ka infekcijama, i pogoršati već postojeće infekcije, koje se možda još nisu ispoljile.
- Ciklosporin (lek za smanjenje sopstvenih odbrambenih mehanizama) jer lek Dexametazon hameln može povećati koncentraciju ciklosporina i tako povećati rizik od pojave epileptičnih napada.
- Fluorohinoloni, određena grupa antibiotika, koji mogu povećati rizik za nastanak rupture tetiva.

Uticaj na testiranje:

Primena glukokortikoida može smanjiti reakcije na koži nakon alergijskih testova.

Zbog interakcija sa navedenim lekovima, Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu leka koja Vam je propisana.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite ovaj lek.

Lekar će odlučiti da li je ovaj lek pogodan za Vas i može obaviti dodatne preglede dok ste na terapiji ovim lekom.

Deksametazon prolazi kroz placentu. Tokom trudnoće, posebno u prva tri meseca, terapiju treba započeti samo posle pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Kod dugotrajnog lečenja ili kod ponovljene primene tokom trudnoće, postoji povećan rizik od zastoja u rastu kod nerođenog deteta. Ukoliko se glukokortikoidi primenjuju tokom poslednjih meseci trudnoće mogu uzrokovati smanjenje funkcije kore nadbubrežne žlezde kod novorođenčeta, što može zahtevati postupno smanjivanje doze / zamensku terapiju kod novorođenčeta.

Novorođenčad majki koje su pred kraj trudnoće primile lek Deksametazon hameln mogu imati male koncentracije šećera u krvi nakon rođenja.

Glukokortikoidi, uključujući deksametazon, izlučuju se u majčino mleko. Štetan uticaj na novorođenče do sada nije utvrđen, međutim, ukoliko je neophodna primena velikih doza, treba prekinuti sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Do danas nema dokaza da lek Dexametazon hameln smanjuje sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Isto se odnosi na rad u potencijalno opasnim uslovima.

Lek Dexametazon hameln sadrži propilenglikol

Ovaj lek sadrži 20 mg propilenglikola po 1 mL rastvora.

Lek Dexametazon hameln sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži do 43 mg (1,9 mmol) natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po maksimalnoj pojedinačnoj dozi leka (350 mg za osobu prosečne telesne mase od 70 kg). To odgovara 2,15 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Dexametazon hameln

Medicinska sestra ili lekar će Vam primeniti ovaj lek. Lekar će odrediti tačnu dozu za Vas i kako i kada će se lek primenjivati.

Ovaj lek je rastvor za injekciju namenjen za primenu u venu (intravenska primena), u mišić (intramuskularna primena) ili ispod kože (supkutana primena) ili u tkivo.

Lek Dexametazon hameln treba primeniti polako (tokom 2–3 minuta) u venu. Ukoliko primena u venu nije

moguća, a cirkulatorna funkcija je očuvana, lek Dexametazon hameln se može primeniti i u mišić. Lek Deksametazon hameln se može ponekad primeniti i injekcijom ili kontinuiranom infuzijom pod kožu (potkožno).

Lek Deksametazon hameln se takođe može primeniti infiltracijom ili injekcijom u zglob.

Intraartikularne injekcije treba primenjivati u strogo kontrolisanim aseptičnim uslovima. Po pravilu je dovoljna jednokratna primena intraartikularne injekcije za uspešno olakšanje simptoma. Ukoliko je neophodna ponovna primena injekcije, taj postupak treba sprovediti najranije nakon 3-4 nedelje. Broj primenjenih injekcija po zglobovima mora biti ograničen na 3 do 4. Medicinsko praćenje zgloba je neophodno naročito nakon primene ponavljanih injekcija.

Lek Dexametazon hameln se takođe može primeniti u područje najvećeg bola ili na mestu pripoja tetiva, ali ne direktno u tetivu. Primenu injekcija u kratkim vremenskim razmacima treba izbegavati i treba je izvoditi u strogo kontrolisanim aseptičnim uslovima.

U slučaju primene velikih doza u obliku jednokratne terapije, treba razmotriti primenu leka deksametazon veće jačine/zapremine.

Sistemske indikacije

- Otok mozga: u akutnim stanjima i u zavisnosti od uzroka i težine, početna doza od 8-10 mg (do 80 mg) primenjena u venu (i.v.), zatim doza od 16-24 mg (do 48 mg)/dan podeljeno u 3-4 (do 6) pojedinačnih doza u venu tokom 4-8 dana.
- Otok mozga uzrokovan bakterijskim zapaljenjem moždane ovojnice: doza od 0,15 mg/kg svakih 6 sati tokom 4 dana, kod dece doza od 0,4 mg/kg telesne mase svakih 12 sati tokom 2 dana, započeti pre davanja prve doze antibiotika.
- Stanje šoka nakon teških povreda: početna doza od 40-100 mg (deca 40 mg) primenjena intravenski, ponavljanje doze nakon 12 sati ili primena svakih 6 sati doze od 16-40 mg tokom 2-3 dana.
- Lečenje COVID-19: odraslim pacijentima se preporučuje primena doze od 6 mg intravenski jednom dnevno tokom najviše 10 dana. Pedijatrijskim pacijentima (adolescentima od 12 godina i starijim) preporučuje se primena doze od 6 mg intravenski jednom dnevno tokom najviše 10 dana.
- Težak akutni oblik napada astme: što je pre moguće primeniti dozu od 8-20 mg intravenski, u slučaju potrebe ponovne primene dati dozu od 8 mg na svaka 4 sata. Deca: primeniti dozu od 0,15-0,3 mg deksametazona/kg telesne mase, tj. 1,2 mg/kg telesne mase intravenski kao bolus injekciju, zatim dozu od 0,3 mg/kg na svakih 4-6 sati.
- Akutne kožne bolesti: zavisno od tipa i težine bolesti, dnevne doze od 8-40 mg primenjene intravenski u pojedinačnim slučajevima doza do 100 mg. Nakon toga nastaviti lečenje tabletama sa smanjivanjem doze.
- Sistemske eritemske bolesti: doza od 6-16 mg.
- Aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom, npr. oblici koji vode brzoj destrukciji zgloba: doza od 12-16 mg, a kada je zahvaćeno tkivo van zgloba: doza od 6-12 mg.
- Teške infektivne bolesti sa stanjima sličnim trovanjima: doza od 4-20 mg/dan primenjena intravenski tokom nekoliko dana samo uz primenu odgovarajuće antiinfektivne terapije; u pojedinačnim slučajevima (npr. tifus) na početku terapiju započeti dozom do 200 mg intravenski, zatim smanjivati dozu.
- Prevencija i terapija postoperativnog povraćanja: jednokratna doza od 8-20 mg pre početka hirurške intervencije kod dece od 2 godine starosti: doza od 0,15-0,5 mg/kg telesne mase (maksimalno do 16 mg).

- Pomoćna terapija kod malignih tumora: doza od 8-16 mg/dan inicijalno, doza od 4-12 mg/dan kod dugotrajnog lečenja.
- Prevencija i terapija povraćanja kod lečenja citostaticima u sklopu određenih protokola: doza od 10–20 mg primenjena intravenski pre započinjanja hemioterapije, zatim, po potrebi 2-3 puta dnevno doza od 4-8 mg tokom 1-3 dana (kod hemioterapije koja izaziva umereno povraćanje) ili do 6 dana (kod hemioterapije koja izaziva intenzivno povraćanje).
- U palijativnoj nezi kao prevencija i lečenje mučnine i povraćanja uzrokovanih hemioterapijom, doze se obično kreću između 4,82 mg i 19,3 mg primenjene supkutano tokom 24 sata, uzimajući u obzir lokalne kliničke smernice, ove propisane doze treba titrirati u skladu sa individualnim odgovorom pacijenata.

Lokalna primena

Lokalna infiltracija ili injekciona terapija se uobičajeno sprovodi dozom od 4-8 mg. Kod injekcije u male zglobove dovoljna doza je 2 mg.

Dnevnu dozu treba, kada je moguće, primeniti ujutru kao jednokratnu dozu. Međutim, kod bolesti kod kojih je neophodno primenjivati velike doze, može biti potrebna višekratna dnevna primena da bi se postigao maksimalan efekat.

Trajanje lečenja zavisi od osnovne bolesti i njenog toka. Vaš lekar određuje terapijsku shemu koje se morate strogo pridržavati. Čim se postigne zadovoljavajući terapijski efekat, doza se redukuje na dozu održavanja ili se obustavlja njena primena.

Nagli prekid primene leka koji se primenjivao duže od odprilike 10 dana, može dovesti do pojave akutno oslabljene funkcije kore nadbubrežne žlezde, zbog čega dozu treba postepeno smanjivati pre planirane obustave primene leka.

U slučaju nedovoljno aktivne funkcije kore nadbubrežne žlezde ili ciroze jetre, dovoljne su relativno male doze ili je potrebno smanjiti dozu.

Ako mislite da ste primili više leka Dexametazon hameln nego što je trebalo ili ste propustili da primite dozu

Pošto će Vam lek primeniti lekar ili medicinska sestra, malo je verovatno da ćete primiti previše leka ili da ćete propustiti propisanu dozu. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom.

Uopšteno, lek Dexametazon hameln se dobro podnosi bez komplikacija čak i u slučaju kratkotrajnog lečenja velikim dozama. Nisu potrebne posebne mere predostrožnosti. Ukoliko osetite pojačana ili neobična neželjena dejstva, konsultujte se sa Vašim lekarom.

Preskočena doza može se nadoknaditi istog dana, a sledećeg dana nastavlja se sa uobičajenom dozom koju je propisao Vaš lekar. Ukoliko je propušteno više od jedne doze, između ostalog može doći do ponovnog javljanja ili pogoršanja simptoma bolesti koja se leči. U tim slučajevima, obratite se Vašem lekaru koji će reevaluirati propisanu terapiju i ukoliko je neophodno, prilagoditi terapijsku shemu. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete da uzimate lek Dexametazon hameln

Uvek se pridržavajte doznog režima koji vam je propisao Vaš lekar. Nikada ne prekidajte terapiju lekom Dexametazon hameln na svoju ruku, naročito zbog toga što dugotrajna terapija može dovesti do supresije proizvodnje glukokortikoida u Vašem organizmu (nedostatak funkcije nadbubrežne žlezde). Stanje izraženog fizičkog stresa može biti opasno po život bez odgovarajuće proizvodnje glukokortikoida.

Ukoliko imate dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ili

farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Rizik od pojave neželjenih dejstava je nizak pri kratkotrajnoj terapiji deksametazonom. Međutim, kod terapije velikim parenteralnim dozama leka, potrebno je uzeti u obzir poremećaj ravnoteže elektrolita, edeme, povišen krvni pritisak, akutnu srčanu insuficijenciju, poremećaje srčanog ritma ili epileptične napade, kao i kliničke manifestacije infekcije čak i pri kratkotrajnoj primeni.. Takođe, potrebno je obratiti pažnju i na pojavu gastrointestinalnih ulkusa (često uzrokovanog stresom) koji može imati asimptomatski tok usled terapije kortikosteroidima, kao i smanjenje tolerancije na glukozu.

Lek Dexametazon hameln u veoma retkim slučajevima može izazvati alergijske reakcije, pa čak i anafilaktički šok.

Kod dugotrajne primene, posebno velikih doza, mogu se očekivati neželjena dejstva različitog intenziteta.

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih. Neželjena dejstva mogu uključivati:

Nepoznata učestalost (ne može biti procenjena na osnovu dostupnih podataka)

Infekcije i infestacije

Maskiranje simptoma infekcija, pojava, ponovna pojava i pogoršanje virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija, kao i parazitarne ili infekcija kod osoba sa oslabljenim imunskim sistemom (oportunističke infekcije), aktiviranje infekcije izazvane gljivama.

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Promene u krvnoj slici (povećanje broja belih krvnih zrnaca ili svih krvnih ćelija, smanjenje broja određenih belih krvnih zrnaca).

Poremećaji imunskog sistema:

Reakcije preosetljivosti (npr. osip na koži kao reakcija na lek), teške anafilaktičke reakcije, kao npr. poremećaji srčanog ritma, bronhospazmi (grčevi glatke muskulature bronhija), previsok ili prenizak krvni pritisak, cirkulatorni kolaps, zastoj srčanog rada, slabljenje imunskog odgovora.

Endokrini poremećaji:

Razvoj tzv. Kušingovog sindroma (tipični znaci su lice okruglo poput meseca, gojaznost trupa i crvenilo lica), oštećenje funkcije ili atrofija kore nadbubrega.

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Povećanje telesne mase, povećanje vrednosti šećera u krvi, šećerna bolest, povećanje vrednosti masti u krvi (holesterola i triglicerida), povećana koncentracija natrijuma u krvi praćena otocima tkiva (edemi), nedostatak kalijuma usled povećanog izlučivanja kalijuma (može dovesti do poremećaja srčanog ritma), povećanje apetita.

Psihijatrijski poremećaji:

Depresija, razdražljivost, euforija, povećan nagon, psihoze, manija, halucinacije, poremećaj raspoloženja, osećaj straha, poremećaj spavanja, sklonost ka samoubistvu.

Poremećaji nervnog sistema:

Povećan pritisak unutar lobanje, pojava prethodno neprepoznatih epileptičnih napada (epilepsije), povećana sklonost ka epileptičnim napadima kod pacijenata sa dijagnostifikovanom epilepsijom.

Poremećaji oka:

Povećanje intraokularnog pritiska (glaukom), zamućenje sočiva (katarakta), pogoršanje oštećenja rožnjače, pospešivanje nastanka ili pogoršanje virusnog, bakterijskog ili gljivičnog zapaljenja oka; pogoršanje

bakterijskog zapaljenja rožnjače, padajući kapak, proširene zenice, otok konjunktiva, pucanje beonjače, poremećaj vida, gubitak vida.

U retkim slučajevima, prolazno ispupčenje očne jabučice.

Kardiološki poremećaji:

Zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) kod prevremeno rođene dece, koje se obično vraća na normalne vrednosti nakon obustavljanja terapije.

Vaskularni poremećaji:

Povišen krvni pritisak, povećan rizik od arterioskleroze i tromboze, zapaljenje krvnih sudova (takođe kao posledica prekida terapije nakon primene dugotrajne terapije), povećana krtost krvnih sudova.

Gastrointestinalni poremećaji:

Čir na želucu i crevima kao i gastrointestinalno krvarenje, pankreatitis, želudačne tegobe.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Strije na koži, istanjivanje kože ("pergamentna koža"), proširenje krvnih sudova, sklonost ka podlivima i stvaranju modrica, tačkasta ili obimnija krvarenja na koži, povećana dlakavost tela, akne, zapaljenjske promene na koži lica, naročito oko usta, nosa i očiju, promene u pigmentaciji kože.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva:

Mišićna oboljenja, slabost i gubitak mišićne mase, gubitak koštane mase (osteoporoza) javljaju se na način zavistan od doze i mogući su samo kod kratkotrajne primene; drugi oblici razgradnje kostiju (nekroza kostiju), promene na tetivama, zapaljenje tetiva (tendinitis), pucanje (rupture) tetiva, nagomilavanje masti u predelu kičmenog stuba (epiduralna lipomatoza), inhibicija rasta kod dece.

Naglo smanjenje doze nakon dugotrajne primene može da dovede do sindroma obustave sa simptomima kao što su bol u mišićima i zglobovima.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki:

Poremećaji sekrecije seksualnih hormona (sa posledično neredovnim menstrualnim ciklusima sve do gubitka menstruacije (amenoreja), maljavost muškog tipa kod žena (hirsutizam), impotencija).

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Usporeno zarastanje rana.

Lokalna primena:

Lokalna iritacija i nepodnošljivost su mogući (osećaj toplote, produženi bol). Stanjivanje kože ili potkožnog tkiva (atrofija) na mestu primene injekcije može se pojaviti ukoliko se kortikosteroidi ne primenjuju pažljivo u zglobnu šuplinu.

Molimo obavestite Vašeg lekara odmah ukoliko se dogodi bilo šta od sledećeg:

- gastrointestinalni simptomi,
- bol u leđima, ramenu ili kuku,
- poremećaji raspoloženja,
- značajne promene vrednosti šećera u krvi ukoliko ste dijabetičar.

Napominjemo da je veoma važno da **ne** prestanete naglo da uzimate ovaj lek (čak i ako imate neželjeno dejstvo), ukoliko Vam to lekar ne kaže striktno (videti odeljke 2 i 3).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dexametazon hameln

Čuvati van vidokrug a i domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati.

Lek se ne sme koristiti nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i etiketi ampule nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek je samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćeni sadržaj treba odbaciti.
Lek ne treba koristiti ukoliko se primete čestice u rastvoru.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dexametazon hameln

Aktivna supstanca je deksametazonfosfat-natrijum.

1 mL rastvora za injekciju sadrži 4 mg deksametazon-fosfata (u obliku deksametazonfosfat-natrijuma).

2 mL rastvora za injekciju sadrži 8 mg deksametazon-fosfata (u obliku deksametazonfosfat-natrijuma).

Pomoćne supstance su propilenglikol, dinatrijum-edetat, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Dexametazon hameln i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Rastvor je bistar i bezbojan, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je ampula od prozirnog stakla (tip I), sa tačkom za lomljenje, koja sadrži 1 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 ampula od 1 mL (ukupno 10 ampula x 1 mL) i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je ampula od prozirnog stakla (tip I), sa tačkom za lomljenje, koja sadrži 2 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 ampula od 2 mL (ukupno 10 ampula x 2 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SALUS INTERNATIONAL D.O.O. BEOGRAD

Ustanička 128a, Beograd-Voždovac

Proizvođač:

HAMELN RDS S.R.O.
Horna 36, Modra, Slovačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Dexametazon hameln, 4 mg/mL, rastvor za injekciju (10 x 1 mL)
000461907 2023 od 30.07.2025.

Dexametazon hameln, 4 mg/mL, rastvor za injekciju (10 x 2 mL)
00461908 2023 od 30.07.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Sistemska primena

Intravenska ili intramuskularna primena

Dexametazon hameln se preporučuje za sistemsku primenu intravenskom ili intramuskularnom injekcijom kada oralna terapija nije izvodljiva ili poželjna kod sledećih stanja:

- *Edem mozga* uzrokovan tumorom mozga, neurohirurškim intervencijama, cerebralnim apscesom, bakterijskim meningitisom;
- *Posttraumatski šok* i prevencija *sindroma posttraumatskog akutnog respiratornog distresa (ARDS)*;
- *Bolest koronavirus 2019 (COVID-19)*
Lečenje bolesti koronavirus 2019 (COVID-19) kod odraslih pacijenata i adolescenata (uzrasta od 12 godina i starijih telesne mase najmanje 40 kg) kojima je potrebna dodatna terapija kiseonikom;
- *Anafilaktički šok* (nakon primene početne injekcije adrenalina);
- Težak akutni *napad astme*;
- Početno parenteralno lečenje ekstenzivnih, akutnih, *teških kožnih bolesti* kao što su eritroderma, pemfigus vulgaris, akutni ekcemi;
- Početno parenteralno lečenje *autoimunskih bolesti*, kao što su sistemski eritemski lupus (naročito visceralni oblici);
- *Aktivni reumatoidni artritis* sa teškim progresivnim tokom, na primer rapidni destruktivni oblik i/ili sa ekstraartikularnim manifestacijama;

- Teške *infektivne bolesti* sa toksičnim stanjima (na primer tuberkuloza, tifus, bruceloza), samo uz istovremenu primenu odgovarajuće antiinfektivne terapije;
- *Palijativna terapija malignih tumora*;
- Prevencija i terapija *postoperativnog ili citostaticima izazvanog povraćanja* kao deo antiemetičkog režima.

Supkutana primena

- *Palijativna terapija* malignih tumora i prevencija i terapija *mučnine i povraćanja uzrokovanih hemioterapijom* (CINV)

U palijativnoj nezi, kod pacijenata koji primaju kortikosteroide zbog simptoma kao što su umor, anoreksija, refraktorna mučnina i povraćanje ili pomoćna analgezija i simptomatsko lečenje kompresije moždine ili povišeni intrakranijalni pritisak, lek Dexametazon hameln se može primeniti supkutano (videti odeljak "Doziranje i način primene" u Sažetku karakteristika leka) kao zamena za oralno uzimanje kad je ono neprihvatljivo ili više nije izvodljivo.

Lokalna primena

- Intraartikularne injekcije za perzistentno zapaljenje jednog ili više zglobova nakon sistemskog lečenja hroničnih zapaljenskih oboljenja zglobova, aktivirane artroze, akutnih oblika humeroskapularne periartropatije;
- Infiltraciona terapija (samo ukoliko je strogo indikovana) za ne bakterijski tendovaginitis i burzitis, periartropatije, insercione tendinopatije

Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje zavisi od tipa i težine bolesti i od individualnog odgovora pacijenta na terapiju. Načelno, početne doze su relativno velike, pri čemu kod akutnih teških oblika bolesti moraju biti značajno veće nego kod hroničnih bolesti.

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučuje se sledeće doziranje:

Sistemska primena

Intravensko ili intramuskularno doziranje

Odrasli

- *Edem mozga*

Inicijalna doza od 8-10 mg (do 80 mg) primenjena intravenski, zatim doza od 16-24 mg (do 48 mg)/dan primenjena intravenski podeljena u 3-4 (do 6) pojedinačnih doza tokom 4-8 dana. Duži period primene manjih doza leka Dexametazon hameln može biti potreban tokom radioterapije, kao i kod konzervativne terapije inoperabilnih tumora mozga.

Edem mozga uzrokovan bakterijskim meningitisom: doza od 0,15 mg/kg telesne mase svakih 6 sati tokom 4 dana.

- *Posttraumatski šok i prevencija posttraumatskog ARDS*

Inicijalna doza od 40-100 mg primenjena intravenski, uz ponavljanje doze nakon 12 sati. Alternativno doza od 16-40 mg na 6 sati tokom 2-3 dana.

- *Lečenje COVID-19*

Doza od 6 mg primenjena intravenski jednom dnevno do najviše 10 dana. Dužina trajanja terapije zavisi od kliničkog odgovora i individualnih potreba pacijenta. Kod starijih pacijenata kao i kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i jetre, nije potrebno prilagođavanje doze.

- *Anafilaktički šok*

Inicijalna intravenska injekcija epinefrina, a zatim doza od 40-100 mg primenjena intravenski. Doza se može ponoviti ukoliko je potrebno.

- *Težak akutni napad astme*

Što je pre moguće dozu od 8-20 mg primeniti intravenski. Primena injekcije se može ponoviti po potrebi u dozi od 8 mg svaka 4 sata.

Intravenski aminofilin se može dodatno primeniti.

- *Akutne kožne bolesti*

Dnevne doze od 8-40 mg primenjena intravenski, u pojedinačnim slučajevima do 100 mg, nakon čega sledi oralna terapija manjim dozama.

- *Aktivne faze sistemskih reumatskih oboljenja kao što je sistemski eritemski lupus*

Dnevne doze od 6-16 mg.

- *Aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom*

Dnevne doze od 12-16 mg kod rapidno progresivnih oblika. Kod ekstraartikularnih manifestacija preporučuju se dnevne doze od 6-12 mg.

- *Teške infektivne bolesti sa toksičnim stanjima (na primer tuberkuloza, tifus), samo uz istovremenu primenu odgovarajuće antiinfektivne terapije*

Dnevne doze od 4-20 mg i.v. U pojedinačnim slučajevima (npr. tifus) inicijalno do 200 mg.

- *Palijativna terapija malignih tumora*

Inicijalna doza od 8-16 mg/dnevno, kod dugotrajnog lečenja doza od 4-12 mg/dnevno.

- *Prevenција i terapija citostaticima izazvanog povraćanja kao deo antiemetičkog režima*

Doza od 10-20 mg primenjena intravenski pre započinjanja hemioterapije, a zatim, ukoliko je potrebno 2-3 puta dnevno doza od 4-8 mg tokom 1-3 dana (kod umereno emetogene hemioterapije) ili do 6 dana (kod visoko emetogene hemioterapije).

- *Prevenција i terapija postoperativnog povraćanja*

Jednokratna doza od 8-20 mg primenjena intravenski pre početka hirurške intervencije.

Supkutana primena

- *Palijativna terapija malignih tumora i prevenција i terapija mučnine i povraćanja uzrokovanih hemioterapijom (CINV)*

U palijativnoj nezi, lek Dexametazon hameln se može primeniti injekcijom ili kontinuiranom supkutanom infuzijom (engl. *Continuous Subcutaneous Infusion*, CSCI). Doze se obično kreću između 4,8 mg i 19,3 mg tokom 24 sata, uzimajući u obzir lokalne kliničke smernice, a treba ih titrirati u skladu sa odgovorom.

Pedijatrijska populacija

- *Edem mozga* uzrokovan bakterijskim meningitisom

Doza od 0,4 mg/kg telesne mase kod dece svakih 12 sati tokom 2 dana, počevši pre prve primene antibiotika.

- *Posttraumatski šok i prevencija posttraumatskog ARDS*

Inicijalna doza od 40 mg primenjena intravenski kod dece, ponavljanje doze nakon 12 sati.

- *Lečenje COVID-19*

Kod adolescenata starih 12 ili više godina preporučuje se doza od 6 mg/dozi primenjena intravenski jednom dnevno do najviše 10 dana. Trajanje lečenja se mora zasnivati na kliničkom odgovoru i pojedinačnim potrebama pacijenata.

- *Anafilaktički šok*

Inicijalna intravenska injekcija epinefrina, a zatim doza od 40 mg primenjena kod dece, doza se može ponoviti ukoliko je potrebno.

- *Težak akutni napad astme*

Doza od 0,15-0,3 mg/kg telesne mase primenjena intravenski ili 1,2 mg/kg telesne mase kao bolus injekciju, zatim 0,3 mg/kg svakih 4-6 sati. Intravenski aminofilin se može dodatno primeniti.

- *Prevencija i terapija postoperativnog povraćanja*

Doza od 0,15 - 0,5 mg/kg telesne mase kod dece starije od 2 godine, maksimalna doza 16 mg.

Lek Dexametazon hameln se generalno ne preporučuje za primenu kod prevremeno ili u terminu rođene novorođenčadi (videti odeljke "Kvalitativni i kvantitativni sastav i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka).

Lek Dexametazon hameln sadrži propilenglikol (20 mg po mL), zbog toga ga treba **oprezno** primenjivati kod odojčadi i dece mlađe od 5 godina, posebno ako su potrebne veće doze ili se razmatra primena produžene terapije (videti odeljke "Kvalitativni i kvantitativni sastav i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka).

Lokalna primena

Uobičajena preporučena doza za lokalnu infiltraciju ili intraartikularnu primenu je 4-8 mg. Za primenu injekcije u mali zglobovi obično je potrebna manja doza od 2 mg.

Primena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Zbog sadržaja propilen glikola u leku, potreban je medicinski nadzor kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre ili bubrega (videti odeljke "Kvalitativni i kvantitativni sastav i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka).

Kod hipotireoze ili ciroze jetre, dovoljne su relativno male doze, odnosno može biti potrebno smanjenje doze.

Način primene

Dužina trajanja terapije zavisi od indikacija.

Lek Dexametazon hameln se može primeniti bez mešanja ili razblaživanja.

Intravenska, intramuskularna, intraartikularna injekcija ili infiltracija.

Alternativno, lek Dexametazon hameln se može dodati, bez gubitka jačine, u natrijum-hlorid 0,9 %, glukozu 5% ili Ringerov rastvor i primeniti intravenskom infuzijom:

- kontinuirano ili povremeno ili putem (drip) infuzije kod odraslih,
- tokom 15 - 20 minuta kod dece.

U palijativnoj nezi, lek Dexametazon hameln se može razblažiti sa 0,9 %-tnim rastvorom natrijum-hlorida i primeniti kontinuiranom supkutanom infuzijom (CSCI).

Infuzione smeše se moraju primeniti u roku od 24 sata uz poštovanje uobičajenih aseptičnih tehnika za injekcije.

Intraartikularne injekcije treba primenjivati pod striktno aseptičnim uslovima. Po pravilu je dovoljna jednokratna primena intraartikularne injekcije za uspešno olakšanje simptoma. Ukoliko je neophodno ponovna primena injekcije, to treba sprovesti najranije nakon 3-4 nedelje. Broj injekcija po zglobu mora biti ograničen na 3 do 4. Medicinsko praćenje zgloba je neophodno naročito nakon ponavljane primene injekcija.

Lokalna infiltracija treba da se izvodi pod striktno aseptičnim uslovima u područje najvećeg bola ili na mestu pripoja tetiva. Potreban je oprez da se injekcija ne primenjuje direktno u tetivu. Primenu injekcija u kratkim vremenskim razmacima treba izbegavati.

U slučaju potrebe primene velikih doza u obliku jednokratne terapije, treba razmotriti primenu leka deksametazon veće jačine/zapremine.

Za instrukcije o razblaživanju leka pre primene videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Lista pomoćnih supstanci

Propilenglikol
Dinatrijum-edetat
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Deksametazon je fizički inkompatibilan sa daunorubicinom, doksorubicinom, vankomicinom, difenhidraminom (sa lorazepamom i metoklopramidom) i metaramino-bitartratom i ne sme se mešati sa rastvorima koji sadrže ove lekove. Takođe je inkompatibilan sa doksapramom i glikopirolatom u špricu i sa ciprofloksacinom, idarubicinom i midazolamom u injekcijama na Y mestu (mešavina 1:1).

Podaci o kompatibilnosti deksametazona kada se primenjuje kontinuirano tokom 24 sata putem supkutanog perfusora:

- kompatibilan sa metoklopramidom i morfinom
- moguća inkompatibilija sa oktreotidom (analog somatostatina)
- taloži se sa: ciklizinom, midazolamom, haloperidolom, levomepromazinom.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: lek se mora upotrebiti odmah nakon prvog otvaranja.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora tokom 24 sata na 25 °C.

Sa mikrobiološkog stanovišta razblaženi rastvor treba odmah primeniti. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i normalno ne bi trebalo da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako se razblaživanje ne odvija u kontrolisanim i validiranim aseptičnim

uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti..

Lek ne zamrzavati.

Uslove čuvanja nakon prvog otvaranja i razblaživanja leka videti u odeljku Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od prozirnog stakla (tip I), sa tačkom za lomljenje, koja sadrži 1 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 ampula od 1 mL (ukupno 10 ampula x 1 mL) i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je ampula od prozirnog stakla (tip I), sa tačkom za lomljenje, koja sadrži 2 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 ampula od 2 mL (ukupno 10 ampula x 2 mL) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Kada se lek primenjuje putem intravenske infuzije, kao sredstvo za razblaživanje se mogu koristiti:

- glukoza, rastvor za infuziju 5%,
- natrijum-hlorid, rastvor za infuziju 0,9%
- Ringerov rastvor.

Tačna koncentracija deksametazona po kontejneru sa rastvorom za infuziju određuje se na osnovu potrebne doze, unosa tečnosti kod pacijenta i potrebne brzine primene.

Kod palijativne nege, lek se može razblažiti sa natrijum-hloridom, rastvorom za infuziju 0,9% i primeniti putem kontinuirane supkutane infuzije.

Pre primene je potrebno rastvor vizuelno pregledati. Može se koristiti samo bistar rastvor praktično bez prisustva čestica.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Ovaj lek može predstavljati opasnost za životnu sredinu. Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal nakon njegove upotrebe uništavaju se u skladu sa važećim propisima.