

UPUTSTVO ZA LEK

Deksametazon Krka, 4 mg/ml, rastvor za injekciju/infuziju Deksametazon Krka, 8 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju

deksametazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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 pročitacete:

1. Šta je lek Deksametazon Krka i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Deksametazon Krka
3. Kako se uzima lek Deksametazon Krka
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Deksametazon Krka
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Deksametazon Krka i čemu je namenjen

Lek Deksametazon Krka je sintetski glukokortikoid (hormon nadbubrežne žlezde) koji utiče na metabolizam, elektrolitni balans i funkcije tkiva.

Lek Deksametazon Krka se koristi kod

Bolesti koje zahtevaju lečenje glukokortikoidima. Ovo obuhvata, u zavisnosti od vrste i težine kliničke slike:

Sistemska primena

- edem mozga kod tumora mozga, neurohirurških operacija, apscesa mozga, bakterijskog meningitisa (npr. tuberkuloza, tifusna groznica, bruceloza);
- stanje šoka posle teških povreda, za preventivno lečenje šoka pluća;
- težak akutni napad astme;
- početno lečenje teških akutnih izraženih kožnih bolesti kao što su eritrodermija, pemfigus vulgaris, akutni ekcem;
- lečenje sistemskih reumatskih bolesti (reumatske bolesti koje mogu zahvatiti unutrašnje organe) kao što je sistemski eritemski lupus;
- aktivna reumatska zapaljenja zglobova (reumatoidni artritis) sa teškim progresivnim tokom, na primer oblici koji vode ka brzom destrukciji zglobova i/ili kada su zahvaćena druga tkiva van zglobova;
- palijativna terapija kod malignih tumora;
- prevencija i lečenje povraćanja posle hirurške intervencije ili kod terapije citostaticima;
- lečenje koronavirusne bolesti 2019 (COVID-19) kod odraslih i adolescenata (uzrasta 12 godina i starijih, sa telesnom masom od najmanje 40 kg) sa otežanim disanjem i potrebom za terapijom kiseonikom.

Lokalna primena

- Injekcije direktno u zglob: zapaljenje jednog ili više zglobova koje se održava posle opšteg lečenja hroničnog zapaljenja zglobova, aktiviranog osteoartritisa, akutnih oblika sindroma bolnog ramena;
- Infiltraciona terapija (samo ukoliko je apsolutno neophodna): nebakterijski tendovaginitis (zapaljenje tetiva i njihovih ovojnica) i burzitis (kesasto proširenje ispunjeno tečnošću, ispod kože i obično preko zglobova), zapaljenje u okolini zgloba, poremećaji tetiva;
- Terapija poremećaja oka: injekcija ispod konjunktive u neinfektivno zapaljenje različitih delova oka (rožnjača i konjunktiva, zapaljenje sklere, dužice i cilijarnog tela), zapaljenje srednjeg dela oka (uveitis).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Deksametazon Krka

Lek Deksametazon Krka ne smete primiti:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na deksametazon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako imate infekciju, uključujući i onu koja bi mogla biti izazvana gljivicama, a za koju niste dobili terapiju.

Teške reakcije preosetljivosti (anafilaktičke reakcije) sa kolapsom cirkulacije, zastojem rada srca, poremećajem ritma, poremećajem disanja (bronhospazam) i/ili padom ili povišenjem krvnog pritiska registrovane su u izolovanim slučajevima tokom davanja leka Deksametazon Krka.

Injekcija direktno u zglob je kontraindikovana kod:

- infekcije zgloba ili neposrednog okolnog tkiva koje treba tretirati
- bakterijskog zapaljenja zgloba
- nestabilnosti zgloba kojeg treba lečiti
- sklonosti ka krvarenju (spontanom ili usled primanja lekova protiv zgrušavanja krvi)
- kalcifikacija u blizini zglobova

- avaskularne osteonekroze
- rupture tetiva
- Šarkoovog zgloba.

Infiltracija bez dodatne uzročne terapije nije dozvoljena kada je mesto koje treba tretirati inficirano; isto se odnosi na subkonjunktivalnu upotrebu kod oboljenja izazvanih virusima, bakterijama i gljivicama i kod povreda i čira rožnjače.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Deksametazon Krka.

Kada se primenjuje lek Deksametazon Krka posebno treba voditi računa:

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

Lek Deksametazon Krka, može maskirati znake infekcije i na taj način otežati dijagnostiku postojeće ili infekcije u inkubaciji (razvoju). Latentna infekcija može da se aktivira.

Kod sledećih bolesti, terapiju lekom Deksametazon Krka, treba započeti samo ukoliko Vaš lekar smatra da je njegova upotreba apsolutno neophodna. Gde je potrebno, treba uporedo davati specifične lekove protiv odgovarajućih mikroorganizama kod:

- akutne virusne infekcije (hepatitis B, varičela, herpes zoster, herpes simpleks infekcije, zapaljenje rožnjače izazvano herpes virusima);
- HBsAg-pozitivnog, hroničnog aktivnog hepatitisa (infektivno zapaljenje jetre);
- približno 8 nedelja pre i sve do 2 nedelje posle preventivne vakcinacije oslabljenim živim vakcinama;
- akutne i hronične bakterijske infekcije;
- gljivične infekcije koje zahvataju unutrašnje organe;
- pojedinih bolesti uzrokovane parazitima (infekcije izazvane amebama, glistama). Kod pacijenata kod kojih se sumnja da imaju ili je potvrđena infekcija crevnim glistama *Strongiloides stercoralis* (nematode), primena leka Deksametazon Krka može da dovede do aktivacije ili masovnog širenja ovih parazita.
- dečije paralize (poliomijelitis);
- bolesti limfnih čvorova posle vakcinacije protiv tuberkuloze;
- kod pacijenata kod kojih postoji podatak o tuberkulozi, primenjivati samo uz zaštitu tuberkulostaticima.

Kod sledećih bolesti, lek Deksametazon Krka se može koristiti samo ukoliko lekar smatra njegovu primenu apsolutno neophodnom i samo ukoliko se ove bolesti istovremeno adekvatno leče:

- gastrointestinalni ulkusi;
- gubitak koštanog tkiva (osteoporoza);
- hipertenzija koju je teško regulisati;
- dijabetes melitus koji je teško regulisati;
- mentalni (psihički) poremećaji (aktuelni ili u anamnezi), uključujući sklonost ka suicidu. U ovom slučaju preporučuje se neurološko ili psihijatrijsko praćenje.
- povećan očni pritisak (glaukom uskog i širokog ugla), potrebno je praćenje stanja i dopunska terapija;
- povrede ili oštećenja rožnjače, potrebno je praćenje stanja i dopunska terapija.

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Deksametazon Krka ukoliko imate ili se sumnja da imate feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde).

Ukoliko lek dobijate za lečenje COVID-19, ne smete da prestanete sa uzimanjem drugih steroidnih lekova, osim ako Vam je tako rekao Vaš lekar.

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre upotrebe leka Deksametazon Krka.

Konsultujte lekara ukoliko primetite da imate zamućen vid ili druge smetnje sa vidom.

Zbog postojanja rizika od perforacije creva, lek Deksametazon Krka treba koristiti samo u vitalnim indikacijama i uz odgovarajući nadzor kod:

- teškog zapaljenja debelog creva (ulcerozni kolitis) sa pretećom perforacijom, sa apscesima ili gnojnim zapaljenjem, moguće bez peritonealne iritacije;
- divertikulitisa (kesastih udubljenja u zidu creva);
- nakon određenih operacija creva (enteroanastomoza), neposredno nakon operacije.

Kod pacijenata koji primaju visoke doze glukokortikoida, mogu izostati znaci nadražaja trbušne maramice posle gastrointestinalne perforacije (pucanja).

Kod postojećeg dijabetesa, mora se redovno kontrolisati metabolizam, pošto ovi pacijenti mogu imati potrebe za većim dozama insulina ili oralnih antidijabetika.

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

Kod visokih doza može doći do usporenja pulsa.

Mogu nastati teške anafilaktičke reakcije (prejako reagovanje imunskog sistema).

Rizik od poremećaja tetiva, zapaljenje tetiva i pucanje tetiva povećan je, kada se fluorohinoloni (određena vrsta antibiotika) primenjuju istovremeno sa lekom Deksametazon Krka.

Tokom lečenja jednog određenog oblika mišićne paralize (*Myasthenia gravis*) na početku može da dovede do pogoršanja simptoma.

Upotreba vakcina sa inaktivisanim (mrtvim) mikroorganizmima (inaktivisana vakcina) je u načelu moguća. Međutim mora se uzeti u obzir da visoke doze kortikoida ometaju imunski odgovor, a samim tim se može poremetiti i uspešnost vakcinacije.

Posebno kod dugotrajnog lečenja visokim dozama leka Deksametazon Krka, treba obezbediti odgovarajući unos kalijuma (na primer povrća, banana) i ograničiti unos kuhinjske soli i pratiti koncentracije kalijuma u serumu.

Virusne bolesti (kao što su morbili i varičela) mogu poprimiti posebno težak oblik kod pacijenata koji primaju lek Deksametazon Krka. Posebno su osetljivi pacijenti sa smanjenim imunskim odgovorom i osobe koje nisu preležale male boginje (morbili) ili varičele. Ukoliko tokom terapije lekom Deksametazon Krka, ovi pacijenti dođu u kontakt sa obolelim od malih boginja ili varičele, treba odmah konsultovati njihovog lekara koji u slučaju potrebe može da savetuje preventivno lečenje.

Ako uzimate bilo koji drugi steroidni lek, nemojte prestati da ga koristite bez prethodnog saveta lekara.

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre upotrebe leka Deksametazon Krka.

Opšte mere predostrožnosti u vezi sa upotrebom steroidnih lekova kod određenih bolesti, maskiranjem infekcija, istovremenom primenom drugih lekova itd. treba sprovoditi u skladu sa važećim preporukama.

Obavestite svog lekara ako imate bilo koji simptom sindroma lize tumora, kao što su grčevi mišića, slabost mišića, zbunjenost, gubitak vida ili poremećaj disanja i kratak dah, ukoliko bolujete od hematološkog maligniteta.

Prilikom intravenske primene, lek treba injektovati polako (2-3 minuta), jer se kod prebrze primene mogu javiti neželjene reakcije poput neugodnog peckanja ili trnjenja.

Lek Deksametazon Krka je namenjen za kratkotrajnu upotrebu. Ukoliko se ovaj lek neadekvatno koristi tokom dužeg vremenskog perioda moraju se uzeti u obzir dodatne mere predostrožnosti i opreza, koje su navedene za dugotrajnu terapiju lekovima koji sadrže glukokortikoide.

Prilikom lokalne primene, obratite pažnju na moguća sistemska neželjena dejstva i interakcije.

Primena leka Deksametazon Krka, u zglob povećava rizik od infekcije zglobova. Dugotrajna i ponavljana primena glukokortikoida u zglobove koji nose telesnu masu može dovesti do pogoršanja degenerativnih promena u zglobu. Razlog tome može biti preterano opterećenje zgloba posle otklanjanja bola ili drugih simptoma.

U slučaju primene injekcije u zglob, Vaš lekar će se pobrinuti da se smanji rizik od bakterijske infekcije.

Preporuka je da previše ne koristite zahvaćeni zglob, čak i kada nemate bol.

Lečenje ovim lekom može izazvati feohromocitomsku krizu, stanje koje može biti sa smrtnim ishodom. Feohromocitom je redak tumor nadbubrežne žlezde. Kriza se može manifestovati sa sledećim simptomima: glavobolja, znojenje, palpitacije (osećaj jakog i ubrzanog lupanja srca) i hipertenzija (povišen krvni pritisak). Odmah se obratite svom lekaru ako osetite bilo koji od ovih simptoma.

Lokalna primena u oko

Obratite se svom lekaru ako imate oticanje i pojavu gojaznosti u predelu gornjeg dela tela i glave, što su uobičajeno prvi znaci stanja koje se naziva Kušingov sindrom. Posle prestanka dugotrajne intenzivne terapije lekom Deksametazon Krka, može doći do smanjenja funkcije nadbubrežnih žlezda. Obratite se svom lekaru pre nego što samoinicijativno prekinete terapiju. Ovi rizici su posebno izraženi kod dece i pacijenata na terapiji sa lekom ritonavir ili kobicistat (lekovi koji se koriste za lečenje HIV-a).

Deca i adolescenti

Deksametazon se ne sme primenjivati rutinski kod prevremeno rođene dece sa respiratornim problemima.

Ukoliko se deksametazon daje nedonoščetu (prevremeno rođenom detetu), potrebno je praćenje funkcije i strukture srca.

Lek Deksametazon Krka se može davati deci samo ukoliko je neophodno, jer može usporiti rast dece. Rast se mora redovno pratiti kod dugotrajne terapije ovim lekom.

Starije osobe

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

Uticaj u slučaju zahtevane doping kontrole

Primena leka Deksametazon Krka može dati pozitivan rezultat na doping testu.

Ako niste sigurni da se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre primene leka.

Drugi lekovi i lek Deksametazon Krka

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova, jer oni mogu uticati na dejstvo leka Deksametazon Krka:

- lekove koji ubrzavaju metabolizam u jetri, kao što su određeni hipnotici (barbiturati), lekove koji se koriste za lečenje epileptičnih napada (antikonvulzivi) (fenitoin, karbamazepin, primidon) kao i određene lekove protiv tuberkuloze (rifampicin). Mogu umanjiti dejstvo kortikosteroida.
- lekove koji usporavaju metabolizam u jetri, kao što su pojedini lekovi protiv gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol). Mogu pojačati dejstvo kortikosteroida.
- određene ženske seksualne hormone, kao npr. oni koji se koriste za kontracepciju ("pilula"). Mogu pojačati dejstvo leka Deksametazon Krka.
- efedrin (može npr. biti sadržan u lekovima za lečenje hipotenzije, hroničnog bronhitisa, napada astme i smanjenja otoka sluzokože kod kijavice, kao i sredstvima za smanjenje apetita). Efedrin može smanjiti dejstvo leka Deksametazon Krka, jer ubrzano razgrađuje glukokortikoide u organizmu.

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate ritonavir ili kobicistat (lekovi koji se koriste za lečenje infekcije izazvane HIV-om) jer to može dovesti do povećanja količine deksametazona u krvi.

Kako lek Deksametazon Krka utiče na dejstvo drugih lekova?

- Istovremena upotreba leka Deksametazon Krka i pojedinih lekova za snižavanje krvnog pritiska (ACE inhibitori) povećava rizik od promena u krvnoj slici.
- Zbog nedostatka kalijuma, lek Deksametazon Krka može da pojača dejstvo lekova koji povećavaju kontraktilnost srca (kardiotonični glikozidi).
- Lek Deksametazon Krka može da poveća izlučivanje kalijuma uslovljenog diureticima (saluretici) ili sredstvima za čišćenje creva (laksativi).
- Lek Deksametazon Krka može umanjiti dejstvo oralnih antidijabetika i insulina na smanjenje koncentracije šećera u krvi.
- Lek Deksametazon Krka može umanjiti ili povećati efekat lekova koji utiču na zgrušavanje krvi (oralnih antikoagulanata, kumarina). Vaš lekar će odlučiti da li je neophodno prilagođavanje doze lekova koji sprečavaju zgrušavanje.
- Lek Deksametazon Krka može kod istovremene upotrebe sa lekovima za terapiju zapaljenja i reume (salicilati, indometacin i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi), povećati rizik od oštećenja sluzokože želuca (čira) ili krvarenja u gastrointestinalnom traktu.
- Lek Deksametazon Krka može produžiti dejstvo opuštanja mišića izazvan pojedinim lekovima (nedepolarizujući mišićni relaksansi).
- Lek Deksametazon Krka može uzrokovati dodatno povećanje očnog pritiska izazvanog pojedinim lekovima (atropin i drugi antiholinergici).
- Lek Deksametazon Krka može umanjiti dejstvo lekova protiv parazita (prazikvantel).
- Lek Deksametazon Krka može kod istovremene upotrebe sa lekovima protiv malarije ili reumatskih bolesti (hlorokin, hidroksihlorokin, meflokin), povećati rizik za nastanak bolesti mišića i srčanog mišića (miopatija, kardiomiopatija).
- Lek Deksametazon Krka može smanjiti koncentraciju hormona koji stimuliše štitastu žlezdu (TSH) posle davanja protirelina (TRH, hormon koji proizvodi hipotalamus).
- Lek Deksametazon Krka može kod istovremene upotrebe lekova koji umanjuju sopstvene odbrambene mehanizme (imunosupresivni lek) povećati sklonost ka infekcijama, i pogoršati već postojeće infekcije, koje se možda još nisu ispoljile.
- Dodatno za ciklosporin (imunosupresivni lek): lek Deksametazon Krka može povećati koncentraciju ciklosporina u krvi i tako povećati rizik od konvulzija.
- Fluorohinoloni, određena grupa antibiotika, mogu povećati rizik za pucanje tetiva.

Uticaj na metode testiranja

Glukokortikoidi mogu smanjiti reakciju kože na alergijske testove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Trudnoća

Deksametazon prolazi kroz placentu. Tokom trudnoće, posebno u prva tri meseca, terapiju treba započeti samo posle pažljive procene odnosa rizika i koristi. Žene treba da informišu svog lekara ukoliko su trudne ili nameravaju da zatrudne tokom lečenja. Dugotrajna terapija glukokortikoidima tokom trudnoće može izazvati poremećaj rasta fetusa.

Glukokortikoidi koji se koriste tokom poslednjih meseci trudnoće mogu uzrokovati smanjenje funkcije kore nadbubrežne žlezde kod novorođenčeta. Neophodna je zamena terapije, koja se mora postepeno smanjivati.

Novorođenčad majki koje su pred kraj trudnoće primile deksametazon, mogu imati smanjenu koncentraciju šećera u krvi nakon rođenja.

Dojenje

Glukokortikoidi, uključujući deksametazon, izlučuju se u majčino mleko. Štetan uticaj na novorođenče do sada nije utvrđen. Uprkos tome, ovaj lek treba primenjivati tokom perioda dojenja samo ukoliko je to neophodno. Ukoliko su zbog bolesti neophodne visoke doze, treba prestati sa dojenjem. U tom slučaju, molimo odmah kontaktirajte svog lekara. Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete/primate bilo koji lek.

Uticaj leka na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Do danas nije utvrđeno da lek Deksametazon Krka utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Isto se odnosi i na rad bez čvrstog oslonca.

Lek Deksametazon Krka sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Deksametazon Krka

Uvek primenjujte lek Deksametazon Krka tačno kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Vaš lekar će odrediti dužinu terapije deksametazonom. Vaš lekar će odrediti Vašu individualnu dozu. Molimo da se pridržavate ovih uputstava pažljivo, u suprotnom lek Deksametazon Krka ne može imati odgovarajuće dejstvo.

Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Način primene

Ovaj lek će Vam dati obučen, kvalifikovan zdravstveni radnik.

Lek se primenjuje kao injekcija u venu. Može se takođe dati u mišić, direktno u zglob ili meko tkivo.

Lek Deksametazon Krka se daje polako (tokom 2–3 minuta) intravenskom injekcijom (u venu), ali se takođe može primeniti intramuskularno (u mišić) ako se pojave problemi sa pristupom veni, a cirkulatorna funkcija je očuvana.

Upotrebljivost rastvora

Smeju se koristiti samo bistri rastvori. Sadržaj ampule je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Sva preostala količina rastvora mora se baciti.

Osim ako nije drugačije propisano, treba primeniti sledeće preporuke za doziranje:

Sistemska primena:

- otok mozga: u akutnim stanjima i u zavisnosti od uzroka i težine, početna doza od 8-10 mg (do 80 mg) u venu (i.v.), zatim 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: 0,15 mg/kg telesne mase svakih 6 sati tokom 4 dana, kod dece 0,4 mg/kg telesne mase svakih 12 h tokom 2 dana, započeti pre davanja prve doze antibiotika. Teški slučajevi sa stanjima sličnim trovanju: 4-

- 20 mg dnevno, nekoliko dana, samo u kombinaciji sa odgovarajućom antiinfektivnom terapijom; pojedinačni slučajevi (npr. tifusna groznica) inicijalna doza do 200 mg i.v., zatim postepeno smanjenje.
- stanje šoka posle teških povreda: u početku 40-100 mg (deca 40 mg) i.v., ponavljanje doze posle 12 sati ili davanje 16-40 mg u intervalima od 6 sati tokom 2-3 dana.
 - težak oblik napada astme: što je pre moguće 8-20 mg i.v., ako je neophodno ponoviti dozu u zavisnosti od individualnog terapijskog odgovora ili kliničke potrebe. Deca: 0,15-0,3 mg deksametazona/kg telesne mase. Ako je neophodno, doza se može ponoviti, u zavisnosti od individualnog terapijskog odgovora ili kliničke potrebe.
 - akutne kožne bolesti: zavisno od tipa i težine bolesti, dnevne doze od 8-40 mg i.v., u pojedinačnim slučajevima do 100 mg. Nakon toga nastaviti lečenjem tabletama uz smanjivanje doze.
 - sistemski eritemski lupus: 6-16 mg dnevno.
 - aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom, na primer oblici koji vode brzom destrukciji zgloba: 12-16 mg dnevno, ako su zahvaćena tkiva oko zgloba: 6-12 mg dnevno.
 - pomoćna terapija kod malignih tumora: 8-16 mg dnevno inicijalno, 4-12 mg dnevno kod dugotrajnog lečenja.
 - prevencija i terapija povraćanja kod lečenja citostaticima: 8-20 mg i.v. pre započinjanja hemioterapije, zatim po potrebi 1-2 puta dnevno 4-8 mg tokom 2-3 dana (kod hemioterapije koja umereno izaziva mučninu) ili do 3-4 dana (kod hemioterapije koja često izaziva mučninu).
 - prevencija i terapija postoperativnog povraćanja: jednokratna doza od 4-8 mg i.v. pre početka operacije, kod dece iznad 2 godine starosti: 0,15 mg/kg telesne mase (maksimalno do 8 mg).
 - lečenje bolesti COVID-19:
Odraslim pacijentima se preporučuje primena 6 mg jednom dnevno, intravenski, u trajanju najviše 10 dana.
Primena kod adolescenata: pedijatrijskim pacijentima (adolescentima uzrasta od 12 godina i starijim) se preporučuje primena 6 mg jednom dnevno, intravenski, u trajanju najviše 10 dana.

Lokalna primena:

Lokalna infiltracija i injekciona terapija se uobičajeno sprovodi sa 4-8 mg; u slučaju davanja injekcije u male zglobove i ispod konjunktive dovoljno je 2 mg deksametazon-fosfata (preporučuje se upotreba leka Deksametazon Krka 4 mg/ml).

Način primene

Dnevnu dozu, kada je moguće, treba primeniti ujutru kao jednokratnu dozu. Kod bolesti kod kojih je neophodno davati visoke doze, može biti neophodna višekratna dnevna primena da bi se postiglo maksimalno dejstvo.

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

Trajanje lečenja zavisi od osnovne bolesti i njenog toka. Vaš lekar određuje terapijsku shemu koje se morate strogo pridržavati. Čim se postigne zadovoljavajuće terapijsko dejstvo, doza se redukuje na dozu održavanja ili se ukida.

Nagli prekid terapije posle otprilike 10-ak dana može da dovede do akutnog slabljenja funkcije kore nadbubrežne žlezde – tako da doze treba postepeno smanjivati ako se terapija prekida.

Manje doze mogu biti dovoljne ili može biti potrebna redukcija doze kod pacijenata sa hipotireoidizmom ili cirozom jetre.

Ako ste primili više leka Deksametazon Krka nego što je trebalo

Ovaj lek će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Malo je verovatno da ćete dobiti premalu ili preveliku dozu, međutim, ukoliko ste zabrinuti, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako lek Deksametazon Krka niste primili

Preskočena doza može se nadoknaditi istog dana, a sledećeg dana nastavlja se sa uobičajenom dozom koju je propisao Vaš lekar. Ukoliko je propušteno nekoliko doza, između ostalog može doći do

ponovnog javljanja ili pojačavanja simptoma bolesti koja se leči. U takvim slučajevima, obratite se svom lekaru koji će proveriti i, ukoliko je neophodno, prilagoditi terapijsku shemu.

Ne treba primiti duplu dozu leka, da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete da uzimate lek Deksametazon Krka

Uvek se pridržavajte doznog režima koji Vam je propisao Vaš lekar. Ne smete naglo prestati sa primanjem ovog leka jer to može biti opasno. Vaš lekar će Vam reći kako da postepeno smanjujete terapiju. Primenu leka Deksametazon Krka nikada ne prekidajte na svoju ruku, naročito što dugotrajna terapija može dovesti do smanjenja proizvodnje glukokortikoida. Stanje izraženog fizičkog stresa može biti opasno po život bez odgovarajuće proizvodnje glukokortikoida.

Ako imate dodatih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Moguća neželjena dejstva

Rizik od pojave neželjenih dejstava je mali kod kratkotrajne terapije deksametazonom; izuzetak čini terapija visokim parenteralnim dozama, kada može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita, pojave otoka, moguće povećanje krvnog pritiska, akutne srčane insuficijencije, poremećaja srčano ritma (aritmije) ili epileptičnih napada kao i kliničkog ispoljavanja infekcija čak i kod kratkotrajnog davanja. Pažnju treba, takođe, obratiti na pojavu želudačnih i crevnih ulkusa (često zbog stresa), koji zbog terapije kortikosteroidima mogu proći bez značajnih simptoma, kao i na smanjenu toleranciju glukoze.

Ako se desi nešto od navedenog, recite odmah svom lekaru:

- ozbiljne alergijske reakcije (retki slučajevi), možete osetiti iznenadan svrab sa osipom (koprivnjača), oticanje šaka, stopala, zglobova, lica, usana, usta i grla (što može dovesti do otežanog gutanja ili disanja) i možete osetiti da ćete se onesvestiti.
- nelagodnost u želucu ili crevima, bolovi u leđima, ramenima ili u predelu kukova, psihološki problemi, abnormalne oscilacije koncentracije glukoze u krvi (ako bolujete od šećerne bolesti).

Kod dugotrajne primene, naročito visokih doza, neželjene reakcije različitog intenziteta se mogu očekivati (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka).

Infekcije i infestacije:

Maskiranje infekcija, pojava i pogoršanje virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija, kao i parazitskih ili oportunističkih infekcija, aktiviranje infekcije izazvane parazitom *Strongiloides stercoralis*.

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 imenskog sistema:

Reakcije preosetljivosti (npr. osip kao reakcija na lek), teške alergijske reakcije, kao npr. poremećaji srčanog ritma, bronhospazmi (grčevi glatke muskulature bronhija), previsok ili pre nizak krvni pritisak, kolaps cirkulacije, zastoj srčanog rada, slabljenje imenskog odgovora.

Endokrini poremećaji:

Razvoj tzv. Kušingovog sindroma (tipični znaci su mesečasto lice, gojaznost trupa i naleti crvenila lica), oštećenje funkcije ili atrofija kore nadbubrega.

Poremećaji metabolizma i ishrane:

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

Psihijatrijski poremećaji:

Depresija, razdražljivost, euforija, povećanje motivacije, psihoze, manija, halucinacije (kada čujete, vidite ili osećate stvari koje nisu prisutne), poremećaj raspoloženja, osećaj straha (anksioznost), poremećaj spavanja, sklonost ka samoubistvu.

Poremećaj nervnog sistema:

Povećan intrakranijalni pritisak, pojava prethodno neprepoznate epilepsije, i povećana sklonost ka epileptičnim napadima kod pacijenata sa dijagnostikovanom 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, proširenje zenica, otok vežnjače, pucanje beonjače, poremećaj ili gubitak vida. U retkim slučajevima reverzibilno izbočenje očne jabučice, kod subkonjunktivalne primene i herpes-simpleks infekcija rožnjače, pucanje rožnjače kod postojanja zapaljenja rožnjače, zamagljen vid.

Kardiološki poremećaji

Zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) kod nedonoščadi, koje se obično vraća u normalne vrednosti nakon prestanka lečenja.

Vaskularni poremećaji:

Visok krvni pritisak (hipertenzija), povećan rizik od ateroskleroze i tromboze, zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis, takođe kao posledica prekida terapije posle dugotrajnog tretmana), povećana krstost krvnih sudova.

Gastrointestinalni poremećaji:

Gastrointestinalni ulkusi, gastrointestinalno krvarenje, zapaljenje pankreasa (pankreatitis), želudačne tegobe, štućanje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Linearni kožni ožiljci (strije), stanjivanje kože ("pergamentska koža"), proširenje krvnih sudova kože, sklonost ka podlivima, tačkasta ili obimnija krvarenja kože, povećana dlakavost tela, akne, zapaljenske promene lica, naročito oko usta, nosa i očiju, promene u pigmentaciji kože.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva:

Mišićna oboljenja, mišićna atrofija i slabost, gubitak koštane mase (osteoporoza) su zavisni od doze i mogući su i kod kratkotrajne primene leka, drugi oblici razgradnje kostiju (osteonekroza), poremećaji tetiva, zapaljenje tetiva, rupture (pucanje) tetiva, nagomilavanje masnih naslaga u predelu kičmenog stuba (epiduralna lipomatoza), inhibicija rasta kod dece.

Napomena:

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

Poremećaj reproduktivnog sistema i dojki:

Poremećaj sekrecije seksualnih hormona (sa posledično neredovnim menstruacijama sve do gubitka menstruacije, maljavost muškog tipa kod žena (hirsutizam), impotencija).

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Usporeno zarastanje rane.

Lokalna primena:

Lokalna iritacija i nepodnošljivost su mogući (osećaj toplote, produženi bol), naročito prilikom primene u oko. Razvoj atrofije kože i potkožnog tkiva na mestu injekcije ne mogu se isključiti ukoliko se kortikosteroidi ne daju pažljivo u zglobnu šupljinu.

Mere:

Molimo obavestite svog lekara odmah ukoliko osetite gastrointestinalne smetnje, bolove u leđima ili ramenu, bol u predelu kuka, psihičke smetnje, značajne promene u koncentraciji šećera u krvi ako ste dijabetičar ili druge smetnje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Deksametazon Krka

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Deksametazon Krka posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe i uslove čuvanja razblaženog rastvora:

Hemijska i fizička stabilnost razblaženog leka sa infuzionim rastvorima (0,9% rastvor natrijum-hlorida, Ringerov rastvor, 5% rastvor glukoze i 10% rastvor glukoze) potvrđena je za 48 sata na temperaturi od 15 °C do 25 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta razblaženi rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, a ono ne bi smelo da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako se razblaženje ne izvrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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 Deksametazon Krka**

- Aktivna supstanca je deksametazon-natrijum-fosfat.
1 ml rastvora za injekciju/infuziju sadrži 4 mg deksametazon fosfata u obliku deksametazon-natrijum-fosfata.

2 ml rastvora za injekciju/infuziju sadrži 8 mg deksametazon fosfata u obliku deksametazon-natrijum-fosfata.

- Pomoćne supstance su: dinatrijum-edetat; kreatinin; natrijum-citrat, bezvodni; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Deksametazon Krka i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju/infuziju je bistar, bezbojan do svetložute boje, praktično bez čestica.

Deksametazon Krka, 4 mg/ml, rastvor za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje je ampula od tamnog stakla (tip I) sa belom identifikacionom tačkom i žutim prstenom iznad tačke, koja sadrži 1 ml rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (PVC/Al) sa po 5 ampula i Uputstvo za lek.

Deksametazon Krka, 8 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje je ampula od tamnog stakla (tip I) sa belom identifikacionom tačkom i dva crvena prstena iznad tačke, koja sadrži 2 ml rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (PVC/Al) sa po 5 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2026.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje na ograničeni recept.

Broj i datum dozvole

Deksametazon Krka, rastvor za injekciju/infuziju, 10x1 ml, (4 mg/ml): 004091753 2025 od 04.05.2026.

Deksametazon Krka, rastvor za injekciju/infuziju, 10x2 ml, (8 mg/2 ml): 004091966 2025 od 04.05.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Sistemska primena:

- Cerebralni edem uzrokovan tumorom mozga, neurohirurškom intervencijom, cerebralnim apscesom, bakterijskim meningitisom (npr. tuberkuloza, tifusna groznica, bruceloza);
- Politraumatski šok / prevencija posttraumatskog šoka pluća;
- Težak akutni napad astme;
- Inicijalna parenteralna terapija ekstenzivnih, akutnih, teških oblika kožnih bolesti, kao što su eritrodermija, *pemphigus vulgaris*, akutni ekcemi;
- Inicijalna parenteralna terapija autoimunskih bolesti, kao što je sistemski eritemski lupus (naročito visceralnih oblika);
- Aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom, na primer rapidne destruktivne forme i/ili ekstraartikularne manifestacije;
- Palijativna terapija malignih bolesti;

- Profilaksa i lečenje postoperativne emeze ili emeze uzrokovane citostaticima, kao deo antiemetičkog režima.
- Lek Deksametazon Krka je indikovano za lečenje koronavirusne bolesti 2019 (COVID-19) kod odraslih pacijenata i adolescenata (starosti 12 godina i starijih, sa telesnom masom od najmanje 40 kg) kod kojih je potrebna dodatna terapija kiseonikom.

Lokalna primena:

- Intraartikularne injekcije: perzistentno zapaljenje jednog ili manjeg broja zglobova nakon opšteg lečenja hroničnih zapaljenskih oboljenja zglobova, aktiviranog osteoartritisa, akutnih oblika sindroma bolnog ramena;
- Infiltraciona terapija (samo ukoliko je strogo indikovana): nebakterijski tendovaginitis i burzitis, periartropatije, insercione tendinopatije;
- Oftalmologija: subkonjunktivalna primena kod neinfektivnih keratokonjunktivitisa, skleritisa (izuzev nekrotizirajućeg skleritisa), prednjeg i intermedijarnog uveitisa.

Doziranje i način primene

Doziranje

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

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučuje se sledeće doziranje:

Sistemske indikacije:

- *Cerebralni edem:*
Odrasli: zavisno od uzroka i težine, početna doza od 8-10 mg (do 80 mg) i.v., zatim 16-24 mg (do 48 mg)/dan podeljeno u 3-4 (do 6) pojedinačnih doza i.v. tokom 4-8 dana. Duži period primene nižih doza leka Deksametazon Krka, rastvor za injekciju/infuziju, može biti potreban tokom radioterapije, kao i kod konzervativnog lečenja inoperabilnih tumora mozga.
- *Cerebralni edem uzrokovan bakterijskim meningitisom:*
0,15 mg/kg telesne mase svakih 6 sati tokom 4 dana, kod dece 0,4 mg/kg telesne mase svakih 12 sati tokom 2 dana; započeti pre davanja prve doze antibiotika. U teškim slučajevima, toksičnim stanjima (npr. kod tuberkuloze, tifusne groznice; samo sa istovremenom primenom antiinfektivne terapije): 4–20 mg/dnevno i.v., u pojedinačnim slučajevima (npr. tifusna groznica) inicijalno do 200 mg.
Trebalo uzeti u obzir zvanične smernice za primenu kortikoterapije u adekvatnom lečenju infektivnih bolesti.
- *Politraumatski šok/prevenција posttraumatskog šoka pluća:*
Početno 40-100 mg (deca 40 mg) i.v., ponavljanje doze posle 12 sati ili davanje 16-40 mg na 6 sati tokom 2-3 dana.
- *Težak akutni napad astme:*
Odrasli: što je pre moguće 8-20 mg i.v.
Deca: 0,15-0,3 mg/kg telesne mase i.v. Doze treba ponoviti ako je potrebno, na osnovu individualnog odgovora i kliničkih potreba.
- *Akutne kožne bolesti:*
Zavisno od tipa i težine bolesti, dnevne doze od 8-40 mg i.v., u teškim slučajevima do 100 mg. Zatim nastaviti lečenje uz smanjivanje doza.
- *Aktivna faza sistemskih reumatskih oboljenja:*
Sistemske eritemski lupus 6-16 mg/dan.

- *Aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom:*
12-16 mg/dan kod rapidnih destruktivnih oblika, 6-12 mg/dan kod ekstraartikularnih manifestacija.
- *Palijativna terapija malignih tumora:*
8-16 mg/dan inicijalno, 4-12 mg/dan kod dugotrajnog lečenja.
- *Prevenција i terapija povraćanja uzrokovanog citostaticima kao deo antiemetičnog režima:*
8-20 mg i.v. pre započinjanja hemioterapije, zatim ukoliko je potrebno 4-8 mg 1-2 puta dnevno tokom 2-3 dana (kod umereno emetogene hemioterapije), ili do 3-4 dana (kod visoko emetogene hemioterapije).
- *Prevenција i terapija postoperativnog povraćanja:*
jednokratna doza od 4-8 mg i.v. pre početka operacije, kod dece uzrasta iznad 2 godine: 0,15 mg/kg telesne mase (maksimalno do 8 mg).
- *Lečenje COVID-19:*
Odrasli pacijenti: 6 mg i.v., jednom dnevno, u trajanju do 10 dana.
Pedijatrijski pacijenti (adolescenti uzrasta 12 godina i stariji): preporučena doza je 6 mg i.v., jednom dnevno u trajanju do 10 dana.
Dužina primene zavisi od kliničkog odgovora i individualnih potreba pacijenta.
Stariji pacijenti, pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Lokalna primena:

Lokalna infiltraciona ili injekciona terapija se uobičajeno sprovodi sa 4-8 mg; kod davanja injekcije u male zglobove i subkonjunktivalno dovoljna je doza od 2 mg deksametazon-fosfata (preporučuje se upotreba leka Deksametazon Krka, 4 mg/ml, rastvor za injekciju/infuziju).

Način primene

Lek Deksametazon Krka, rastvor za injekciju/infuziju, se daje sporom (tokom 2-3 min) intravenskom injekcijom ili infuzijom, premda se može davati i intramuskularno ukoliko postoji problem sa venama, a cirkulatorna funkcija pacijenta je očuvana. Lek Deksametazon Krka, rastvor za injekciju/infuziju, se takođe može dati infiltracijom ili putem intraartikularne ili subkonjunktivalne injekcije. Dužina trajanja terapije zavisi od indikacija.

Kod pacijenata sa hipotiroidizmom ili cirozom jetre, niže doze mogu biti dovoljne ili može biti potrebna redukcija doze.

Intraartikularne injekcije treba tretirati kao otvorenu hirurgiju zglobova i moraju se davati pod striktno aseptičnim uslovima. Obično je dovoljno jednokratno davanje intraartikularne injekcije za uspešno olakšanje simptoma. Ukoliko je neophodno ponovno davanje 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 ponavljanih injekcija.

Infiltracija: Lek Deksametazon Krka, rastvor za injekciju/infuziju, se infiltrira u područje najvećeg bola ili na mestu pripoja tetiva. Oprez, zabranjeno je davati injekciju u tetivu! Davanje injekcija u kratkim razmacima treba izbegavati, a preduzimanje mera za obezbeđivanje striktnih aseptičnih uslova je neophodno.

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

Napomene u vezi sa korišćenjem rastvora

Smeju se koristiti samo bistri rastvori. Sadržaj ampule je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Preostalu količinu rastvora treba odbaciti.

Za detalje o kompatibilnosti videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Lista pomoćnih supstanci

Dinatrijum-edetat;
Kreatinin;
Natrijum-citrat, bezvodni;
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH);
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Lek ne treba mešati sa drugim lekovima izuzev sa navedenim u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka (u ampulama): 2 godine.

Rok upotrebe i uslove čuvanja razblaženog rastvora:

Hemijska i fizička stabilnost razblaženog leka sa infuzionim rastvorima (0,9% rastvor natrijum-hlorida, Ringerov rastvor, 5% rastvor glukoze i 10% rastvor glukoze) potvrđena je za 48 sata na temperaturi od 15 °C do 25 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta razblaženi rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, a ono ne bi smelo da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako se razblaženje ne izvrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja rekonstituisanog leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Deksametazon Krka, 4 mg/ml, rastvor za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje je ampula od tamnog stakla (tip I) sa belom identifikacionom tačkom i žutim prstenom iznad tačke, koja sadrži 1 ml rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (PVC/Al) sa po 5 ampula i Uputstvo za lek.

Deksametazon Krka, 8 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje je ampula od tamnog stakla (tip I) sa belom identifikacionom tačkom i dva crvena prstena iznad tačke, koja sadrži 2 ml rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (PVC/Al) sa po 5 ampula i Uputstvo za lek.

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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Preporučuje se davanje Deksametazon Krka 4 mg/ml rastvora za injekciju/infuziju i Deksametazon Krka 8 mg/2 ml rastvora za injekciju/infuziju direktnom intravenskom injekcijom ili injektovanjem u infuzionu cev. Rastvori za injekcije su kompatibilni sa sledećim infuzionim rastvorima (250 i 500 ml svaki) i namenjeni su za upotrebu u roku od 48 sati:

- 0,9% rastvor natrijum-hlorida
- Ringerov rastvor
- 5% rastvor glukoze
- 10% rastvor glukoze

Pri upotrebi u kombinaciji sa rastvorima za infuziju, treba uzeti u obzir informacije dobavljača o rastvoru za infuziju, uključujući informacije o kompatibilnosti, kontraindikacijama, neželjenim dejstvima i interakcijama.