

## 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 primete 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 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 glukokortikosteroid** (hormon nadbubrežne žlezde) koji utiče na metabolizam, elektrolitni balans i funkcije tkiva.

### Lek Deksametazon Krka se koristi kod

Bolesti koje zahtevaju lečenje glukokortikosteroidima. 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)
- Stanja šoka posle teških povreda, za preventivno lečenje šoka pluća
- Težak akutni napad astme
- Početno lečenje teških akutnih izraženih kožnih bolesti kao što su ekfolijativni dermatitis, pemfigus vulgaris, akutni ekcem
- Inicijalno 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 (poboljšava kvalitet života) kod malignih tumora
- Prevencija i lečenje povraćanja posle hirurške intervencije ili kod citostatske terapije.

#### Lokalna primena

- Injekcije direktno u zglob: upala jednog ili više zglobova koja se održava posle opšteg lečenja hronične upale zglobova, aktiviranog osteoartritisa (koristi se nakon primene opštih postupaka lečenja ovih bolesti), akutnih oblika sindroma bolnog ramena (koristi se nakon primene opštih postupaka lečenja ovih bolesti).
- 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 koji drugi sastojak leka Deksametazon Krka (videti odeljak 6).
- Ako imate infekciju, uključujući i onu koja bi mogla biti izazvana gljivicama, a za koji niste dobili terapiju.

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

Injekcija direktno u zglob nije dozvoljena kod:

- infekcije zgloba ili neposrednog okolnog tkiva koje treba tretirati
- bakterijske upale zgloba
- nestabilnosti zgloba kojeg treba lečiti
- sklonosti ka krvarenju (spontanom ili usled primanja lekova protiv zgrušavanja krvi)
- kalcifikaciji u blizini zglobova
- avaskularne osteonekroze
- rupturu 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.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da primete lek Deksametazon Krka.

### **Upozorenja i mere opreza**

Proverite sa lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da primete 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.

U sledećim bolestima, terapiju lekom Deksametazon Krka, treba započeti samo ukoliko Vaš lekar smatra da je njegovae upotreba apsolutno neophodna. Gde je potrebno, treba uporedo davati specifične lekove protiv odgovarajućih mikroorganizama:

- Akutne virusne infekcije (hepatitis B, varicela, 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 posle preventivne vakcinacije oslabljenim živim vakcinama
- Akutne i hronične bakterijske infekcije
- Gljivične infekcije koje pogađaju unutrašnje organe
- Pojedine bolesti uzrokovane parazitima (infekcije izazvane amebama, glistama). Kod pacijenata kod kojih se sumnja da imaju ili je potvrđena infekcija crevnim glistama (nematode), primena leka Deksametazon Krka može da dovede do aktivacije ili masovnog širenja ovih parazita.
- Dečija paraliza (poliomijelitis)
- Upala 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:

- Peptički ulkusi
- Gubitak koštanog tkiva (osteoporoza)
- Hipertenzija koju je teško regulisati
- Dijabetes melitus koji je teško regulisati
- Duševni ili psihički poremećaji (aktuelni ili u anamnezi), uključujući sklonost ka suicidu. U ovom slučaju preporučuje se neurološko ili psihijatrijsko praćenje.
- Povišen očni pritisak (glaukom uzanog i širokog ugla), potrebno je praćenje stanja i dopunska terapija
- Povrede ili oštećenja rožnjače, potrebno je praćenje stanja i dopunska terapija.

Razgovarajte sa Vašim 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:

- Teških zapaljenje debelog creva (ulcerozni kolitis) sa pretećom perforacijom (pucanjem), 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 nastanka tegoba u vezi sa tetivama, upala tetiva i kidanje tetiva povećan je, kada se fluorohinoloni (određena vrsta antibiotika) primenjuju istovremeno sa lekom Deksametazon Krka.

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

Upotreba vakcina sa inaktivisanim-ubijenim mikroorganizmima (mrtvih 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 nivo kalijuma u serumu.

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

Recite svom lekaru ako imate bilo koji simptom sindroma lize tumora, kao što su grčevi u mišićima, 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 prebrzog davanja mogu javiti bezopasni kratkotrajni (do 3 minuta) sporedni efekti, u formi trnjenja ili parestezija.

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 dugotrajni tretman lekovima koji sadrže glukokortikosteroide.

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

Davanje leka Deksametazon Krka, u zglob povećava rizik od infekcija zglobova. Dugotrajno i ponavljano davanje glukokortikosteroida u zglobove koji nose telesnu težinu može dovesti do pogoršanja degenerativnih promena u zglobu. Razlog tome može biti preterano opterećenje zgloba posle otklanjanja bola ili drugih simptoma.

U slučaju 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 ne patite od bolova.

### **Lokalna primena u oko**

Pričajte sa svojim lekarom 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 sa lekom Deksametazon Krka, može doći do smanjenja funkcije nadbubrežnih žlezda. Porazgovarajte se sa svojim lekarom 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 plućnim disajnim problemima.

Zbog rizika od zaustavljanja rasta, lek Deksametazon Krka se može davati deci samo ukoliko postoje ozbiljni razlozi i uz redovno praćenje njihove visine u uslovima dugotrajne primene glukokortikosteroidne terapije.

### **Starija populacija**

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

### **Efekti 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**

**Recite svom lekaru ukoliko uzimate, nedavno ste uzimali ili je moguće da ćete uzimati bilo koji drugi lek.**

### **Kako drugi lekovi utiču na aktivnost leka Deksametazon Krka?**

**Recite svom lekaru 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), antikonvulzivi (fenitoin, karbamazepin, primidon) kao i određeni lekovi protiv tuberkuloze (rifampicin), mogu umanjiti kortikoidni efekat.
- Lekove koji usporavaju metabolizam u jetri, kao što su pojedini lekovi protiv gljivičnih oboljenja (ketokonazol, itrakonazol), mogu pojačati kortikoidni efekat.
- Pojedine ženske seksualne hormone, kao npr. oni koji se koriste u kontracepciji ("pilula") mogu pojačati efekat leka Deksametazon Krka.
- Lekove koji sadrže efedrin za smanjenje otoka sluzokoža, mogu ubrzati razgradnju glukokortikosteroida i tako smanjiti njihovu efikasnost.
- Efedrin (može npr. biti sadržan u lekovima protiv hipotonije, hroničnog bronhitisa, napada astme i smanjenje otoka sluzokože kod kijavice, kao i sredstvima za smanjenje apetita). Efedrin može smanjiti dejstvo leka Deksametazon Krka, jer ubrzano razgrađuje glukokortikosteroide u telu.

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate ritonavir ili kobicistat (lekovi koji se koriste za tretiranje HIV infekcije) jer to može dovesti do povećanja količine deksametazona u krvi.

### **Kako lek Deksametazon Krka utiče na efikasnost 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 efekat lekova koji povećavaju kontraktilnost srca (kardiotonični glikozidi).
- Lek Deksametazon Krka može da poveća izlučivanje kalijuma uslovljenog diureticima (saluretici) ili laksativima.
- Lek Deksametazon Krka može umanjiti efekat oralnih antidijabetika i insulina na smanjenje nivoa 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 protiv zapaljenja i reume (salicilati, indometacin i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi), povećati rizik od oštećenja sluzokože želuca ili krvarenja u gastrointestinalnom traktu.
- Lek Deksametazon Krka može produžiti efekat opuštanja mišića izazvan pojedinim lekovima (nedepolarizujući mišićni relaksanti).
- Lek Deksametazon Krka može uzrokovati dodatno povećanje očnog pritiska izazvanog pojedinim lekovima (atropin i drugi antiholinergici).
- Lek Deksametazon Krka može umanjiti efekat 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 nivo hormona koji stimuliše štitastu žlezdu (TSH) posle davanja protirelina (TRH, hormon koji proizvodi hipotalamus).
- Davanje visokih doza leka Deksametazon Krka može umanjiti efekat hormona rasta (somatotropina).
- Lek Deksametazon Krka može kod istovremenog davanja lekova koji umanjuju sopstvene odbrambene mehanizme (imunosupresivne supstance) povećati sklonost ka infekcijama, i pogoršati već postojeće infekcije, koje se možda još nisu ispoljile.
- Dodatno za ciklosporin (lek za smanjenje sopstvenih odbrambenih mehanizama): Lek Deksametazon Krka može povećati koncentraciju ciklosporina u krvi i tako povećati rizik od konvulzija.
- Fluorohinoloni, određena grupa antibiotika, mogu povećati rizik za kidanje tetiva.

### **Uticaj na metode testiranja**

Glukokortikosteroidi mogu smanjiti reakciju kože na alergijske testove.

### **Primena leka Deksametazon Krka u periodu trudnoće i dojenja**

Pre nego što počnete da uzimate / primete neki lek posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite, pitajte Vašeg lekara 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 glukokortikosteroidima tokom trudnoće može izazvati poremećaj rasta fetusa.

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

#### ***Dojenje***

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

### **Uticaj leka na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Do danas nije utvrđeno da lek Deksametazon Krka utiče na sposobnost upravljanja motornim 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, što odgovara esencijalnom "slobodnom natrijumu".

### 3. Kako se primenjuje lek Deksametazon Krka

Uzimajte Deksametazon Krka samo ako Vam je propisao 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 odgovarajući dejstvo..  
Ukoliko niste sasvim 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) u venu, ali se takođe može primeniti intramuskularno (u mišić) ako se pojave prolemi sa venskim pristupom, 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 biti uništena.

#### 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 težine svakih 6 sati tokom 4 dana, kod dece 0,4 mg/kg telesne težine 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: početno 40-100 mg (deca 40 mg) i.v., ponavljanje doze posle 12 sati ili davanje 16-40 mg u 6-časovnim intervalima 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 težine. 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 sa smanjivanjem doze.
- Sistemski eritemski lupus 6-16 mg.
- Aktivni reumatoidni artritis sa teškim progresivnim tokom, na primer oblici koji vode brzom destrukciji zgloba: 12-16 mg, ako su zahvaćena tkiva oko zgloba: 6-12 mg.
- Pomoćna terapija kod malignih tumora: 8-16 mg/dan inicijalno, 4-12 mg/dan kod dugotrajnijeg 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 izaziva umereno povraćanje) ili do 3-4 dana (kod hemioterapije koja izaziva jako povraćanje).
- 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 težine (maksimalno do 8 mg).

##### Lokalna primena:

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

#### Način primene

Dnevnu dozu treba, kada je moguće, treba davati ujutru kao jednokratnu dozu. Kod bolesti kod kojih je neophodno davati visoke doze, može biti neophodno višekratno dnevno davanje.

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 zadovoljavajući terapijski efekat, doza se redukuje na dozu održavanja ili se ukida.

Nagli prekid terapije posle otprilike 10-ak dana može da dovede do akutnog slabljenja rada nadbubrežnih žlezda – tako da doze treba postepeno smanjivati ako se terapija prekida.

Niske 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 Vašem 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 bolesti koja se leči. U takvim slučajevima, obratite se Vašem lekaru koji će proveriti i, ukoliko je neophodno, prilagoditi terapijsku shemu.

Ne treba primiti duplu dozu leka, da bi bila nadoknađena propuštena doza.

#### **Ako prestanete da uzimate lek Deksametazon Krka**

Uvek se pridržavajte doznog režima koji Vam je propisao Vaš lekar. Ne smete naglo prestati sa uzimanjem 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 glukokortikosteroida. Stanje izraženog fizičkog stresa može biti opasno po život bez odgovarajuće proizvodnje glukokortikosteroida. Ukoliko imate dodatnih pitanja o korišćenju ovog leka, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Pošto se ovaj lek daje u bolničkim uslovima, mala je verovatnoća da ćete dobiti više leka nego što je potrebno. Ukoliko ipak mislite da niste dobili pravu količinu leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili 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 ritma, ili spastičnih grčeva kao i kliničkog ispoljavanja infekcija čak i kod kratkotrajnog davanja. Pažnju treba, takođe, obratiti na pojavu peptičkih ulkusa (često zbog stresa), koji zbog tretmana kortikoidima 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 stomaku 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, neželjeni efekti različitog intenziteta se mogu očekivati kao redovna pojava.

**Infekcije i parazitarna oboljenja:**

Maskiranje infekcija, pojava i pogoršanje virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija, kao i parazitarne ili infekcija kod osoba sa oslabljenim imunitetom (oportunističke infekcije), aktiviranje infekcije izazvane glistama.

**Oboljenja krvi i limfnog sistema:**

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

**Oboljenja imunskog sistema:**

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

**Oboljenja endokrinih žlezda :**

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

**Poremećaji metabolizma i ishrane:**

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

**Psihijatrijska oboljenja:**

Depresija, razdražljivost, euforija, povećan nagon, psihoze, manija, halucinacije (kada čujete , vidite ili osećate predmete, koji nisu prisutni), poremećaj raspoloženja, osećaj straha, poremećaj spavanja, sklonost ka samoubistvu.

**Oboljenja nervnog sistema:**

Tkivo nalik tumoru (naročito kod dece), pojava prethodno neprepoznate epilepsije, i 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, otok vežnjače, padajući kapak, proširenje zenica, pucanje beonjače, u retkim slučajevima prolazno izbočenje očne jabučice, kod subkonjunktivalne primene i herpes-simplex infekcija rožnjače, pucanje rožnjače kod postojanja zapaljenje rožnjače.

**Vaskularna oboljenja:**

Hipertenzija, povećan rizik od arterioskleroze i tromboze, zapaljenje krvnih sudova (takođe kao posledica prekida terapije posle dugotrajnog tretmana), povećana krtost krvnih sudova.

**Gastrointestinalni poremećaji:**

Peptički ulkusi, gastrointestinalno krvarenje, pankreatitis, stomadne tegobe, štucanje.

**Oboljenja kože i potkožnog tkiva:**

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

**Mišićnoskeletni i poremećaji vezivnog tkiva:**

Mišićna oboljenja, mišićna atrofija i slabost, gubitak koštane mase (osteoporoza) su zavisni od doze i mogući su i kod samo kratkotrajne primene, drugi oblici razgradnje kostiju (osteonekroza k), tegobe sa tetivama, zapaljenje tetiva, rupture (pucanje) tetiva, nagomilavanje masti 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.

**Oboljenja polnih organa i mlečne žlezde:**

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

**Opšta oboljenja i poremećaji 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 konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primetite bilo koje od napred navedenih neželjenih dejstava ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo tokom lečenja lekom Deksametazon Krka. Nemojte, ni pod kakvim okolnostima, prekidati sa lečenjem samoinicijativno.

Molimo obavestite Vašeg lekara odmah ukoliko osetite gastrointestinalne smetnje, bolove u leđima ili ramenu, bol u predelu kuka, psihičke smetnje, značajne promene u nivou 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Deksametazon Krka**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte 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 15-25°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 svetlo žut, 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.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister (PVC/Al) sa po 3 ili 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 nalazi blister (PVC/Al) sa po 3 ili 5 ampula i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

*Nosilac dozvole:*

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

*Proizvođač:*

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar, 2021.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

- Deksametazon Krka, rastvor za injekciju, 3x1mL (4mg/mL): 515-01-01073-19-001 od 27.01.2021.
- Deksametazon Krka, rastvor za injekciju, 5x1mL (4mg/mL): 515-01-01074-19-001 od 27.01.2021.
- Deksametazon Krka, rastvor za injekciju, 3x2mL (8mg/2mL): 515-01-01075-19-001 od 27.01.2021.
- Deksametazon Krka, rastvor za injekciju, 5x2mL (8mg/2mL): 515-01-01076-19-001 od 27.01.2021.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

**Terapijske indikacije**

**Sistemska primena:**

- Cerebralni edem uzrokovan tumorom mozga, neurolohirurškom 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 ekfolijativni dermatitis, *pemphigus vulgaris*, akutni ekcemi
- Inicijalna parenteralna terapija autoimunih 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.

**Lokalna primena:**

- Intraartikularne injekcije: perzistentno zapaljenje jednog ili manjeg broja zglobova nakon opšteg lečenja hroničnih zapaljenskih oboljenja zglobova, aktiviranog osteoartritisa, akutnih oblika humeroskapularne periartropatije
- 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 intermedijalnog 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. Treba uzeti u obzir zvanične smernice za primenu kortikoterapije u adekvatnom lečenju infektivnih bolesti.
- Posttraumatski 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:  
Sistemski 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 antiemetičkog 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).

### **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 15-25°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.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister (PVC/Al) sa po 3 ili 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 nalazi blister (PVC/Al) sa po 3 ili 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.