

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Dexamethason Krka 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje deksametazonfosfat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dexamethason Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Dexamethason Krka
3. Kako uporabljati zdravilo Dexamethason Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dexamethason Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dexamethason Krka in za kaj ga uporabljamo

Deksametazon je sintetični glukokortikoid. Glukokortikoidi so hormoni skorje nadledvičnih žlez. Zdravilo Dexamethason Krka 4 mg/ml raztopino za injiciranje/infundiranje (injekcija/infuzija) dajemo bolnikom, pri katerih zdravljenje s tabletami ni mogoče, in v nujnih primerih.

Zdravilo priporočamo za nadomestno zdravljenje nezadostnega izločanja naravnih kortikosteroidov pri odpovedi skorje nadledvičnih žlez in pri prirojeni bolezni skorje nadledvičnih žlez (kongenitalna adrenalna hiperplazija).

Zaradi protivnetnega, protibolečinskega in protialergijskega učinka ter zmanjševanja delovanja imunskega sistema ga priporočamo za zdravljenje revmatskih, sistemskih veznotkivnih, alergijskih in kožnih bolezni ter bolezni oči, prebavil, dihal, krvi, ledvic, nekaterih oblik raka, zavrnitvenih reakcij po presaditvi organov ter šoka.

V primeru vnetnih revmatskih bolezni (predvsem revmatoidnega artritisa) ga priporočamo predvsem za premostitveno zdravljenje (v obdobju, ko temeljna zdravila še ne učinkujejo, ali v obdobju, ko z uveljavljenimi zdravili še nismo dosegli zadovoljivega učinka).

Zdravilo Dexamethason Krka se uporablja za zdravljenje koronavirusne bolezni 2019 (COVID-19) pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več, s telesno maso najmanj 40 kg), ki imajo težave z dihanjem in potrebujejo zdravljenje s kisikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Dexamethason Krka

Zdravila Dexamethason Krka ne smete prejemati

- če ste **alergični na deksametazonfosfat** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri **akutnih virusnih, bakterijskih in sistemskih glivičnih okužbah** (brez ustreznega zdravljenja),
- pri **Cushingovem sindromu** (hormonska motnja, ki jo povzročajo visoke ravni kortizola v krvi),
- pri **cepljenju z živim cepivom**,
- sočasno z zdravilom ritodrin (zdravilo za preprečitev prezgodnjega poroda) **med porodom**,

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate **hujše motnje strjevanja krvi**, zdravila ne smete dobiti v mišico.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dexamethason Krka se posvetujte z zdravnikom:

- če ste imeli med zdravljenjem z deksametazonom ali s katerikoli glukokortikoidom v preteklosti hude neželene učinke,
- če imate okvarjeno delovanje ledvic,
- če imate jetrno cirozo ali okvarjeno delovanje jeter,
- če imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze) ali sum nanj,
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice (hipotirozo),
- če se zdravite zaradi povišanega krvnega tlaka,
- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja,
- če ste imeli pred kratkim srčni infarkt,
- če se zdravite zaradi sladkorne bolezni,
- če se zdravite zaradi bolezni prebavil,
- če se zdravite zaradi tuberkuloze,
- če se zdravite zaradi osteoporoze,
- če se zdravite zaradi božjasti (epilepsije),
- če se zdravite zaradi zapor žil s krvnimi strdki (trombembolij),
- če se zdravite zaradi hitre utrudljivosti mišic (miastenije gravis),
- če se zdravite zaradi zelene mreže (bolezen očesa s povečanim intraokularnim tlakom, ki povzroča patološke spremembe na očesnem ozadju, tipičnim izpadom vida in močnimi bolečinami),
- če se zdravite zaradi psihičnih motenj (psihoze ali psihonevroze).

Če se zdravite za COVID-19, ne prenehajte jemati nobenih drugih steroidnih zdravil, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Pred začetkom jemanja zdravila Dexamethason Krka se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Posvetujte se z zdravnikom, če se po končanem zdravljenju z deksametazonom pojavijo povišana telesna temperatura, izcedek iz nosu, rdeče veznice, glavobol, omotica, zaspanost, razdražljivost, bolečine v mišicah in sklepih, bruhanje, hujšanje, oslabelelost in krči. To so možne posledice sindroma odtegnitve glukokortikosteroidov in zaradi tega je potrebno odmerek zdravila zelo počasi zmanjševati.

Z zdravnikom se obvezno posvetujte, če med zdravljenjem z deksametazonom zbolite in imate znake okužbe (npr. povišano telesno temperaturo, kašelj, glavobol, bolečine v sklepih ali mišicah, prebavne težave ali težave z izločanjem seča).

Svetujemo vam, da ne obremenjujete sklepov, v katere ste dobili injekcijo, dokler se vnetni proces ne pomiri. Če se po injekciji pojavijo bolečina, oteklina in rdečina sklepa, se obvezno posvetujte z zdravnikom.

Pogostejše dajanje kortikosteroida v sklep lahko povzroči okvaro sklepnega hrustanca in odmrtno kostnino brez obstoječe okužbe. Dajanju injekcije v okužene sklepe se je treba izogibati. Zato je pred dajanjem injekcije v sklep, potrebno sklep izprazniti in pregledati sklepno tekočino.

Pred **cepljenjem z živim virusnim cepivom** obvezno povejte zdravniku, da se zdravite z deksametazonom. Zdravniku povejte tudi, če ste zdravljenje končali manj kot 14 dni pred cepljenjem.

Če ste po dolgotrajnem zdravljenju z deksametazonom in po prenehanju zdravljenja doživeli hujši stres, o tem obvestite svojega zdravnika. Kajti zdravilo je potrebno ponovno začeti dajati.

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če še niste preboleli noric ali ošpic, se med zdravljenjem z deksametazonom izogibajte stikom z bolniki, okuženimi z noricami ali ošpicami. Ob morebitnem stiku pa se o tem obvezno čim prej posvetujte z zdravnikom.

Če se med zdravljenjem ali po prekinitvi zdravljenja **huje poškodujete, zbolite ali ste pred operacijo**, povejte zdravniku, da se zdravite oziroma da ste se zdravili z deksametazonom.

Pred načrtovanim kožnim alergijskim testiranjem povejte zdravniku, da se zdravite z deksametazonom.

Obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavijo simptomi sindroma lize tumorja, kot so mišični krči, šibkost mišic, zmedenost, izguba ali motnje vida in zasoplost, če imate hematološko maligno obolenje (krvnega raka).

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči feokromocitomsko krizo, ki je lahko smrtna. Feokromocitom je redek tumor nadledvične žleze. Feokromocitomska kriza se lahko kaže z naslednjimi simptomi: glavoboli, potenje, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije) in povišan krvni tlak. Če opazite katerega koli od teh znakov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Če se z deksametazonom zdravi vaš otrok, med zdravljenjem spremljajte njegovo rast in razvoj ter se o tem posvetujte z zdravnikom.

Deksametazona ne smemo uporabljati rutinsko pri nedonošenčkih s težavami z dihanjem.

Če se deksametazon daje prezgodaj rojenemu dojenčku, je treba spremljati delovanje in strukturo srca.

Druga zdravila in zdravilo Dexamethason Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Dexamethason Krka in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila proti bolečinam ali za zniževanje povišane telesne temperature (nesteroidna protivnetna zdravila),
- zdravilo za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin, rifabutin),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih (eritromicin, makrolidni antibiotiki), virusnih (indinavir) in glivičnih okužb (ketokonazol),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, primidon),
- zdravilo za zdravljenje raka (aminoglutetimid (antiestrogen), talidomid),
- zdravilo za zmanjšanje zamašenosti nosu (efedrin),
- zdravila za odpravljanje zajedalcev (prazikvantel, albendazol),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka,
- zdravila, ki povečujejo izločanje seča (diuretike),
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (digitalisove glikozide),
- zdravila za zmanjšanje kislosti želodčnega soka (antacide),
- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov,

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zdravila za preprečevanje zanositve (kontracepcijske tablete),
- zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (heparin).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost uporabe deksametazona med nosečnostjo ni dokazana, zato bo o morebitnem zdravljenju v nosečnosti odločal zdravnik.

Če ste med zdravljenjem z deksametazonom zanosili, se čim prej posvetujte z zdravnikom o nadaljnjem zdravljenju.

Če ste se v nosečnosti zdravili z deksametazonom, pred porodom zdravnika o tem obvestite.

Novorojenčki mater, ki so zdravilo Dexamethason Krka prejemale proti koncu nosečnosti, imajo lahko po rojstvu nizko raven sladkorja v krvi.

Deksametazon se izloča v materino mleko, zato med zdravljenjem prenehajte dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dexamethason Krka nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Dexamethason Krka vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Dexamethason Krka

Zdravilo Dexamethason Krka jemljite le tako, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravnik se bo odločil, kako dolgo morate jemati deksametazon. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Velikost odmerka bo zdravnik prilagodil vsakemu posameznemu bolniku glede na njegovo bolezen, predvideno trajanje zdravljenja, prenašanje zdravila in odziv na zdravljenje, zato natančno odmerjanje, pogostost injekcij in trajanje zdravljenja vedno določi zdravnik.

Zdravilo Dexamethason Krka se kot injekcije lahko daje v veno, v mišico, v sklep, ob sklep ali v drugo tkivo, ki ga zdravimo, ali kot infuzijo (z glukozo ali s fiziološko raztopino).

Priporočeni povprečni začetni dnevni odmerki za zdravljenje v veno ali mišico so od 0,5 mg do 9 mg, po potrebi tudi večji. Začetne odmerke deksametazona boste prejemali, dokler se ne pojavi učinek, nato pa jih bodo postopno zmanjševati, dokler se ne najde najmanjši odmerek zdravila, ki še vzdržuje ustrezen učinek. Kadar traja zdravljenje z velikimi odmerki dlje kot nekaj dni, je treba odmerek zmanjševati postopoma več dni zapored ali celo daljše obdobje.

Priporočeni odmerek za zdravljenje z injekcijami v sklep je od 0,4 mg do 4 mg. Odmerek je odvisen od velikosti obolelega sklepa. Dajanje v sklep se lahko ponovi po treh do štirih mesecih. Injekcijo lahko prejmemo največ 3- do 4-krat v življenju v posamezen sklep in ne več kot v dva sklepa hkrati.

V kožne lezije (patološke ali poškodbene spremembe kože) dajemo deksametazon v enakih odmerkih kot v sklep.

Priporočeni odmerek za injekcijo ob sklepu je od 2 mg do 6 mg deksametazona.

Za zdravljenje COVID-19

Priporočeni odmerek pri odraslih bolnikih je 6 mg z injekcijo v veno enkrat na dan do 10 dni.

Uporaba pri mladostnikih

Priporočen odmerek pri pediatričnih bolnikih (mladostnikih, starih 12 let ali več) je 6 mg z injekcijo v veno enkrat na dan do 10 dni.

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Uporaba pri starejših bolnikih od 65 let, ali z okvarjenim delovanjem jeter in ledvic

Previdnost in skrben zdravniški nadzor sta potrebna pri bolnikih starejših od 65 let ali z okvarjenim delovanjem jeter in ledvic.

Uporaba pri otrocih

Pri dajanju injekcij v mišico je odmerek za nadomestno zdravljenje 0,02 mg na kg telesne mase oziroma 0,67 mg na m² telesne površine, razdeljeno na tri odmerke vsak tretji dan, ali 0,008 mg do 0,01 mg na kg telesne mase oziroma 0,2 mg do 0,3 mg na m² telesne površine na dan. Za druge indikacije priporočamo 0,02 mg do 0,1 mg na kg telesne mase oziroma 0,8 mg do 5 mg na m² telesne površine vsakih 12 do 24 ur.

Natančno odmerjanje in trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Dexamethason Krka, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju se lahko, običajno šele po večtedenskem dajanju, pojavi katerikoli od navedenih neželenih učinkov, zlasti Cushingov sindrom.

Ob morebitnih znakih prevelikega odmerjanja ali če sumite, da prejimate večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Če niste prejeli zdravila Dexamethason Krka

O pogostosti dajanja injekcij bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste prejeli načrtovane injekcije, o tem čim prej obvestite zdravnika.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Dexamethason Krka

Zaradi prehitrega zmanjševanja odmerka ali prezgodnje prekinitve zdravljenja se po prekinitvi zdravljenja lahko pojavi sindrom odtegnitve glukokortikoidov. Na morebitni pojav tega sindroma vas lahko opomni različne težave, kot so povišana telesna temperatura, izcedek iz nosu, rdeče veznice, glavobol, omotica, zaspanost ali razdražljivost, bolečine v mišicah in sklepih, bruhanje, hujšanje, oslabeledost in tudi krči.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki kratkotrajnega zdravljenja z deksametazonom so:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Prehodna zavora delovanja nadledvičnih žlez, zmanjšana toleranca za ogljikove hidrate, povečan apetit, povečanje telesne mase, psihične motnje.
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Preobčutljivostne reakcije, zvišana koncentracija trigliceridov v plazmi, peptična razjeda (poškodbe na sluznici želodca ali dvanajstnika), nenadno vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

Neželeni učinki dolgotrajnega zdravljenja z deksametazonom so:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Dolgotrajna zavora delovanja nadledvičnih žlez, upočasnjena rast otrok in mladostnikov, centralna debelost, stanjšana in ranljiva koža, usahllost mišic, osteoporoza.
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Zmanjšana imunska odpornost, povečana dovzetnost za okužbe, siva mrena (katarakta), zelena

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

mrena (glavkom), visok krvni tlak (hipertenzija), brezkužno odmrtje kostine brez obstoječe okužbe.

Lahko se pojavijo tudi naslednji neželeni učinki zdravljenja z deksametazonom (navedeni po padajoči resnosti):

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Zavora delovanja in usihanje nadledvičnih žlez (zmanjšana odzivnost na stres), Cushingov sindrom (hormonska motnja, ki jo povzročajo visoke ravni kortizola v krvi), menstruacijske motnje, prekomerna poraščenost (hirsutizem), prehod prikrite sladkorne bolezni v klinično očitno bolezen, pri bolnikih s sladkorno boleznijo povečana potreba po inzulinu ali peroralnih antidiabetikih, zadrževanje natrija in vode, povečano izločanje kalija, mišična slabost, mišična oslabelost zaradi razgradnje mišic (steroidna miopatija), upočasnjeno celjenje ran, strije, pikčaste krvavitve v koži ali večje podkožne krvavitve, potenje, akne, zaviranje kožnih alergijskih testov.
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Možganski edem, ki nastane pri zelo visokem krvnem tlaku (hipertenzivna encefalopatija), oteklina papile vidnega živca, povečanje tlaka v lobanji (možganski psevdotumor), vrtoglavica, glavobol, spremembe osebnosti in obnašanja, nespečnost, razdražljivost, čezmerna mišična aktivnost (hiperkinezija), depresija, slabost, kolcanje, peptične razjede želodca ali dvanajstnika, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), povečan očesni tlak.
Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov
Zapore žil s strdki, spremembe v krvni sliki, izpuščaji, krč bronhialnih mišic (bronhospazem), psihoze, impotenca, huda alergična reakcija z omotico in težavami pri dihanju (anafilačna reakcija), zamegljen vid.
Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov
Motnje srčnega ritma, srčno popuščanje, raztrganje (ruptura) srca pri bolnikih s svežim miokardnim infarkt, krči, hipokalemična alkaloz, negativna bilanca dušika zaradi razgradnje beljakovin, vnetje požiralnika (ezofagitis), predrtje razjed v prebavilih in krvavitve iz prebavil (hematemeza, melena), predrtje žolčnika, predrtje črevesja pri bolnikih s kronično vnetno črevesno boleznijo, kompresijski zlomi vretenc, pretrganje kit (zlasti ob sočasnem jemanju nekaterih kinolonov), okvara sklepne hrustanca in odmiranje kosti (pri pogostih injekcijah v sklep), koprivnica, izbuljenost oči (eksoftalmus), otekanje obraza, ustnic, grla in/ali jezika, kar povzroči težave pri dihanju ali požiranju (angioedem), otekline, premočna ali zmanjšana pigmentiranost kože, bolezensko stanjšanje kože ali podkožja, sterilno lokalno vnetje (absces), rdečina kože, alergijsko vnetje kože.
Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
Motnje vida, izguba vida, zadebelitev srčne mišice (hipertrofična kardiomiopatija) pri prezgodaj rojenih dojenčkih, ki se po prenehanju zdravljenja običajno normalizira.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dexamethason Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik. Običajno čas shranjevanja ni daljši kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je priprava potekala v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite temnejše obarvanje ali zamotnitev raztopine ter vidne mehanske delce v raztopini. Pred uporabo je potrebno preveriti, da vsebnik ni poškodovan in da ni vidnih znakov kvarjenja zdravila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dexamethason Krka

- Učinkovina je deksametazonfosfat. 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (ena ampula) vsebuje 4 mg deksametazonfosfata v obliki 4,37 mg natrijevega deksametazonfosfata, kar ustreza 3,32 mg deksametazona.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: glicerol (E422), dinatrijev edetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat in voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Dexamethason Krka vsebuje natrij".

Izgled zdravila Dexamethason Krka in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/infundiranje (injekcija/infuzija) je bistra, brezbarvna do svetlo rumene barve. Na voljo so škatle s 25 ampulami po 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (4 mg/ml).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dexamethason Krka

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 2. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Dexamethason Krka 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

deksametazonfosfat

Raztopino lahko dajemo intravensko (kot injekcijo ali kot infuzijo z glukozo ali s fiziološko raztopino), intramuskularno in lokalno (intraartikularno, v kožne lezije, v mehka tkiva).

Inkompatibilnosti

Do tvorbe precipitata je prišlo pri mešanju deksametazona in klorpromazina, difenhidramina, doksaprama, doksorubicina, daunorubicina, idarubicina, hidromorfona, ondansetrona, proklorperazina, galijevega nitrata in vankomicina.

Približno 16 % deksametazona se je razgradilo v raztopini 2,5 % glukoze in 0,9 % NaCl z amikacinom.

Nekatera zdravila, npr. lorazepam, je treba mešati z deksametazonom v steklenicah in ne v plastičnih vrečkah (koncentracija lorazepama se je znižala pod 90 % v 3–4 urah, če je bila raztopina shranjena v polivinilkloridnih vrečkah pri sobni temperaturi).

Nekatera zdravila, npr. metaraminol, v 24 urah razvijejo t. i. počasi nastajajočo inkompatibilnost, če jih zmešamo z deksametazonom.

Deksametazon in glikopirilat: končna pH vrednost raztopine je 6,4, kar je izven stabilnostnega območja.