

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexamethason GALEN® 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Dexamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
<div> <ul style="list-style-type: none">- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. </div>

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung und wofür wird sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung beachten?
- Wie ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DEXAMETHASON GALEN 2 MG/ML LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

1.1 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung und wofür wird sie angewendet?

Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung enthält den Wirkstoff Dexamethason. Dexamethason ist ein künstlich hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon). Dexamethason gehört zur Wirkstoffgruppe der Steroide (Corticosteroide). Corticosteroide kommen natürlich im Körper vor und unterstützen Gesundheit und Wohlbefinden.

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

Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung vermindert diese Entzündungen, die andernfalls Ihre Krankheit verschlimmern würden. Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung muss regelmäßig eingenommen werden um den größtmöglichen Nutzen zu erhalten.

Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung wird bei Patienten mit COVID-19 angewendet. Es ist für Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg) geeignet. Es wird nur bei Patienten angewendet, die zusätzlich Sauerstoff brauchen, um ihnen beim Atmen zu helfen.

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

2.1 Was sollten Sie vor der Einnahme von Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung beachten?

2.2 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.3 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.4 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.5 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.6 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.7 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.8 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.9 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.10 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.11 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.12 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.13 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.14 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.15 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.16 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.17 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.18 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.19 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.20 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.21 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.22 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.23 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.24 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.25 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.26 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.27 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.28 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.29 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.30 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.31 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.32 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.33 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.34 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.35 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.36 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.37 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.38 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.39 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.40 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.41 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.42 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.43 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.44 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.45 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.46 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.47 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.48 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.49 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.50 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.51 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.52 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.53 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.54 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.55 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.56 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.57 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.58 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.59 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.60 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.61 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.62 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.63 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.64 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.65 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.66 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.67 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.68 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.69 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.70 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.71 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.72 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.73 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.74 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.75 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.76 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.77 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.78 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.79 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.80 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.81 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.82 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.83 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.84 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.85 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.86 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.87 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.88 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.89 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.90 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.91 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.92 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.93 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.94 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.95 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.96 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.97 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.98 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.99 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.100 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

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

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

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

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

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

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

2.101 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

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

2.102 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.103 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.104 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.105 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.106 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.107 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.108 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.109 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.110 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.111 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.112 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.113 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.114 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.115 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.116 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.117 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.118 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.119 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.120 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.121 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.122 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.123 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.124 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.125 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.126 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.127 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.128 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.129 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.130 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.131 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.132 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.133 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.134 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.135 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.136 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.137 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.138 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.139 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.140 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.141 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.142 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.143 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.144 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.145 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.146 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.147 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.148 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.149 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.150 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.151 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.152 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.153 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.154 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.155 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.156 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.157 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.158 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.159 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.160 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.161 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.162 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.163 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.164 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.165 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.166 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.167 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.168 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.169 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.170 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.171 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.172 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.173 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.174 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.175 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.176 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.177 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.178 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.179 Was ist Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung?

2.180 Was ist Dexamethason G

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 4,5 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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

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

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

3. WIE IST DEXAMETHASON GALEN 2 MG/ML LÖSUNG EINZUNEHMEN

Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung wird ausschließlich oral eingenommen. Ihr Arzt wird die bestmögliche Dosierung festlegen, um Ihre Krankheit zu behandeln.

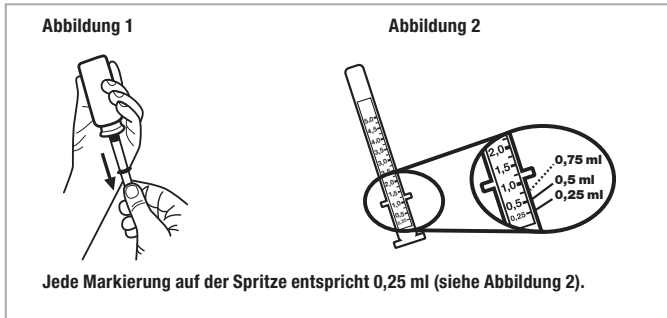
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat. Ihr Arzt wird entscheiden über welchen Zeitraum Sie Dexamethason einnehmen sollen. Die Dosierung wird von Ihrem Apotheker auf der Faltschachtel eingetragen. Fragen Sie bei Unklarheiten Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Verwendung der Applikationsspritze zum Einnehmen

Diesem Arzneimittel liegt eine 5 ml Applikationsspritze zum Einnehmen sowie ein Spritzen-Flaschen-Adapter bei. Benutzen Sie die Spritze, um die Menge an Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung der Flasche zu entnehmen, die Ihnen ihr Arzt verordnet hat:

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



In Abhängigkeit von der zu behandelnden Krankheit wird Dexamethason normalerweise in Dosen von 0,25 ml (0,5 mg) bis 4,5 ml (9 mg) verordnet. Bei schweren Symptomen kann auch eine Dosierung über 4,5 ml (9 mg) erforderlich sein.

Für die Behandlung von COVID-19

Erwachsene Patienten sollten einmal täglich 3 ml (6 mg) über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen einnehmen.

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

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

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

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

Wichtig: Wenn Sie unsicher sind, wie Sie Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung dosieren sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenn Kinder oder Jugendliche Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung einnehmen, ist es wichtig, dass der Arzt das Wachstum und die Entwicklung in bestimmten Abständen überwacht.

Für die Behandlung von COVID-19

Pädiatrische Patienten (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren) sollten einmal täglich 3 ml (6 mg) über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung abbrechen

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

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie

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

- Zu diesen Problemen gehören:
 - Sie fühlen sich depressiv und haben vielleicht Selbstmordgedanken
 - Sie fühlen sich antriebsgesteigert (manisch) oder haben Stimmungsschwankungen
 - Sie haben Angstgefühle, Schlafprobleme, Schwierigkeiten beim Denken, sind verwirrt oder haben Erinnerungsstörungen
 - Sie fühlen, sehen oder hören Dinge, die nicht existieren. Sie haben seltsame und erschreckende Gedanken, die Ihr Verhalten beeinflussen sowie Angst vor dem Alleinsein
- eine allergische Reaktion auf Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung haben. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf, sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
 - roter, juckender Hautausschlag
 - Atemnot
 - angeschwollenes Gesicht, Mund, Lippen oder Augenlider
- starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, starke Muskelschwäche und Erschöpfung, extrem niedrigen Blutdruck, Gewichtsverlust und Fieber haben. Diese Symptome können Zeichen einer Nebennierenrindeninsuffizienz sein.
- plötzliche Bauchschmerzen, Bauchdehnung, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und blutigen Stuhl haben. Diese Symptome können Zeichen eines Darmsrisses sein, insbesondere wenn Sie eine Darmerkrankung haben oder hatten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DEXAMETHASON GALEN 2 MG/ML LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

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

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von drei Monaten verwenden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason. 1 ml Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung enthält 2,632 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 2 mg Dexamethason).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (E1520), Maltitol-Lösung (E965), Minze-Aroma (enthält Pfefferminz, Grüne Minze, Menthol und 0,22 mg Alkohol (Ethanol)), Sorbitol-Lösung 70% (nicht-kristallisierend) (Ph.Eur.) (E420), Natriumcitrat (E331), Natriumedetat (Ph.Eur.), Sucralose, Natriumhydroxid-Lösung (4%) und gereinigtes Wasser.

Wie Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Geruch nach Minze. Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung wird in einer Braunglasflasche Typ III mit 30 ml oder 50 ml Lösung, einem kindergesicherten und sicherheitsverschlossenen HDPE-Schraubverschluss mit LDPE-Dichtring in den Verkehr gebracht.

Weiterhin ist eine 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierung (Skalierungsschritte alle 0,25 ml), mit PP-Zylinder, einem HDPE-Kolben und einem LDPE-Steckadapter für die Applikationsspritze/Flasche enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

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

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

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

Deutschland Dexamethason GALEN 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

GPH-03

GALEN
PHARMA