

Neurologische Erkrankungen

Hirnschwellung:

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8 - 10 mg (bis 80 mg) Dexamethason in die Vene (i.v.), anschließend 16 - 24 mg (bis 48 mg) Dexamethason pro Tag verteilt auf 3 - 4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene oder als Tablette über 4 - 8 Tage.

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall:

So früh wie möglich 8 - 20 mg Dexamethason als Tablette oder i.v., bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg Dexamethason alle 4 Stunden.

Kinder: 0,15 - 0,3 mg Dexamethason/kg Körpergewicht als Tablette, bzw. 1,2 mg Dexamethason/kg i.v., dann 0,3 mg Dexamethason/kg alle 4 - 6 Stunden.

Hautkrankheiten

Akute Hautkrankheiten:

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8 - 40 mg Dexamethason in Einzelfällen bis 100 mg. Anschließend Weiterbehandlung in fallender Dosierung.

Rheumatische Erkrankungen / Autoimmunerkrankungen

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung: 12 - 16 mg Dexamethason.

Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis): Anfangsdosis 12 - 16 mg Dexamethason.

Systemischer Lupus erythematoses: 6 - 16 mg Dexamethason.

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen 12 - 16 mg Dexamethason und / oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 6 - 12 mg Dexamethason.

Infektionskrankheiten

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen: 4 - 20 mg Dexamethason pro Tag i.v. oder als Tablette über einige Tage nur neben entsprechender antinfektiöser Therapie, in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg i.v., dann ausschleichen.

Zur Behandlung von COVID-19

Erwachsene Patienten sollten einmal täglich 6 mg oral über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen einnehmen.

Anwendung bei Jugendlichen

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

Tumorerkrankungen

Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren: anfänglich 8 - 16 mg Dexamethason/Tag, bei länger dauernder Therapie 4 - 12 mg Dexamethason.

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata.

Hormonersatzbehandlung

Kongenitales adrenogenitales Syndrom im Erwachsenenalter 0,25 - 0,75 mg (entsprechend bis zu ½ Tbl. Dexamethason 1,5 mg GALEN)/Tag als Einzeldosis. Erforderlichenfalls zusätzlich Gabe eines Mineralocorticoids (Fludrocortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaftem Infekt, Unfall, Operation oder Entbindung ist die Dosis nach Anweisung des Arztes vorübergehend zu erhöhen.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten zu oder nach dem Essen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens eingenommen werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Einnahme nötig um eine maximale Wirkung zu erzielen. Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur alternierenden Behandlung (Einnahme nur jeden 2. Tag) in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexamethason 1,5 mg GALEN zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dexamethason 1,5 mg GALEN eingenommen haben, als Sie sollten

Im allgemeinen wird Dexamethason 1,5 mg GALEN auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason 1,5 mg GALEN vergessen haben

Die unterlassene Einnahme kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter eingenommen werden. Wenn mehrmals die Einnahme vergessen wurde, kann es u. U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason 1,5 mg GALEN abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexamethason 1,5 mg GALEN darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glucocorticoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel, kann Dexamethason 1,5 mg GALEN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Hormonersatztherapie ist bei Beachtung der empfohlenen Dosierung die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen jedoch sind Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Erkrankungen des Nervensystems

erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten

Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Störungen oder Verlust des Sehvermögens. Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verschwommenes Sehen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

Hormonelle Störungen

Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (unregelmäßige oder Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen).

Gefäßerkrankungen

Bluthochdruck, Erhöhung der Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung).

Erkrankungen des Immunsystems

Schwächung der Immunabwehr, unerkannt Bleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen und Schlafstörungen.

Hinweis:

Bei zu rascher Dosisminderung nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen äußern kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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 1,5 MG GALEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Dexamethason 1,5 mg GALEN ist im Originalbehältnis aufzubewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dexamethason 1,5 mg GALEN enthält

Der Wirkstoff ist: Dexamethason
1 Tablette enthält 1,5 mg Dexamethason.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Dexamethason 1,5 mg GALEN aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tabletten mit einseitiger tiefer Bruchkerbe.

Dexamethason 1,5 mg GALEN ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow
Postfach 1142, 29431 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

GPH-09

GALEN