

FACHKURZINFORMATION

Dexamethason Kabi 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml Lösung enthält 4,37 mg Dexamethason Natriumphosphat, entsprechend 4 mg Dexamethasonphosphat oder 3,3 mg Dexamethason. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede 1 ml Ampulle enthält 3,2 mg Natrium (als Natriumcitrat und Dinatriumedetat). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

SYSTEMISCHE ANWENDUNG: Zerebrales Ödem bei Hirntumoren, neurochirurgische Eingriffe, Hirnabszess, bakterielle Meningitis (z. B. Tuberkulose, Typhus, Brucellose); polytraumatischer Schock/Prophylaxe des posttraumatischen Schock-Lungen-Syndroms; schwerer, akuter Asthmaanfall; parenterale Erstbehandlung von ausgedehnten, akuten, schweren Hauterkrankungen wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akutes Ekzem; parenterale Erstbehandlung von Autoimmunerkrankungen wie systemischem Lupus; erythematodes (insbesondere viszerale Formen); kurzfristige begleitende Behandlung bei akuten Episoden oder Exazerbationen rheumatischer Erkrankungen; Palliative Therapie von bösartigen Tumoren; Prophylaxe und Behandlung von postoperativem oder Zytostatika-induziertem Erbrechen im Rahmen von Antiemetika-Schemata; Dexamethason Kabi ist indiziert zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg), die eine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen.

LOKALE ANWENDUNG: Intraartikuläre Injektion: anhaltende Entzündung eines oder mehrerer Gelenke nach allgemeiner Behandlung chronisch-entzündlicher Gelenkerkrankungen, aktivierte Osteoarthritis, akute Formen der Periarthropathia humeroscapularis; Infiltrationstherapie (bei strenger Indikation): nichtbakterielle Tendovaginitis und Bursitis, Periarthropathie, Insertionstendinopathie.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Systemische Pilzinfektion; systemische Infektion, es sei denn, es wird eine spezifische Antiinfektionstherapie durchgeführt. Intraartikuläre Injektionen sind kontraindiziert: wenn eine Infektion im oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks vorliegt; bei bakterieller Arthritis; bei Instabilität des zu behandelnden Gelenks; bei Blutungsneigung (spontan oder durch gerinnungshemmende Mittel); bei periartikulärer Verkalkung; bei avaskulären Knochennekrosen; bei Sehnenruptur; bei Charcot-Gelenk. Die Infiltration ohne kausale Zusatzbehandlung ist kontraindiziert, wenn im Verabreichungsbereich eine Infektion vorliegt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Hormone und Arzneimittel zur Behandlung endokriner Störungen, Kortikosteroide zur systemischen Anwendung, Glukokortikoide.

ATC-Code:

H02AB02.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Kreatinin, Natriumcitrat, Dinatriumedetat, 1M Natriumhydroxidlösung (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

April 2023.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.