

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

DexaLiquid GeriaSan® 2 mg/5 ml

Lösung zum Einnehmen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Dexamethason (als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.))

5 ml enthalten 2 mg Dexamethason

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 1375 mg Maltitol-Lösung (entspricht 1052 mg Maltitol), 700 mg Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend) (entspricht 490 mg Sorbitol), 450 mg Propylenglycol und 5 mg Benzoesäure pro 5 ml.

Das Minz-Aroma enthält Menthol und Saflor.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zum Einnehmen

Farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Geruch nach Minze

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

**Neurologie**

Hirnödem (nur bei computertomographisch nachgewiesener Hirndrucksymptomatik), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Eingriffe, Hirnabszess.

**Erkrankungen der Lunge und der Atemwege**

Schwerer akuter Asthmaanfall.  
Akute Laryngotracheitis (Pseudo-Krupp) bei Kindern ab einem Alter von 1 Monat.

**Dermatologie**

Orale Anfangsbehandlung ausgedehnter, schwerer, akuter, auf Glucocorticoide ansprechender Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme.

**Autoimmunerkrankungen/Rheumatologie**

Orale Anfangsbehandlung von Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses (insbesondere viszerale Formen).

Aktive Phasen von Systemvaskulitiden wie Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis B Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer progredienter Verlaufsform, z. B. schnell destruierend verlaufende Formen und/oder mit extraartikulären Manifestationen.

Juvenile idiopathische Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still Syndrom) oder

mit lokal nicht beeinflussbarer Iridozyklitis.

Rheumatisches Fieber mit Karditis.

**Infektiologie**

Schwere Infektionskrankheiten mit toxischen Zuständen (z. B. Tuberkulose, Typhus; nur bei gleichzeitiger antiinfektiöser Therapie).

**Onkologie**

Palliativtherapie maligner Tumoren.

Prophylaxe und Therapie von Zytostatika-induziertem Erbrechen im Rahmen antiemetischer Schemata.

**COVID-19-Erkrankung**

DexaLiquid GeriaSan wird angewendet zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg), die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie. Im Allgemeinen werden relativ hohe Initialdosen angewendet, die bei akuten Verlaufsformen deutlich höher sein müssen als bei chronischen Erkrankungen.

**Dosierung**

Die folgenden Dosierungsempfehlungen gelten, soweit nicht anders angegeben, für Kinder ab dem Neugeborenenalter (einschließlich Frühgeborene) bis zum Alter von ca. 11 Jahren. Für jugendliche und Erwachsene ist DexaLiquid GeriaSan in der Regel aufgrund des niedrigen Wirkstoffgehalts nicht geeignet; es sind höher dosierte Darreichungsformen zu verwenden.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Kinder bis 11 Jahre	Tagesdosis
A) Hohe Dosierung	0,15–0,45 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,4–1,1 ml/kg)
B) Mittlere Dosierung	0,075–0,15 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,2–0,4 ml/kg)

Körpergewicht (kg = Kilogramm)	Dosis (Wirkstoff)	Dosis (Volumen)	Dosierung mit dem Doppel-Messlöffel
2,5–3,3 kg	0,5 mg	1,25 ml	½ kleiner
3,4–6,7 kg	1,0 mg	2,5 ml	1 kleiner
6,8–10,0 kg	1,5 mg	3,75 ml	1 + ½ kleiner
10,1–13,3 kg	2,0 mg	5 ml	1 großer
13,4–16,7 kg	2,5 mg	6,25 ml	1 großer + ½ kleiner
16,8–20,0 kg	3,0 mg	7,5 ml	1 großer + 1 kleiner
20,1–27 kg	4,0 mg	10 ml	2 große

**Neurologie**

Hirnödem:

Dosis in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad initial 1–2 mg/kg KG (entsprechend 2,5–5 ml pro kg KG), anschließend 1–1,5 mg/kg KG (entspr. 2,5–3,75 ml/kg KG) pro Tag verteilt auf 3–4 (6) Einzeldosen. Maximaldosis für Kinder: 16 mg (40 ml) pro Tag. Eine längerfristige, niedriger dosierte Gabe von Dexamethason kann während der Bestrahlung sowie bei der konservativen Therapie inoperabler Hirntumoren erforderlich sein.

**Erkrankungen der Lunge und der Atemwege**

Schwerer akuter Asthmaanfall:

Kinder ab 2 Jahre: 0,15–0,3 mg/kg Körpergewicht (entspr. 0,4–0,75 ml/kg KG). Wiederholung der Behandlung alle 6 Stunden, solange klinisch erforderlich. Maximale Einzeldosis für Kinder: 9 mg (22,5 ml).

Kinder unter 2 Jahren: 1,5 mg/Tag (3,75 ml pro Tag).

Eine Behandlungsdauer von 3 Tagen reicht gewöhnlich aus.

Akute Laryngotracheitis (Pseudo-Krupp) bei Kindern ab einem Alter von 1 Monat: 0,15 mg/kg Körpergewicht (0,4 ml/kg Körpergewicht) als Einzeldosis.

Zur Orientierung kann folgende Tabelle dienen, siehe unten.

**Dermatologie**

Akute Hautkrankheiten: B bis A, je nach Art und Ausmaß der Erkrankung. Anschließend Weiterbehandlung in fallender Dosierung.

**Autoimmunerkrankungen/Rheumatologie**

Panarteriitis nodosa: B bis A (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis B Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).

Aktive Phasen von rheumatischen Systemerkrankungen, systemischer Lupus erythematoses: B bis A.

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer progredienter Verlaufsform: Bei schnell destruierend verlaufenden Formen A, bei extraartikulären Manifestationen B.

# DexaLiquid 2 mg/5 ml Lösung GeriaSan® zum Einnehmen

**INFECTOPHARM**

Juvenile idiopathische Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Iridozyklitis: A.

Rheumatisches Fieber mit Karditis: A.

## Infektiologie

Schwere Infektionskrankheiten, toxische Zustände (z. B. Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender antiinfektöser Therapie): B.

## Onkologie

Palliativtherapie maligner Tumoren: Gemäß aktuell gültigen pädiatrisch-onkologischen Protokollen.

Prophylaxe und Therapie von Zytostatika-induziertem Erbrechen im Rahmen antiemetischer Schemata.

## Zur Behandlung von COVID-19

### Erwachsene

Erwachsene Patienten erhalten einmal täglich 6 mg (15 ml) oral über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen.

### Pädiatrische Patienten

Für pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren und älter) wird eine Dosis von 6 mg (15 ml) oral einmal täglich für einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen empfohlen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Ansprechen und den individuellen Bedürfnissen des Patienten.

### Ältere Patienten, Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz

Dosisanpassungen sind nicht erforderlich.

### Art der Anwendung

DexaLiquid GeriaSan sollte während oder nach einer Mahlzeit genommen werden. Die Tagesdosis sollte möglichst als Einzeldosis morgens verabreicht werden (zirkadiane Therapie). Bei Patienten, die aufgrund ihrer Erkrankung eine Hochdosistherapie benötigen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe erforderlich, um einen maximalen Effekt zu erzielen. Die Möglichkeit zur alternierenden Therapie in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und der individuellen Reaktion ist zu prüfen.

Je nach Grunderkrankung, klinischer Symptomatik und Ansprechen auf die Therapie kann die Dosis unterschiedlich schnell reduziert und beendet oder der Patient auf eine möglichst niedrige Erhaltungsdosis eingestellt werden, ggf. unter Kontrolle des adrenalen Regelkreises. Grundsätzlich sollten Dosis und Behandlungsdauer so hoch bzw. lang wie nötig aber so gering bzw. kurz wie möglich gehalten werden. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

Bei Hypothyreose oder bei Leberzirrhose können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen bzw. kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

## 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Systemische Infektionen, es sei denn, es wird eine geeignete antiinfektive Therapie angewendet.

Im Allgemeinen gelten bei Erkrankungen, bei denen der Einsatz von Glucocorticoiden lebensrettend sein kann, keine Kontraindikationen.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### Behandlung von COVID-19-Erkrankungen

Bei Patienten, die bereits aus anderen Gründen mit systemischen (oralen) Corticosteroiden behandelt werden (z. B. Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung), die aber keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen, sollten die systemischen Corticosteroide nicht abgesetzt werden.

### Nebennierenrindeninsuffizienz

Eine Nebennierenrinden (NNR)-Insuffizienz, die durch eine Glucocorticoid-Therapie bedingt ist, kann, abhängig von der Dosis und Therapiedauer, noch mehrere Monate und in Einzelfällen länger als ein Jahr nach Absetzen der Therapie anhalten. Kommt es während der Behandlung mit DexaLiquid GeriaSan zu besonderen körperlichen Stresssituationen (Unfall, Operation, Geburt u. a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden. Wegen der möglichen Gefährdung in Stresssituationen sollte daher für den Patienten bei länger dauernder Therapie ein Corticoid-Ausweis ausgestellt werden. Auch bei anhaltender NNR-Insuffizienz nach Therapieende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen erforderlich sein.

Eine Therapie-induzierte akute NNR-Insuffizienz kann durch langsame Dosisreduktion bei vorgesehener Absetzen minimiert werden.

Eine Therapie-induzierte akute NNR-Insuffizienz kann durch langsame Dosisreduktion bei vorgesehener Absetzen minimiert werden.

### Gleichzeitig bestehende Infektionskrankheiten

Eine Therapie mit DexaLiquid GeriaSan sollte nur unter strengster Indikationsstellung und ggf. zusätzlicher gezielter antiinfektöser Therapie durchgeführt werden bei folgenden Erkrankungen:

- akute Virusinfektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen, Keratitis herpetica)
- HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit Lebendimpfstoffen
- systemische Mykosen und Parasitosen (z. B. Nematoden)
- Verdacht auf oder bestätigte Strongyloidiasis (Zwergfadenwurminfektion). Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zur Strongyloides-Hyperinfektion und Verbreitung mit ausgedehnter Larvenwanderung führen.

- Poliomyelitis
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Anamnese (cave Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz

### Weitere Begleiterkrankungen, die eine strenge Indikationsstellung erfordern

Zusätzlich sollte eine Therapie mit DexaLiquid GeriaSan nur unter strenger Indikationsstellung und ggf. zusätzlicher spezifischer Therapie durchgeführt werden bei:

- Magen-Darm-Ulzera
- schwerer Osteoporose
- schwer einstellbarer Hypertonie
- schwer einstellbarem Diabetes mellitus
- psychiatrischen Erkrankungen (auch anamnestisch)
- Eng- und Weitwinkelglaukom
- Hornhautulzerationen und Hornhautverletzungen

### Darmperforation

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf DexaLiquid GeriaSan nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation
- Divertikulitis
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ)

Die Zeichen einer peritonealen Reizung nach gastrointestinaler Perforation können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

### Diabetes

Während der Anwendung von DexaLiquid GeriaSan ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

### Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Während der Behandlung mit DexaLiquid GeriaSan ist, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen und bei Patienten mit schwer einstellbarer Hypertonie, eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Unter hohen Dexamethason-Dosen kann eine Bradykardie auftreten.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Corticosteroiden bei Patienten, die kürzlich einen Myokardinfarkt erlitten hatten, da von Myokardrupturen berichtet wurde.

### Anaphylaktische Reaktionen

Schwere anaphylaktische Reaktionen können auftreten.

Tendinitis

Das Risiko von Sehnenentzündung und Sehnenriss ist bei Patienten, die gleichzeitig mit Glucocorticoiden und Fluorchinolonen behandelt werden, erhöht.

Myasthenia gravis

Eine vorbestehende Myasthenia gravis kann sich zu Beginn der Behandlung mit Dexamethason verschlechtern.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Eine längere Anwendung von Corticosteroiden kann hinteres subkapsuläres Katarakt und Glaukome mit einer möglichen Beschädigung des Sehnervs verursachen und kann das Risiko vermehrter sekundärer Augeninfektionen aufgrund von Pilzen oder Viren erhöhen.

Corticosteroide sollten wegen möglicher Hornhautperforation bei Patienten mit einer Herpes simplex-Infektion im Auge mit Vorsicht eingesetzt werden.

Infektionsrisiken

Die Behandlung mit DexaLiquid GeriaSan kann die Symptomatik einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion verschleiern und somit die Diagnostik erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Dexamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

Impfungen

Impfungen mit Totimpfstoffen sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Psychologische Änderungen

Psychologische Veränderungen manifestieren sich in verschiedenen Formen, wobei die gängigste Euphorie ist. Depression, psychotische Reaktionen und suizidale Tendenzen können ebenfalls auftreten.

Diese Krankheiten können schwerwiegend sein. Normalerweise beginnen sie innerhalb weniger Tage oder Wochen nach Beginn der Medikation. Ihr Auftreten ist am wahrscheinlichsten bei hohen Dosen. Die meisten dieser Probleme verschwinden, wenn die Dosis gesenkt wird oder die Medikamentengabe

gestoppt wird. Wenn jedoch Probleme auftreten, könnte eine Behandlung notwendig werden. In einigen Fällen traten psychische Probleme auf, wenn Dosen verringert oder abgesetzt wurden.

Hirnödem oder erhöhter Hirndruck

Corticosteroide sollten nicht in Verbindung mit einer Kopfverletzung angewendet werden, da sie wahrscheinlich nicht von Nutzen sein werden oder sogar Schäden anrichten können.

Phäochromozytom-Krise

Nach Anwendung von systemischen Corticosteroiden wurden vom Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Corticosteroide sollten daher Patienten mit vermutetem oder identifiziertem Phäochromozytom nur nach einer angemessenen Risiko-Nutzen-Abwägung verabreicht werden.

Tumorlyse-Syndrom

Nach der Marktzulassung wurde bei Patienten mit malignen hämatologischen Erkrankungen nach der Anwendung von Dexamethason allein oder in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Mitteln das Tumorlyse-Syndrom (TLS) beobachtet. Patienten mit hohem TLS-Risiko, wie etwa Patienten mit einer hohen Proliferationsrate, hoher Tumormasse und hoher Empfindlichkeit gegenüber Zytostatika, sollten engmaschig überwacht und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden.

Langzeit- und Hochdosisbehandlung

Bei einer langdauernden Therapie mit DexaLiquid GeriaSan sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt.

Bei hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und auf Natriumrestriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Prophylaxe zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, nach der Menopause, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuß, sowie Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin D-Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Therapie erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe von Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken:

- Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz, Cortison-Entzugssyndrom.
- Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glu-

cocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen.

- Insbesondere gefährdet sind immunsupprimierte Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit DexaLiquid GeriaSan Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Frühgeborene

Verfügbare Daten nach einer frühen Behandlung (< 96 Stunden) von Frühgeborenen mit bronchopulmonärer Dysplasie mit Initialdosen von zweimal täglich 0,25 mg/kg deuten auf unerwünschte Langzeitfolgen bei der neurologischen Entwicklung hin.

Darüber hinaus traten bei Frühgeborenen nach der Behandlung mit Corticosteroiden vermehrt Fälle von reversibler hypertropher Kardiomyopathie auf.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Corticosteroide verursachen eine dosisabhängige Wachstumshemmung im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter, die irreversibel sein kann. Bei Kindern sollte die Indikation daher streng gestellt und das Längenwachstum bei Langzeittherapie mit DexaLiquid GeriaSan regelmäßig kontrolliert werden.

Anwendung bei älteren Menschen

Die unerwünschten Wirkungen der systemischen Corticosteroide können im Alter besonders schwerwiegende Folgen haben, insbesondere Osteoporose, Hypertonie, Hypokaliämie, Diabetes, Anfälligkeit gegenüber Infektionen und Hautatrophie. Zur Vermeidung lebensbedrohlicher Reaktionen ist eine enge klinische Überwachung erforderlich.

Beeinflussung von diagnostischen Tests

Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken. Darüber hinaus können sie den Nitroblau-Tetrazolium-Test für bakterielle Infektionen beeinträchtigen und falsch-negative Ergebnisse verursachen.

Dopinghinweis

Die Anwendung von DexaLiquid GeriaSan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung und Sorbitol

Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

5 ml DexaLiquid GeriaSan enthalten 1375 mg Maltitol-Lösung (entsprechend 1052 mg Maltitol). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen. Maltitol und Sorbitol können eine leicht laxierende Wirkung haben.



# DexaLiquid 2 mg/5 ml Lösung GeriaSan® zum Einnehmen

**INFECTOPHARM**

## Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol

Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase – wie Ethanol – kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen.

Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z. B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

## Dieses Arzneimittel enthält Benzoesäure

Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

## Dieses Arzneimittel enthält Natrium

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

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

### Wirkungen anderer Arzneimittel auf Dexamethason

Dexamethason wird über das Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) metabolisiert.

Die gleichzeitige Verabreichung von Dexamethason mit Induktoren des CYP3A4, wie z. B. Ephedrin, Barbiturate, Rifabutin, Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin kann zu verringerten Plasmakonzentrationen von Dexamethason führen, weshalb die Dosis erhöht werden muss.

Aminoglutethimid kann den Abbau von Dexamethason beschleunigen und die Wirksamkeit von Dexamethason verringern. Gegebenfalls muss die Dexamethason-Dosierung angepasst werden.

Gallensäureaustauschharze wie Colestyramin können die Resorption von Dexamethason vermindern.

Topisch angewendete Magen-Darm-Präparate, Antazida, Aktivkohle: Eine verminderte Glucocorticoid-Resorption wurde bei Prednisolon und Dexamethason beschrieben. Deshalb sollte die Einnahme von Glucocorticoiden und topisch angewendeten Magen-Darm-Präparaten, Antazida oder Aktivkohle zeitlich versetzt erfolgen (Zeitabstand mindestens 2 Stunden).

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistat-haltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die

Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Dexamethason mit Inhibitoren des CYP3A4, wie z. B. Azol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Itraconazol), HIV-Proteaseinhibitoren (z. B. Ritonavir) und Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin) kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen und einer verringerten Clearance von Dexamethason führen. Gegebenenfalls muss die Dexamethason-Dosis reduziert werden.

Ketoconazol kann möglicherweise nicht nur die Plasmakonzentration von Dexamethason durch Hemmung von CYP3A4 erhöhen, sondern auch die adrenale Corticosteroidsynthese unterdrücken und dadurch eine Nebennierenrindeninsuffizienz bei Absetzen der Corticosteroid-Behandlung verursachen.

Östrogene, einschließlich oraler Kontrazeptiva, können die Metabolisierung bestimmter Corticosteroide hemmen und dadurch deren Wirkung verstärken.

### Wirkungen von Dexamethason auf andere Arzneimittel

Dexamethason ist ein mäßiger Induktor des CYP3A4. Die gleichzeitige Verabreichung von Dexamethason mit Substanzen die über CYP3A4 verstoffwechselt werden, kann zu einer erhöhten Clearance und zu verminderten Plasmakonzentrationen dieser Substanzen führen.

Patienten, die NSAR einnehmen, sollten überwacht werden, da sich die Inzidenz und/oder der Schweregrad von Magenulzera erhöhen kann. Acetylsalicylsäure sollte in Verbindung mit Corticosteroiden bei Hypoprothrombinämie mit Vorsicht verwendet werden.

Die renale Clearance von Salicylaten wird durch Corticosteroide erhöht. Deshalb sollte die Dosierung der Salicylate verringert werden, sobald das Steroid abgesetzt wird.

Corticosteroide vermindern die Wirkung von Antidiabetika wie Insulin, Sulfonylharnstoffen und Metformin. Hyperglykämie und gelegentlich diabetische Ketoazidose können auftreten. Diabetiker sollten daher besonders zu Behandlungsbeginn ihre Blut- und Urinkontrollen intensivieren.

Die hypokaliämische Wirkung von Acetazolamid, Schleifendiuretika, Thiaziddiuretika, Kaliuretika, Amphotericin B Injektionen, (Glucomineralo-)Corticosteroiden, Tetracosactid und Laxantien wird verstärkt. Die Hypokaliämie begünstigt Herzrhythmusstörungen, insbesondere „Torsade de Pointes“, und erhöht die Toxizität von Herzglykosiden. Vor Beginn der Corticosteroid-Behandlung sollte die Hypokaliämie korrigiert werden. Des Weiteren liegen Fallberichte vor, in denen die gleichzeitige Verwendung von Amphotericin B und Hydro-

cortison zu einer Herzvergrößerung und einer Herzinsuffizienz führte.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von ACE-Inhibitoren besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Blutbildveränderungen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertensiva kann durch Corticosteroide beeinträchtigt werden.

Tuberkulostatika: Bei gleichzeitiger Anwendung von Prednisolon wurde eine Verminderung der Isoniazidplasmakonzentrationen beobachtet. Patienten, die Isoniazid nehmen, sollten eng überwacht werden.

Ciclosporin: Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und Corticosteroiden kann zu einer Wirkungsverstärkung beider Substanzen führen. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Thalidomid: Vorsicht bei der gleichzeitigen Verabreichung mit Thalidomid, da hierbei über Fälle einer toxischen epidermalen Nekrolyse berichtet wurde.

Die Wirkung von Impfungen kann während der Behandlung mit Dexamethason verringert sein. Attenuierte Lebendimpfstoffe sind für Patienten, die immunsuppressive Dosen erhalten, aufgrund der Gefahr einer lebensbedrohlichen generalisierten Impfkrankheit nicht zu empfehlen.

Praziquantel: Reduktion der Praziquantel-Plasmakonzentrationen mit dem Risiko für ein Therapieversagen aufgrund des durch Dexamethason erhöhten Leberstoffwechsels.

Chloroquin, Hydroxychloroquin und Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Myopathien und Kardiomyopathien.

Orale Antikoagulantien (Cumarine): Eine gleichzeitige Corticosteroid-Therapie kann sowohl zu einer Verstärkung als auch zu einer Abschwächung der Wirkung von oralen Antikoagulantien führen. In hohen Dosen oder bei einer Behandlung länger als 10 Tage besteht das Risiko von Blutungen, die für die Corticosteroid-Therapie spezifisch sind (Magen-Darm-Schleimhaut, Gefäßfragilität). Patienten, die Corticosteroide zusammen mit oralen Antikoagulantien anwenden, sollten engmaschig überwacht werden (Kontrollen am 8. Tag, anschließend alle 2 Wochen während und nach Beendigung der Behandlung).

Cholinesterasehemmer: Die gleichzeitige Anwendung von Cholinesterasehemmern und Corticosteroiden kann eine schwerwiegende Muskelschwäche bei Patienten mit Myasthenia gravis verursachen. Wenn möglich, sollten Cholinesterasehemmer spätestens 24 Stunden vor Beginn der Corticosteroid-Therapie abgesetzt werden.

Atropin und andere Anticholinergika: Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Dexamethason sind möglich.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien: Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.

Somatotropin: Die Wirkung von Somatotropin kann vermindert werden.

Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Dexamethason passiert die Plazenta. Die Gabe von Glucocorticoiden kann bei schwangeren Tieren Fehlbildungen bei der fetalen Entwicklung verursachen, einschließlich Gaumenspalte, intrauteriner Wachstumsretardierung und Auswirkungen auf Hirnwachstum und -entwicklung. Es gibt keinen Hinweis, dass Glucocorticoide zu einer erhöhten Inzidenz an congenitalen Fehlbildungen beim Menschen, wie Lippen-/Gaumenspalte, führen (siehe Abschnitt 5.3). Eine langfristige oder wiederholte Corticosteroidtherapie in der Schwangerschaft erhöht das Risiko einer intrauterinen Wachstumshemmung. Bei Neugeborenen, die in der pränatalen Phase Corticosteroiden ausgesetzt waren, besteht das Risiko einer

Nebenniereninsuffizienz, die sich postnatal normalerweise spontan zurückbildet und selten klinische Bedeutung erlangt. Dexamethason sollte während der Schwangerschaft und insbesondere im ersten Trimenon nur dann verschrieben werden, wenn der Nutzen für Mutter und Kind die Risiken überwiegt.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bislang gibt es keine Hinweise darauf, dass DexaLiquid GeriaSan die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die Inzidenz erwarteter unerwünschter Wirkungen, wie z. B. der Suppression der Hypo-

thalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, korreliert mit der relativen Wirkstärke der Substanz, der Dosierung, der Tageszeit der Einnahme und der Behandlungsdauer. Während einer kurzfristigen Therapie, bei Beachtung der Dosierungsempfehlungen und bei enger Überwachung der Patienten ist das Risiko von Nebenwirkungen gering. (Auflistung möglicher Nebenwirkungen: siehe Tabelle.)

Weitere Nebenwirkungen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Erhöhte Anfälligkeit gegenüber bzw. Exazerbation von (latenten) Infektionen mit Maskierung der klinischen Symptome, opportunistische Infektionen, Reaktivierung einer latenten Tuberkulose, Exazerbation von Augeninfektionen, Kandidose
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie, Immunsuppression (s. auch unter „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“)
Endokrine Erkrankungen	Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse und Induktion eines Cushing-Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Plethora, Stammfettsucht), sekundäre Nebennierenrinden- und Hypophyseninsuffizienz (besonders bei Belastungen wie Traumata oder chirurgischen Eingriffen)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gewichtszunahme, negative Protein- und Calciumbilanz, erhöhter Appetit, Natrium- und Wasserretention, Kaliumverlust (cave: Rhythmusstörungen), hypokaliämische Alkalose, Manifestation eines latenten Diabetes mellitus, gestörte Kohlenhydrattoleranz mit erhöhtem Dosisbedarf der antidiabetischen Therapie, Hypercholesterolämie, Hypertriglyceridämie. In Zusammenhang mit einer Anwendung von Dexamethason bei Patienten mit malignen hämatologischen Erkrankungen wurden Fälle eines Tumorlyse-Syndroms berichtet (siehe Abschnitt 4.4).
Psychiatrische Erkrankungen	Psychische Abhängigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Aggravierung einer Schizophrenie, psychische Störungen von Euphorie bis hin zu manifesten Psychosen
Erkrankungen des Nervensystems	Erhöhter Hirndruck mit Papillenödem bei Kindern (Pseudotumor cerebri), normalerweise nach Absetzen der Behandlung; Manifestation einer latenten Epilepsie, Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie
Augenerkrankungen	Erhöhter intraokulärer Druck, Glaukom, Papillenödem, Katarakt, insbesondere mit hinterer subkapsulärer Trübung, Cornea- und Skleraatrophie, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge, Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulcus, Chorioretinopathie, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Herzkrankungen	Herzmuskelriss nach kürzlich erlittenem Herzinfarkt, Herzinsuffizienz bei vorbelasteten Patienten, hypertrophe Kardiomyopathie bei Früh- und Neugeborenen sowie Säuglingen
Gefäßerkrankungen	Hypertonie, Vaskulitis, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thrombose-/Thromboembolierisikos
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Schluckauf
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Dyspepsie, Magenzulera mit Perforation und Blutungen, akute Pankreatitis, ulzerative Ösophagitis, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Hirsutismus, Hypertrichose, Hautatrophie, Teleangiektasien, Striae, Erythema, Steroidakne, Petechien, Ekchymosen, allergische Dermatitis, Urtikaria, angioneurotisches Ödem, ausdünnendes Haupthaar, Pigmentstörungen, erhöhte Kapillarfragilität, rosazeartige periorale Dermatitis

DexaLiquid 2 mg/5 ml Lösung  
GeriaSan® zum Einnehmen



Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Wachstumshemmung bei Säuglingen, Kindern und Heranwachsenden, vorzeitiger Epiphysenschluss, Osteoporose, Frakturen der Wirbelsäulen- und Röhrenknochen, aseptische Nekrose der Femur- und der Humerusköpfe, Sehnenrisse, proximale Myopathie, Muskelschwäche, Verlust von Muskelmasse
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Unregelmäßige Menstruation, Amenorrhoe, Impotenz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Verzögerte Wundheilung, Unwohlsein, Steroidentzugssyndrom: eine zu schnelle Reduzierung der Corticosteroid-Dosierung nach einer längeren Behandlung kann zu akuter Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypotonie und zum Tod führen. Ein Entzugssyndrom kann mit Fieber, Myalgie, Arthralgie, Rhinitis, Konjunktivitis, schmerzhaften, juckenden Hautknoten und Gewichtsverlust einhergehen.
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Vermindertes Ansprechen auf Impfungen und Hauttests, Neigung zu Blutergüssen

**4.9 Überdosierung**

Berichte von akuter Toxizität nach einer Überdosis Dexamethason sind nicht bekannt. Im Falle einer chronischen Überdosis können die unerwünschten Wirkungen insbesondere auf das Endokrinum, den Stoffwechsel und die Elektrolyte verstärkt werden (siehe Abschnitt 4.8.).

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide zur systemischen Anwendung (rein), Glucocorticoide  
ATC-Code: H02AB02

Dexamethason ist ein synthetisches Glucocorticoid, dessen antiinflammatorische Wirksamkeit etwa siebenmal höher ist als die von Prednisolon. Wie andere Glucocorticoide hat Dexamethason antiallergische, antipyretische, und immunsuppressive Eigenschaften sowie Wirkungen auf den Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Fett-Stoffwechsel.

Dexamethason bewirkt praktisch keine Wasser- und Salzretention und ist deshalb besonders für den Einsatz bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder Bluthochdruck geeignet. Wegen seiner langen biologischen Halbwertszeit (36–54 Stunden) eignet sich Dexamethason besonders unter solchen Bedingungen, in denen eine kontinuierliche Wirkung eines Glucocorticoids gewünscht wird.

Bei einer notwendigen Glucocorticoid-Langzeitmedikation muss die mögliche Induktion einer transienten NNR-Insuffizienz berücksichtigt werden. Die Supprimierbarkeit der Hypothalamus-Hypophysen-NNR-Achse hängt u. a. auch von individuellen Faktoren ab. Die Cushing-Schwellendosis wird mit 1,5 mg/Tag angeben.

**Behandlung von COVID-19**

Die RECOVERY-Studie (Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY)<sup>1</sup> ist eine forschungsinitierte, individuell randomisierte, kontrollierte, offene, adaptive Plattform-Studie zur Bewertung der Wirkung möglicher Behandlungen von Patienten, die wegen COVID-19 im Krankenhaus behandelt werden.

Die Studie wurde in 176 Krankenhäusern im Vereinigten Königreich durchgeführt.

6425 Patienten erhielten randomisiert entweder Dexamethason (2104 Patienten) oder die übliche Standardtherapie (4321 Patienten). Bei 89 % der Patienten war eine SARS-CoV-2-Infektion im Labor bestätigt worden.

Bei Randomisierung erhielten 16 % der Patienten bereits eine invasive mechanische Beatmung oder extrakorporale Membranoxygenierung, 60 % erhielten nur Sauerstoff (mit oder ohne nicht-invasive Beatmung) und 24 % erhielten keine respiratorische Unterstützung.

Die Patienten waren im Mittel 66,1 ± 15,7 Jahre alt. 36 % der Patienten waren weiblich. 24 % der Patienten wiesen in der Anamnese Diabetes auf, 27 % hatten Herz-kreislaufkrankungen und 21 % eine chronische Lungenerkrankung.

<sup>1</sup>www.recoverytrial.net

*Primärer Endpunkt*

Die 28-Tage-Mortalitätsrate war mit 482 Todesfällen bei 2104 Patienten (22,9 %) in der Dexamethason-Gruppe signifikant niedriger als in der Standardtherapiegruppe mit 1110 von 4321 Patienten (25,7 %) (Ratenverhältnis [rate ratio, RR]: 0,83; 95 %-Konfidenzintervall [KI]: 0,75–0,93; p < 0,001).

In der Dexamethason-Gruppe war die Sterblichkeit bei den Patienten, die eine invasive mechanische Beatmung erhielten (29,3 % vs. 41,4 %; RR: 0,64; 95 %-KI: 0,51–0,81) sowie bei den Patienten, die nur zusätzlichen Sauerstoff ohne invasive mechanische Beatmung erhielten (23,3 % vs. 26,2 %; RR: 0,82; 95 %-KI: 0,72–0,94), niedriger als in der Standardtherapiegruppe.

Es gab keinen eindeutigen Effekt von Dexamethason bei Patienten, die bei der Randomisierung keine respiratorische Unterstützung erhielten (17,8 % vs. 14,0 %; RR: 1,19; 95 %-KI: 0,91–1,55).

*Sekundäre Endpunkte*

Die Patienten in der Dexamethasongruppe hatten einen kürzeren Aufenthalt im Krankenhaus als die in der Standardtherapiegruppe (median, 12 Tage vs. 13 Tage) und eine größere Wahrscheinlichkeit, innerhalb von 28 Tagen aus dem Krankenhaus entlassen zu werden (RR: 1,10; 95 %-KI: 1,03–1,17).

In Übereinstimmung mit dem primären Endpunkt zeigte sich der größte Effekt hinsichtlich der Krankenhauserlassung innerhalb von 28 Tagen bei Patienten, die eine invasive mechanische Beatmung nach Randomisierung erhielten (RR: 1,48; 95 %-KI: 1,16–1,90), gefolgt von der Gruppe, die nur Sauerstoff erhielt (RR: 1,15; 95 %-KI: 1,06–1,24). Es zeigte sich kein positiver Effekt bei Patienten, die keinen Sauer-

Ergebnis	Dexamethason (n = 2104)	Standardtherapie (n = 4321)	Raten-/Risiko-Verhältnis (RR) (95 % KI)*
Anzahl/Gesamtzahl der Patienten (%)			
<b>Primärergebnis</b>			
28-Tages-Mortalität	482/2104 (22,9)	1110/4321 (25,7)	0,83 (0,75–0,93)
<b>Sekundäregebnisse</b>			
Entlassung aus dem Krankenhaus innerhalb von 28 Tagen	1413/2104 (67,2)	2745/4321 (63,5)	1,10 (1,03–1,17)
Invasive mechanische Beatmung oder Tod <sup>†</sup>	456/1780 (25,6)	994/3638 (27,3)	0,92 (0,84–1,01)
Invasive mechanische Beatmung	102/1780 (5,7)	285/3638 (7,8)	0,77 (0,62–0,95)
Tod	387/1780 (21,7)	827/3638 (22,7)	0,93 (0,84–1,03)

\* RR wurden altersadjustiert im Hinblick auf die Ergebnisse der 28-Tages-Mortalität und der Krankenhauserlassung. RR wurden altersadjustiert im Hinblick auf das Ergebnis des Erhalts einer invasiven mechanischen Beatmung oder des Todes und ihrer Unterkomponenten.

<sup>†</sup> Patienten, die bei Randomisierung bereits eine invasive mechanische Beatmung erhielten, wurden aus dieser Kategorie ausgeschlossen.

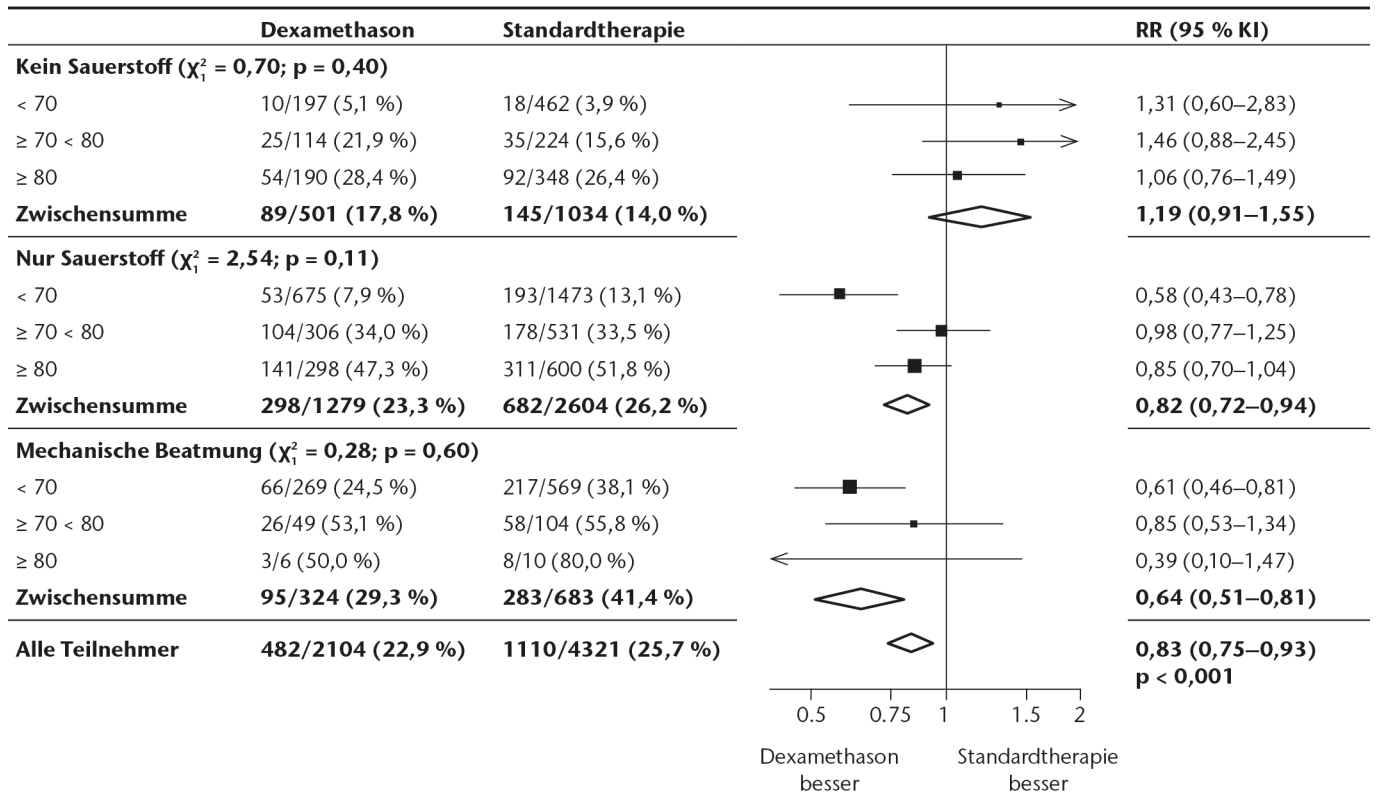
stoff erhielten (RR: 0,96; 95 %-KI: 0,85–1,08).  
(Siehe Tabelle auf Seite 6 und Abbildungen  
auf dieser Seite.)

**Sicherheit**  
Es gab vier schwerwiegende unerwünschte  
Ereignisse (SAEs) im Zusammenhang mit der  
Studienbehandlung: zwei SAEs einer Hyper-

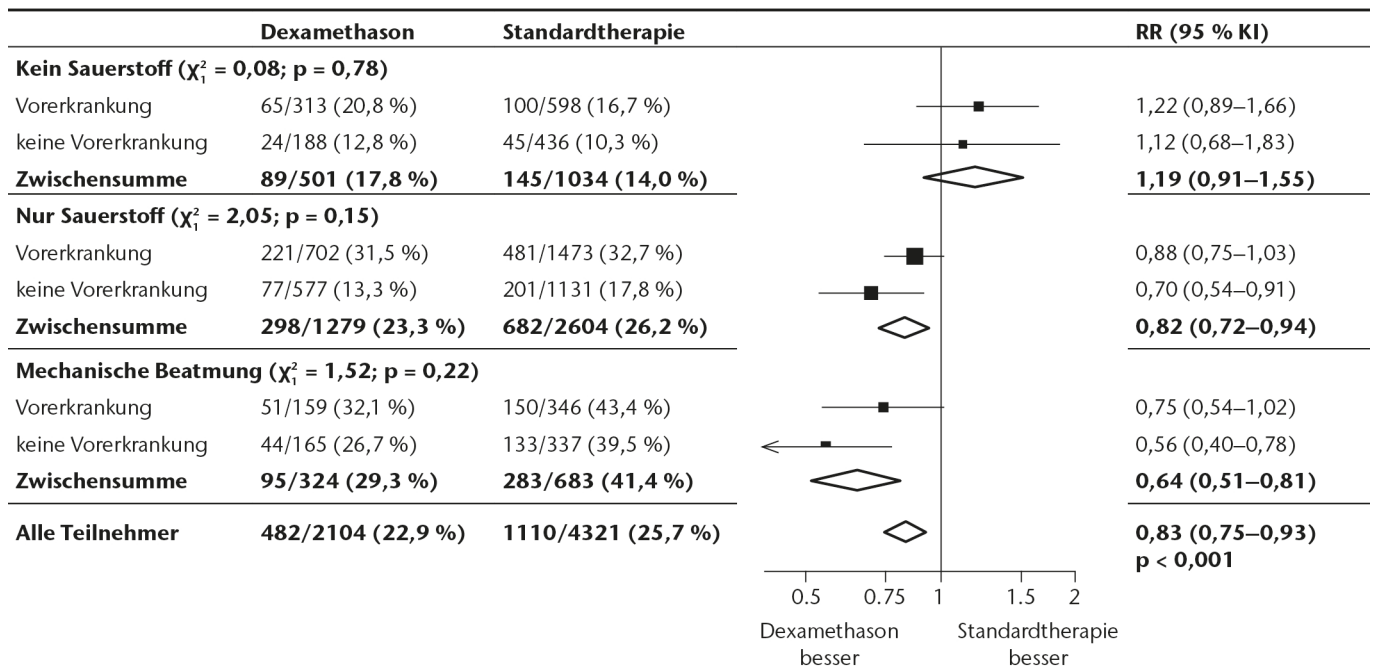
glykämie, ein SAE einer steroidinduzierten  
Psychose und ein SAE einer oberen Magen-  
Darm-Blutung. Alle Ereignisse klangen ab.

*Subgruppenanalysen*

**Auswirkungen der Zuordnung zur DEXAMETHASON-Gruppe auf die 28-Tage-Mortalität, nach Alter und der randomisiert erhaltenen Atemunterstützung<sup>2</sup>**



**Auswirkungen der Zuordnung zur DEXAMETHASON-Gruppe auf die 28-Tage-Mortalität, nach der randomisiert erhaltenen Atemunterstützung und Vorgeschichte einer chronischen Erkrankung<sup>3</sup>**



<sup>2,3</sup> (Quelle: Horby P. et al., 2020; <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.22.20137273v1>; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.22.20137273>)



**DexaLiquid** 2 mg/5 ml Lösung  
GeriaSan® zum Einnehmen

**INFECTOPHARM**

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Dexamethason wird nach oraler Gabe gut resorbiert. Die Plasmaspitzenpiegel werden 1 bis 2 Stunden nach der Einnahme erreicht und zeigen breite interindividuelle Unterschiede. Dexamethason ist zu etwa 77 % an Plasmaproteine, hauptsächlich Albumin, gebunden. Der Anteil des proteingebundenen Dexamethasons bleibt, im Gegensatz zu Cortisol, mit steigenden Steroid-Konzentrationen praktisch unverändert. Dexamethason wird schnell in alle Körpergewebe verteilt. Die (Serum)-Eliminationshalbwertszeit von Dexamethason beträgt beim Erwachsenen im Mittel ca. 250 min. (± 80 min.). Aufgrund der langen biologischen Halbwertszeit von über 36 Stunden kann Dexamethason bei einer täglichen kontinuierlichen Gabe zu Kumulation und Überdosierung führen.

Es wird hauptsächlich hepatisch, aber auch renal metabolisiert. Dexamethason und seine Metabolite werden über den Urin ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit ist bei schweren Lebererkrankungen verlängert.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Mutagenität/kanzerogenes Potential

Vorliegende Untersuchungsbefunde ergeben keine Hinweise auf genotoxische Eigenschaften von Glucocorticoiden.

Reproduktionstoxizität

Gaumenspalten wurden in Tierstudien bei Ratten, Mäusen, Hamstern, Kaninchen, Hunden und Primaten – nicht bei Pferden und Schafen – beobachtet. In einigen Fällen waren diese Abweichungen mit Defekten des zentralen Nervensystems oder des Herzens kombiniert. Bei Primaten wurden nach Gabe Effekte im Gehirn festgestellt. Zudem kann das intrauterine Wachstum verzögert sein. Alle diese Effekte wurden bei hohen Dosen beobachtet.

Außer den in anderen Abschnitten dieser Fachinformation enthaltenen Informationen liegen keine weiteren präklinischen Daten vor, die als klinisch relevant angesehen werden.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzoessäure  
Propylenglycol  
Citronensäure-Monohydrat  
Maltitol-Lösung  
Minz-Aroma  
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)  
Natriumcitrat  
Gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Lagerung bei Temperaturen über 25 °C kann zu Ausfällungen in der Lösung führen. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie Feststoffe in der Lösung erkennen (Trübung).

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

15 ml, 30 ml und 150 ml Braunglasflaschen (Typ III) mit kindersicherem Kunststoff-Verschluss mit Originalitätsring.

Hilfsmittel zum Abmessen: Doppel-Messlöffel und Dosierspritze.

1 großer Messlöffel enthält 5 ml, entsprechend 2 mg Dexamethason.

1 kleiner Messlöffel enthält 2,5 ml, entsprechend 1 mg Dexamethason.

½ kleiner Messlöffel enthält 1,25 ml, entsprechend 0,5 mg Dexamethason.

Die Dosierspritze trägt eine Dosierskala von 0 bis 10 ml in 0,25 ml-Schritten.

Packungsgrößen

15 ml, 30 ml, 2 x 30 ml, 150 ml, 2 x 150 ml und 3 x 150 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Reinigung der Dosierspritze

Zum Reinigen die Dosierspritze gründlich mit Leitungswasser spülen und zum Trocknen auseinander nehmen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

INFECTOPHARM  
Arzneimittel und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Str. 1  
64646 Heppenheim  
Tel.: +49 (0) 6252/95 70 00  
Fax: +49 (0) 6252/95 88 44  
E-Mail: kontakt@infectopharm.com  
Internet: www.infectopharm.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 84638.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

15.08.2011/13.02.2017

**10. STAND DER INFORMATION**

04/2022

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig