mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:
www.mycare.de

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

InfectoDexaKrupp®

2 mg/5 ml Saft

Lösung zum Einnehmen
Dexamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist InfectoDexaKrupp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von InfectoDexaKrupp beachten?
3. Wie ist InfectoDexaKrupp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist InfectoDexaKrupp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist InfectoDexaKrupp und wofür wird es angewendet?

InfectoDexaKrupp ist eine Lösung zum Einnehmen und enthält den Wirkstoff Dexamethason (als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.)). Dexamethason ist ein künstlich hergestelltes Hormon der Nebennierenrinde (Glucocorticoid) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Mineralstoffhaushalt (Elektrolythaushalt) und auf Gewebefunktionen.

InfectoDexaKrupp wird angewendet bei einer Reihe von Erkrankungen, die auf eine Behandlung mit Glucocorticoiden ansprechen, z. B.

- Hirnschwellung, z. B. infolge eines Hirntumors, einer Operation oder einer Eiteransammlung im Gehirn (Hirnabszess)
- schwerer, akuter Asthmaanfall
- verengende Kehlkopfentzündung (Pseudokrupp) bei Kindern ab einem Alter von 1 Monat
- schwere, akute entzündliche Hautkrankheiten, z. B. bestimmte Formen blasenbildender Hautkrankheiten (Pemphigus vulgaris), entzündliche Rötungen der Haut am gesamten Körper (Erythrodermie), akute Ekzeme
- entzündliche Erkrankungen des Bindegewebes und des Bewegungsapparates, z. B. rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (systemischer Lupus erythematodes), aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (z. B. Panarteriitis nodosa), aktive rheumatische Entzündungen der Gelenke mit schwerer Verlaufsform (rheumatoide Arthritis, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen, oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen ist), bestimmte Gelenkentzündungen im Kindes- und Jugendalter (juvenile idiopathische Arthritis) und rheumatisches Fieber mit Herzentzündung
- schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung)
- zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren
- zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen während einer Chemotherapie

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von InfectoDexaKrupp beachten?

InfectoDexaKrupp darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer allgemeinen Infektion leiden und keine geeignete Behandlung dieser Infektion erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie InfectoDexaKrupp einnehmen,

- wenn Sie jemals eine schwere Depression oder manische Depression (bipolare Störung) hatten. Dies beinhaltet Depressionen die Sie vor oder während der Einnahme steroider Arzneimittel, wie Dexamethason, hatten.
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten bereits diese Krankheiten hatte.

Während der Einnahme von Steroiden, wie InfectoDexaKrupp, können psychische Probleme auftreten.

- Diese Krankheiten können schwerwiegend sein.
- Normalerweise beginnen sie innerhalb weniger Tage oder Wochen nach Beginn der Medikation.
- Sie treten eher bei hohen Dosen auf.
- Die meisten dieser Probleme verschwinden, sobald die Dosis gesenkt oder die Medikamentengabe gestoppt wird. Wenn jedoch Probleme auftreten, könnte eine Behandlung nötig sein.

Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie (oder jemand, der diese Medizin einnimmt), irgendwelche Anzeichen von psychischen Problemen zeigen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie depressiv sind, oder vielleicht über Selbstmord nachdenken. In einigen Fällen sind psychische Probleme aufgetreten, wenn Dosen verringert oder abgesetzt wurden.

- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, da möglicherweise eine gleichzeitige gezielte Behandlung gegen die Krankheitserreger erforderlich ist:
  - akute Virusinfektionen (z. B. Gürtelrose, Windpocken, Herpes simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
  - infektiöse Leberentzündung (HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis)
  - ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
  - Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
  - bestimmte Infektionen mit Parasiten, insbesondere Amöben- oder Wurmbefall
  - Kinderlähmung
  - Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
  - akute und chronische bakterielle Infektionen
  - Tuberkulose in der Krankengeschichte (Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose)
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, bei denen weitere Behandlungsmaßnahmen neben InfectoDexaKrupp erforderlich sind:
  - Magen-Darm-Geschwüre
  - Schwund der Knochenmasse (Osteoporose)
  - schwer einstellbarer Bluthochdruck, Herzerkrankungen oder vor kurzem einen Herzinfarkt
  - schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
  - Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
  - Myasthenia gravis (Erkrankung, welche schwache Muskeln verursacht)
  - bestehende oder vergangene psychiatrische Erkrankungen (vor allem Psychosen als Folge einer Behandlung mit Glucocorticoiden)
  - erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, grüner Star) oder Auftreten von Glaukomen in Ihrer Familie
  - Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges, Pilzinfektionen im Auge
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, weil die Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung besteht:
  - schwere Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa)
  - entzündete Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
  - nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation
- wenn Sie Kontakt mit Personen haben, die an Masern oder Windpocken erkrankt sind. Diese Erkrankungen können während einer Behandlung mit InfectoDexaKrupp besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Kinder oder Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Vermeiden Sie möglichst den Kontakt und informieren Sie anderenfalls umgehend Ihren Arzt. Dieser wird gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleiten.
- wenn es während einer Langzeitbehandlung mit InfectoDexaKrupp zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, kommt. In diesem Fall kann es erforderlich sein, die Dosis von InfectoDexaKrupp zu erhöhen. Informieren Sie den behandelnden Arzt oder Notarzt, dass Sie InfectoDexaKrupp einnehmen. Bei einer Langzeitbehandlung sollte Ihnen Ihr Arzt einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.
- bevor Sie eine Langzeitbehandlung mit InfectoDexaKrupp beenden, da die Dosis stufenweise nach Anordnung des behandelnden Arztes reduziert werden muss (siehe auch Abschnitt „3. Wie ist InfectoDexaKrupp einzunehmen?"). Bei zu schnellem Absetzen kann es zu einem Wiederauflammen oder einer Verschlimmerung der Grundkrankheit, einer akuten Unterfunktion der Nebennierenrinde oder einem so genannten Cortison-Entzugssyndrom kommen.
- bei älteren Patienten. Ihr Arzt wird eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung durchführen und auf Nebenwirkungen wie Knochenschwund (Osteoporose) achten.

Kinder und Jugendliche

Besondere Vorsicht gilt bei Kindern und Jugendlichen mit noch nicht abgeschlossenem Längenwachstum. Bei der Behandlung in diesem Alter wird Ihr Arzt besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten, da das Risiko einer Wachstumshemmung besteht und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung regelmäßig kontrolliert werden soll.

Weitere Hinweise

Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt werden.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) ist möglich.

Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche müssen sorgfältig überwacht werden, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Die Behandlung mit diesem Medikament kann Chorioretinopathia centralis serosa verursachen, eine Augenkrankheit, die zu verschwommener oder verzerrter Sicht führt. Dies geschieht in der Regel in einem Auge. Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Behandlung mit diesem Medikament kann eine Sehnenentzündung verursachen. In extrem seltenen Fällen kann es zum Sehnenriss kommen. Dieses Risiko wird durch die Behandlung mit bestimmten Antibiotika und durch Nierenprobleme erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schmerzhafte, steife oder geschwollene Gelenke oder Sehnen bemerken.

InfectoDexaKrupp kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

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

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit InfectoDexaKrupp sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von InfectoDexaKrupp ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

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

Bitte halten Sie vom Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen unbedingt ein! Liegen Gründe vor, die die Einnahme ausschließen (siehe unter „InfectoDexaKrupp darf nicht eingenommen werden") oder sollten während der Behandlung Anzeichen auf Nebenwirkungen (insbesondere Magenbeschwerden, Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, Veränderungen der Haut) auftreten, so teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

InfectoDexaKrupp kann die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken. Ein bestimmter Labortest (Nitroblau-Tetrazolium-Test) kann während einer Behandlung mit InfectoDexaKrupp falsch-positive Ergebnisse liefern.

Dopinghinweis

Die Anwendung von InfectoDexaKrupp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von InfectoDexaKrupp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis von InfectoDexaKrupp oder des anderen Arzneimittels ändert oder zusätzliche Kontrolluntersuchungen durchführt. Für weitere diesbezügliche Informationen steht Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker zur Verfügung.

Veränderung der Wirksamkeit von InfectoDexaKrupp durch andere Arzneimittel

- Die Wirkung von InfectoDexaKrupp kann abgeschwächt werden durch Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, z. B. Mittel zur Abschwellung der Schleimhäute (Ephedrin), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Mittel gegen Tuberkulose (Rifabutin und Rifampicin), Mittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin und Carbamazepin) sowie Mittel gegen bösartige Erkrankungen (Aminoglutethimid).
- Bestimmte Mittel gegen erhöhte Blutfettwerte (Gallensäureaustauschharze wie z. B. Colestyramin), bestimmte Mittel zur Durchfallbehandlung (Aktivkohle) und Mittel zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida) können die Aufnahme von InfectoDexaKrupp in den Körper vermindern. Diese Wechselwirkung lässt sich durch eine zeitlich versetzte Einnahme (Zeitabstand mindestens 2 Stunden) vermeiden.
- Die Wirkung von InfectoDexaKrupp kann verstärkt werden durch Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, z. B. Mittel gegen Pilzerkrankungen (Azolantimykotika wie Ketoconazol), Mittel gegen AIDS (HIV-Proteaseinhibitoren wie Ritonavir und Cobicistat) und Mittel gegen Bakterien (Makrolidantibiotika wie Erythromycin).
- Östrogene (z. B. enthalten in der Antibabypille) können den Abbau von InfectoDexaKrupp in der Leber verlangsamen und damit die Wirkung von InfectoDexaKrupp verstärken.

Veränderung der Wirksamkeit oder Sicherheit von anderen Arzneimitteln durch InfectoDexaKrupp

InfectoDexaKrupp kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel verringern:

- blutzuckersenkende Arzneimittel (orale Antidiabetika und Insulin)
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)
- Mittel gegen Wurmbefall (Praziquantel)
- Mittel gegen Tuberkulose (Isoniazid)
- Wachstumshormon (Somatotropin)
- Protirelin (TRH, ein Hormon des Zwischenhirns)
- Mittel z. B. gegen eine bestimmte Muskelerkrankung (Myastenia gravis) (Cholinesterasehemmer)
- Schutzimpfungen: Bei einer Langzeitbehandlung mit InfectoDexaKrupp kann der Impfschutz vermindert werden oder gar fehlen. Lebendimpfstoffe dürfen während einer länger dauernden Behandlung mit InfectoDexaKrupp nicht verabreicht werden wegen der Gefahr von schwerwiegenden Infektionen.

InfectoDexaKrupp kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken oder verlängern:

- herzstärkende Mittel (Herzglykoside)
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika), Abführmittel (Laxantien), Arzneimittel z. B. gegen den grünen Star (Acetazolamid), Mittel gegen Pilzerkrankungen (Amphotericin B) sowie bestimmte Mittel zur Behandlung von Erkrankungen der Nebennierenrinde (Mineralocorticoide, Tetracosactid): Verstärkung der Kalium-ausscheidenden Wirkung dieser Arzneimittel durch InfectoDexaKrupp
- Mittel, die z. B. gegen bestimmte Augenerkrankungen eingesetzt werden (Atropin und andere Anticholinergika)
- Mittel zur Erschlaffung der Muskulatur (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien)

InfectoDexaKrupp kann die Wirkung folgender Arzneimittel sowohl verstärken als auch verringern:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarine)

InfectoDexaKrupp kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen unter der Einnahme folgender Arzneimittel erhöhen:

- schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (Antirheumatika, nichtsteroidale Antiphlogistika wie Acetylsalicylsäure, andere Salicylate): erhöhte Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen
- bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer): erhöhte Gefahr für das Auftreten von Blutbildveränderungen
- Mittel gegen Lepra und bestimmte bösartige Erkrankungen (Thalidomid): schwere Hautreaktionen sind möglich (toxische epidermale Nekrolyse).
- Mittel gegen Malaria und Rheuma (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): erhöhtes Risiko für das Auftreten von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen
- Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems z. B. nach Transplantationen (Ciclosporin): erhöhte Gefahr für Krampfanfälle

Einnahme von InfectoDexaKrupp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

InfectoDexaKrupp sollte zu oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

InfectoDexaKrupp geht auf das ungeborene Kind über. Wenn InfectoDexaKrupp über einen längeren Zeitraum oder mehrfach während der Schwangerschaft angewendet wird, kann das Wachstum des ungeborenen Kindes beeinflusst werden. Wird InfectoDexaKrupp am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie InfectoDexaKrupp einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

Stillzeit

InfectoDexaKrupp geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings bei kurzfristiger Gabe und bei Gabe von niedrigen Dosen ist bisher nicht bekannt geworden. Nehmen Sie InfectoDexaKrupp nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes ein, wenn Sie stillen. Sind höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass InfectoDexaKrupp die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

InfectoDexaKrupp enthält Zuckerersatzstoffe (Maltitol und Sorbitol) und Propylenglycol.

Bitte nehmen Sie InfectoDexaKrupp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 5 ml InfectoDexaKrupp enthalten 1052 mg Maltitol und 490 mg Sorbitol entsprechend ca. 0,13 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol und 2,6 kcal/g Sorbitol. Maltitol und Sorbitol können eine leicht abführende Wirkung haben.

Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

3. Wie ist InfectoDexaKrupp einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Ihr Arzt wird die Dosis von InfectoDexaKrupp und gegebenenfalls die Verteilung der Einzeldosen über den Tag für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da InfectoDexaKrupp sonst nicht richtig wirken kann. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Benutzen Sie zum Abmessen der erforderlichen Dosis den beiliegenden Doppel-Messlöffel oder die beiliegende Dosierspritze.

1 großer Messlöffel (5 ml) entspricht 2 mg Dexamethason, 1 kleiner Messlöffel (2,5 ml) entspricht 1 mg Dexamethason, ½ kleiner Messlöffel (1,25 ml) entspricht 0,5 mg Dexamethason.

Die verordnete Menge an gebrauchsfertiger Lösung kann auch mit der beiliegenden Dosierspritze entnommen werden. Die Dosierspritze hat eine Skalierung von 0 bis 5 ml. Tauchen Sie die Spitze der Dosierspritze in die Lösung und ziehen Sie den Kolben langsam bis zur erforderlichen Markierung heraus. Wenn Blasen auftreten, drücken Sie die Lösung zurück in die Flasche und ziehen Sie die gewünschte Menge nochmals in die Spritze auf. Nun können Sie die erforderliche Menge Lösung durch langsames Hineindrücken des Kolbens direkt in den Mund des Patienten verabreichen.

Dosierung bei unmittelbar behandlungsbedürftigen Erkrankungen:
Verengende Kehlkopfentzündung (Pseudokrupp) bei Kindern ab einem Alter von 1 Monat:

Eine Einzeldosis von 0,15 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml pro kg), falls vom Arzt nicht anders verordnet.

Zur Orientierung kann folgende Tabelle dienen:

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

Weitere Dosierungsempfehlungen für Kinder:
Die folgenden Dosierungsempfehlungen gelten, soweit nicht anders angegeben, für Kinder ab dem Neugeborenenalter (einschließlich Frühgeborene) bis zum Alter von ca. 11 Jahren.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Hirnschwellung
Anfänglich in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 1–2 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 2,5–5 ml pro kg), anschließend 1–1,5 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 2,5–3,75 ml/kg) pro Tag verteilt auf 3–4 (6) Einzeldosen. Maximaldosis für Kinder: 16 mg (40 ml) pro Tag.

Schwerer akuter Asthmaanfall
Kinder ab 2 Jahre erhalten eine anfängliche Einzeldosis von 0,15–0,3 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,4–0,75 ml Lösung pro kg). Die Behandlung wird unter ärztlicher Kontrolle alle 6 Stunden wiederholt, solange erforderlich. Maximale Einzeldosis für Kinder: 9 mg (22,5 ml).

Kinder unter 2 Jahren erhalten 1,5 mg pro Tag (entsprechend 3,75 ml Lösung pro Tag).

Eine Behandlungsdauer von 3 Tagen reicht gewöhnlich aus.

Akute Hautkrankheiten
Mittlere bis hohe Dosierung (B bis A, siehe obige Tabelle), je nach Art und Ausmaß der Erkrankung. Anschließend Weiterbehandlung in fallender Dosierung.

Rheumatische Erkrankungen
Je nach Art und Schweregrad der Erkrankung wird der Arzt für Ihr Kind eine mittlere bis hohe Dosierung (B bis A, siehe obige Tabelle) festlegen.

Schwere Infektionskrankheiten
Mittlere Dosierung (B, siehe obige Tabelle).

Unterstützende Behandlung von bösartigen Tumoren sowie Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen während einer Chemotherapie:

Der Arzt wird die Dosierung für Ihr Kind nach den aktuell gültigen Behandlungsplänen festlegen.

Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen
Für Jugendliche und Erwachsene ist InfectoDexaKrupp in der Regel aufgrund des niedrigen Wirkstoffgehalts nicht geeignet; der Arzt wird üblicherweise Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt verordnen.

Art der Einnahme
Nehmen Sie InfectoDexaKrupp möglichst zusammen mit oder nach dem Essen ein.

Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens eingenommen werden. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen, ob eine Einnahme z. B. nur jeden 2. Tag möglich ist. Bei schweren Erkrankungen ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Einnahme nötig, um eine maximale Wirkung zu erzielen.

Dauer der Einnahme
InfectoDexaKrupp soll nur so lange und nur in so hoher Dosierung eingenommen werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten Wirkung unbedingt erforderlich ist. Die Dauer der Einnahme richtet sich nach der zu behandelnden Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von InfectoDexaKrupp eingenommen haben, als Sie sollten
Im Allgemeinen wird InfectoDexaKrupp 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 Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie die Einnahme von InfectoDexaKrupp vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Holen Sie die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nach und nehmen Sie am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter ein. Wenn mehrmals die Einnahme vergessen wurde, kann es möglicherweise zu einem Wiederauflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Einnahme von InfectoDexaKrupp abbrechen
Eine länger dauernde Anwendung von InfectoDexaKrupp darf nicht plötzlich abgebrochen werden, sondern die Dosis muss stufenweise nach Anordnung des behandelnden Arztes reduziert werden. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit InfectoDexaKrupp daher bitte nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt!

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.

Bei einer kurzfristigen Behandlung mit InfectoDexaKrupp ist die Gefahr von Nebenwirkungen gering.

Insbesondere bei höherer Dosierung und bei Langzeitbehandlung kann es jedoch zu den typischen Nebenwirkungen von Glucocorticoiden kommen, die im Folgenden aufgelistet sind:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Schwächung der Immunabwehr und dadurch gesteigerte Anfälligkeit für Infektionen, Verschleierung der Symptome von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, Wiederauflammen einer Tuberkulose, Verschlimmerung von ansteckenden Augenentzündungen, Infektion durch bestimmte Pilze (Sprosspilze)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutbildveränderungen wie z. B. Verminderung oder Vermehrung bestimmter Blutzellen (Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie)

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich einer schweren plötzlich einsetzenden allergischen Reaktion des gesamten Körpers (Anaphylaxie), Schwächung der Immunabwehr (s. auch unter „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“)

Hormonelle Erkrankungen
Cushing-Syndrom (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Unterfunktion der Hirnanhangdrüse (Hypophyse)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme, negative Eiweiß- und Calciumbilanz, gesteigerter Appetit, verminderte Natriumausscheidung, Einlagerung von Wasser (Ödeme), Kaliummangel (kann zu Herzrhythmusstörungen sowie zu einer Erhöhung des pH-Wertes im Blut führen), erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Ausbruch einer unerkannt vorhandenen Zuckerkrankheit, erhöhte Blutzuckerwerte bei Patienten mit Zuckerkrankheit (eine Dosiserhöhung der blutzuckersenkenden Medikamente kann erforderlich sein)

Psychiatrische Erkrankungen
Psychische Abhängigkeit, Depression, Schlafstörungen, Verschlimmerung einer bekannten Schizophrenie, Stimmungsschwankungen (Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen)

Erkrankungen des Nervensystems
Erhöhter Hirndruck, Auftreten eines bisher nicht erkannten Krampfleidens (Epilepsie), gehäuftes Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie

Augenerkrankungen
Steigerung des Augeninnendrucks (grüner Star), Linsentrübung (grauer Star), Schwellung des Sehnervs (Papillenödem), Dünnwerden der Hornhaut und der äußeren Augenhaut, Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von Entzündungen am Auge, die durch Viren, Bakterien oder Pilze hervorgerufen wurden, verschwommenes Sehen.

Herzerkrankungen
Herzmuskelriss nach kürzlich erlittenem Herzinfarkt, Herzschwäche bei vorbelasteten Patienten, Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Früh- und Neugeborenen sowie Säuglingen

Gefäßerkrankungen
Bluthochdruck, Gefäßentzündung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, einschließlich des Risikos für einen Gefäßverschluss durch ein Gerinnsel (Thromboembolie)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Schluckauf

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Verdauungsstörungen, Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Entzündung der Speiseröhre, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Vermehrte Körperbehaarung (Hirsutismus, Hypertrichose), Dünnwerden der Haut, Dehnungsstreifen der Haut, Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, Akne, allergischer Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellungen, Dünnerwerden des Kopfhaares, Änderungen der Hautfärbung (Pigmentierung), entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen, vorzeitiges Ende des Knochenlängenwachstums, Schwund der Knochenmasse (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), erhöhte Wahrscheinlichkeit von Knochen- und Wirbelbrüchen sowie von Sehnenrissen, Muskelschwäche, Abnahme der Muskelmasse

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Unregelmäßige oder ausbleibende Regelblutung, Impotenz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Verzögerte Wundheilung, Unwohlsein, Beschwerden bei zu schneller Verringerung der Dosis nach längerer Anwendung: Unterfunktion der Nebennierenrinde und Blutdruckabfall mit möglicherweise schwerwiegendem oder gar tödlichem Verlauf.

Typische Anzeichen eines zu raschen Absetzens von InfectoDexaKrupp sind:

Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schnupfen, Bindehautentzündung, schmerzhafte, juckende Knoten der Haut, Gewichtsverlust.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Verminderung der Wirksamkeit von Impfungen, vermindertes Ansprechen auf Hauttests, Neigung zu Blutergüssen

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist InfectoDexaKrupp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Reinigung der Dosierspritze
Spülen Sie die Dosierspritze nach dem Gebrauch gründlich mit Leitungswasser und ziehen Sie die Einzelteile der Dosierspritze zum Trocknen auseinander.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Monate.

Sie dürfen InfectoDexaKrupp nicht verwenden, wenn die Lösung nicht mehr klar ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was InfectoDexaKrupp enthält
- Der Wirkstoff ist Dexamethason (als Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.)).
  5 ml der Lösung enthalten 2 mg Dexamethason.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Benzoesäure, Propylenglycol, Citronensäure-Monohydrat, Maltitol-Lösung, Minz-Aroma, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Natriumcitrat, gereinigtes Wasser. Das Minz-Aroma enthält Safrol.

Wie InfectoDexaKrupp aussieht und Inhalt der Packung
Farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Geruch nach Minze.

Packungen mit 15 ml, 30 ml, 2 x 30 ml und 150 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Den Packungen sind ein Doppel-Messlöffel sowie eine Dosierspritze beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Straße 1, 64646 Heppenheim, Deutschland.

Österreich: Z.-Nr.: 1-29156

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

701610112G04