

**Gebrauchsinformation:
Information für Patienten**

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

- Was ist InfectoDexaKrupp und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von InfectoDexaKrupp beachten?
- Wie ist InfectoDexaKrupp einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist InfectoDexaKrupp aufzubewahren?
- 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 Gelenkerstörung 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)
- Pilzkrankungen 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)
 - wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben: Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklappen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

- Myasthenia gravis (Erkrankung, welche schwache Muskeln verursacht)
- 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 Wiederaufflammen 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 Knochenchwund (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 Chorioretinopathie 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 schmerzhaft, 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.

Benachrichtigen Sie einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie eine höher bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems leiden.

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-negative 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 (Aminogluthethimid).

- Bestimmte Mittel gegen erhöhte Blutfettwerte (Gallen-säureaustauschharze 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 Pilzkrankungen (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 (Myasthenia 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 Pilzkrankungen (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 abgestellt 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 Maltitol-Lösung, Sorbitol, Propylenglycol, Benzooesäure, Natrium und Menthol
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 1375 mg **Maltitol-Lösung** (entsprechend 1052 mg Maltitol). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 490 mg **Sorbitol** pro 5 ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 450 mg **Propylenglycol** pro 5 ml.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg **Benzooesäure** pro 5 ml.

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

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

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

3. Wie ist InfectoDexaKrupp einzunehmen?

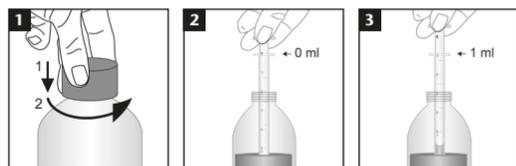
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Ihr Arzt wird die Dosis von InfectoDexaKrupp und gegebenenfalls die Verteilung der Einzeldosen über den Tag für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da InfectoDexaKrupp 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.

Entnahme des Arzneimittels mit der Dosierspritze:



- Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und ihn gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.
- Tauchen Sie die Spitze der Dosierspritze in die Lösung.
- 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.
- Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Flasche.
- Spülen Sie die Dosierspritze nach dem Gebrauch gründlich mit Leitungswasser und ziehen Sie die Einzelteile der Dosierspritze zum Trocknen auseinander.

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 Menge 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 Wiederaufflammen 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, Wiederaufflammen 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, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, 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).

Bei Patienten, die an einer bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems leiden, wurden Fälle eines Tumorlyse-Syndroms berichtet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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, Störungen oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen.

Herzkrankungen

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 Thromboserrisikos, 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, Dehnungstreifen der Haut, Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, Akne, allergischer Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellungen, Dünnwerden des Kopfhaares, Änderungen der Hautfärbung (Pigmentierung), entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

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.

Halbbarkeit 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 Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.)). 5 ml der Lösung enthalten 2 mg Dexamethason.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoessäure, Propylenglycol, Citronensäure-Monohydrat, Maltitol-Lösung, Minz-Aroma, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Natriumcitrat, Gereinigtes Wasser. Das Minz-Aroma enthält Menthol und Safröl.

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 September 2023.

EIN WORT DIREKT AN DIE BESORGTEN ELTERN UND PATIENTEN

Liebe Eltern, liebe Patienten

Ihr Arzt hat bei Ihnen oder Ihrem Kind eine behandlungsbedürftige Erkrankung festgestellt und Ihnen InfectoDexaKrupp verordnet. InfectoDexaKrupp ist ein entzündungshemmendes Medikament und enthält einen hormonähnlichen Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten Glucocorticoide (Cortisone).

Was ist Cortison?

In der Nebennierenrinde werden verschiedene lebenswichtige Hormone gebildet, darunter das körpereigene Hormon Cortison, welches für die Aufrechterhaltung vielfältiger Körperfunktionen unverzichtbar ist. Außerdem wird „Cortison“ in der Alltagssprache auch als Sammelbegriff für Medikamente verwendet, die künstliche Weiterentwicklungen des Cortisons enthalten – wie z.B. Dexamethason, der Wirkstoff von InfectoDexaKrupp. Ähnlich wie das natürliche Vorbild wirkt InfectoDexaKrupp sehr effektiv schädlichen Entzündungsprozessen im Körper entgegen.

Dies macht man sich für die Behandlung verschiedenster Erkrankungen zu Nutze, die mit Entzündungen, Schwellungen, Schmerzen oder einer Überaktivität des Immunsystems einhergehen. Ein Beispiel hierfür ist der Krupp-Anfall.

Pseudokrupp: Atemnot in Folge einer Schleimhautschwellung

Der Pseudokrupp betrifft zumeist Kinder im Alter von 6 Monaten bis 6 Jahren, seltener auch Schulkinder, und tritt überwiegend nachts auf. Der Anfall wird verursacht durch eine starke Schwellung der Schleimhaut im Kehlkopf unterhalb der Stimmbänder und in der Luftröhre, häufig ausgelöst durch eine Infektion mit bestimmten Krankheitserregern (Viren). Typisch für den Pseudokrupp ist ein trockener, bellender Husten, Heiserkeit und ein Zischen oder Pfeifen beim Einatmen. In dieser Situation können Sie Ihrem Kind am besten helfen, wenn Sie selbst ruhig und besonnen bleiben. Nehmen Sie Ihr Kind auf den Arm und beruhigen Sie es. Frische, angefeuchtete Luft kann die Atmung erleichtern.

Sind jedoch die Atemwege zu stark eingeengt, kann es zu einer quälenden Atemnot kommen. Dann ist es wichtig, die Einengung durch Medikamente schnell zu beseitigen. InfectoDexaKrupp wirkt der Entzündungsreaktion entgegen und verringert die Durchlässigkeit der Blutgefäße. Dadurch kann sich die Schwellung rasch zurückbilden; die Atmung normalisiert sich in der Regel innerhalb von wenigen Stunden. Möglicherweise wird Ihr Arzt neben InfectoDexaKrupp weitere Medikamente anwenden bzw. verordnen, zum Beispiel bestimmte abschwellende Mittel zum Inhalieren, die zusätzlich zu einer raschen Beseitigung der Atemnot beitragen.

Bedenken gegen Cortison?

Manche Eltern sind besorgt, wenn es um die Behandlung mit Cortison geht. Sie befürchten, dass ihr Kind dadurch gesundheitliche Nachteile erleiden könnte.

Heutzutage verfügen Ärzte jedoch über umfangreiche Erfahrungen mit Cortison. Es ist gut bekannt, wie Nebenwirkungen so weit wie möglich eingeschränkt werden können.

Bei vielen Erkrankungen ist eine kurzfristige Einnahme von InfectoDexaKrupp ausreichend, wie z.B. bei einem Krupp-Anfall. In diesem Fall ist das Risiko unerwünschter Begleitreaktionen gering. Es gibt aber auch Erkrankungen, bei denen Cortison über eine längere Zeit eingenommen werden muss, weil nur so eine dauerhafte Besserung erzielt werden kann. Zusammen mit Ihnen wird Ihr Arzt dann die Dosis ermitteln, die gerade noch ausreichend wirksam ist, und die Behandlung auch nur so lange weiterführen, wie es für Ihr Kind erforderlich ist. Dann wird die Dosis Schritt für Schritt verringert und das Medikament schließlich abgesetzt („Ausschleichen“ der Behandlung).

Was können Sie selbst tun?

Richtig angewendet können moderne Cortisonpräparate eine wesentliche Erleichterung für den Patienten bewirken.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt genau, wie viel, wie lange und zu welcher Tageszeit InfectoDexaKrupp eingenommen werden soll. Halten Sie sich sorgfältig an diese Empfehlungen und fragen Sie nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wirksamkeit und Verträglichkeit der Behandlung liegen auch in Ihrer Hand!

Gute Besserung wünscht

INFECTOPHARM

Arzneimittel und Consilium GmbH