

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 größer
13,4–16,7 kg	6,25 ml	1 größer + ½ kleiner
16,8–20,0 kg	7,5 ml	1 größer + 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 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 Apotheke.

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, 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 (Papilloedem), Dünnerwerden 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.

Herzkrankungen

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

Gefäßkrankungen

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), Dünnerwerden 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 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 angeben 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: Benzoessäure, Propylenglycol, Citronensäure-Monohydrat, Maltitol-Lösung, Minz-Aroma, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Natriumcitrat, gereinigtes Wasser. Das Minz-Aroma enthält Safran.

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