

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Celestan biphas 5,7 mg/ml Injektionssuspension

Wirkstoffe:

Betamethason (als Dinatriumphosphat)

Betamethason (als Azetat)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Celestan biphas und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Celestan biphas beachten?
3. Wie ist Celestan biphas anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celestan biphas aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Celestan biphas und wofür wird es angewendet?

Betamethason, der Wirkstoff von Celestan biphas, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Corticoide (Cortisonabkömmlinge) genannt werden. Corticoide werden aufgrund ihrer entzündungshemmenden Wirkung bei vielen entzündlichen und allergischen Prozessen verwendet. Cortisone sind körpereigene Substanzen, die in der Nebennierenrinde erzeugt werden und ein wichtiger Bestandteil verschiedener Abläufe in unserem Körper sind. Dazu gehört auch die Regulation von Entzündungsvorgängen.

Celestan biphas ist bei allen Krankheiten angezeigt, die auf eine systemische (den ganzen Körper betreffend) bzw. lokale, örtliche Corticoidtherapie ansprechen, wenn eine orale (z.B. Behandlung mit Tabletten) bzw. lokale Behandlung nicht möglich oder unzureichend ist. Falls erforderlich kann diese Behandlung zusätzlich zur Basistherapie erfolgen.

Celestan biphas ist angezeigt bei:

- **Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises**, wie z.B. rheumatisches Fieber (vor allem bei rheumatischen Entzündungen des Herzens), chronische Entzündung von 5 oder mehreren Gelenken (chronische Polyarthrit), durch Abnutzung entstandene (degenerative) und nicht infektiöse Erkrankungen der Gelenke, Schleimbeutelentzündungen, hexenschussähnliche (lumbagoartige) Beschwerden und andere.
- **Allergischen Erkrankungen** wie Bronchialasthma, Heufieber inklusive Heuschnupfen, Arzneimittelallergien, Kontaktallergien und andere.
- **Hauterkrankungen** wie Blasensucht (Pemphigus vulgaris), schwere fettig schuppige Hautentzündung (seborrhoische Dermatitis), Neurodermitis, Ekzem am ganzen Körper, verschiedene Arten von Hautflechten, kreisrunder Haarausfall (Alopezie) und andere.
- **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:** kritische Phasen von Colitis ulcerosa (Dickdarmgeschwüre) und regionaler Darmentzündung.
- **Nierenkrankheiten:** Nierenentzündungen ohne Harnvergiftung (Urämie).
- **Gefäßkrankheiten:** wie z.B. eine schwere Entzündung, die alle Arterien des Körpers betreffen kann (Periarteriitis nodosa), Entzündung der Schläfenarterie (Arteriitis temporalis).

- **Erkrankungen der Atmungsorgane** wie eine entzündliche Veränderung der Lungen und der Lymphknoten (Morbus Boeck), Aspirationspneumonie (eine spezielle Form der Lungenentzündung), chronisch-spastische Bronchitis (eine spezielle Form der Bronchitis) und andere.
- **Hormonellen Störungen:** Ersatzbehandlungen bei Nebennierenrinden-Schwäche.
- **Blut- und bösartigen (malignen) Systemerkrankungen:** verschiedene Formen von Blutarmut (Anämie) und bösartige Erkrankungen der weißen Blutkörperchen und Lymphknoten wie Leukämie und andere.
- **Augenkrankheiten:** Entzündungen und durch Störungen des Immunsystems hervorgerufene Erkrankungen des vorderen und hinteren Augenabschnittes wie Sehnerventzündung, Regenbogenhaut-, Ziliarkörper- und Netzhautentzündung, Augenherpes.
- **Respiratory Distress Syndrom (RDS):** zur vorbeugenden (prophylaktischen) Behandlung des Atemnotsyndrom von Neugeborenen (= RDS) vor der 32. Schwangerschaftswoche.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Celestan biphasic beachten?

### Celestan biphasic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei inneren Pilzkrankungen.
- bei Magen- und Darmgeschwüren.
- bei höhergradigem Knochenschwund (Osteoporose).
- bei schweren Muskelerkrankungen (ausgenommen Myasthenia gravis).
- bei Viruserkrankungen, z.B. Windpocken, Augenherpes, Gürtelrose.
- bei Kinderlähmung (Poliomyelitis).
- bei chronisch aktiver Leberentzündung (Hepatitis).
- bei Lymphknotenvergrößerungen nach Tuberkulose-Schutzimpfung (BCG).
- bei grünem Star (Eng- und Weitwinkel-Glaukom).
- bei Kindern unter 6 Jahren.
- Vorsicht bei Patienten mit Störung der Blutgerinnung z.B. durch defekte Blutplättchen (idiopathische thrombopenische Purpura): Celestan biphasic darf nicht intramuskulär (in den Muskel gespritzt) verabreicht werden.
- ca. 8 Wochen vor und bis 2 Wochen nach einer Schutzimpfung.
- bei psychischen Erkrankungen nur in Notfällen.
- bei Infektionen im Anwendungsbereich.
- zur Vermeidung des Atemnotsyndroms (Respiratory Distress Syndrom) Neugeborener deren Mütter in der Schwangerschaft unter einer plötzlich aufgetretenen Blutdruckerhöhung, einer schweren Plazentainsuffizienz (Leistungsschwäche des Mutterkuchens), einem Amnioninfektionssyndrom (Infektion von Fruchthöhle, Plazenta, der Eihäute und eventuell des Fetus), unklarer Temperaturerhöhung und Diabetes mellitus leiden. Celestan biphasic darf nicht zur Behandlung des Atemnotsyndroms bei Neugeborenen nach deren Geburt angewendet werden.

### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren ist eine Injektion von Depot-Corticoiden verboten. Zwischen dem 6. und 14. Lebensjahr ist die Anwendung nur bei lebensbedrohlichen Umständen angezeigt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Celestan biphasic bei Ihnen angewendet wird.

- Das Arzneimittel darf **nicht intravenös (in die Venen)** verabreicht werden!
- Im Zusammenhang mit Injektionen in den Wirbelkanal (epidural) wurden schwerwiegende neurologische Ereignisse, einige davon mit tödlichem Ausgang, berichtet. Im Speziellen umfassen diese berichteten Ereignisse Rückenmarksinfarkte, teilweise Querschnittslähmung bei der beide Beine betroffen sind (Paraplegie), teilweise Querschnittslähmung bei der beide Arme und beide Beine betroffen sind (Tetraplegie), Schädigung der Sehrinde im Gehirn (kortikale

Blindheit) und Schlaganfall, sind jedoch nicht beschränkt auf die Genannten. Diese schwerwiegenden neurologischen Ereignisse wurden sowohl nach Verwendung von Röntgendurchleuchtung zur Betrachtung von Funktionsabläufen innerhalb des Körpers (Fluoroskopie) als auch ohne Einsatz einer solchen Untersuchung berichtet. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Verabreichung von Corticosteroiden in den Wirbelkanal (epidurale Injektion) ist nicht erwiesen und Corticosteroide sind für diese Anwendung nicht zugelassen.

- Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auf Corticosteroide bekannt sind, teilen Sie diese Ihrem Arzt mit, damit geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden können.
- Bei folgenden Erkrankungen sollte keine Injektion in ein Gelenk erfolgen:
  - Infektion des Gelenks durch Bakterien
  - Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
  - Sehnenriss
  - Instabilität des zu behandelnden Gelenks
  - Verkalkungen um das Gelenk (Periartikuläre Kalzifikation)
  - Erkrankung eines Gelenks durch Syphilis (Charcot-Gelenk)
  - Blutungsneigung (durch Medikamente oder spontan)
- Melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere Magenbeschwerden, Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, Hautveränderungen oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes unverzüglich einem Arzt.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
- Vor Beginn einer Corticoidtherapie ist eine genaue Untersuchung erforderlich, insbesondere sind Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre auszuschließen.
- Zur Vorbeugung von Geschwüren im Verdauungstrakt wird Ihnen Ihr Arzt säurehemmende, schleimhautschützende Präparate verschreiben.
- Bei länger dauernder Behandlung sind häufigere ärztliche Kontrollen notwendig.
- Die Nahrung soll reich an Kalium (besonders reich in Bananen und getrockneten Früchten), Eiweiß und Vitaminen sein. Die Nahrung soll jedoch arm an Fetten, Kohlenhydraten (Mehl, Zucker) und Kochsalz sein.
- Während einer Behandlung mit Celestan biphasic sollten Sie nicht gegen Windpocken geimpft werden. Bei Patienten, die Corticoide in besonders hohen Dosen erhalten, sollten keine anderen Impfungen vorgenommen werden.
- Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollte ein Kontakt mit Personen, die Windpocken oder Masern haben, vermieden werden. Wenn ein Kontakt mit erkrankten Personen erfolgt ist, soll ärztliche Beratung eingeholt werden.
- Vorsichtige Anwendung bei Myasthenia gravis (spezielle Muskelerkrankung) und Bluthochdruck.
- Corticoide sollten nicht in infiziertes Gewebe, direkt in Sehnen oder in Zwischenwirbelräume gespritzt werden.
- Das Arzneimittel nicht im Gesicht anwenden und nicht ins Unterhautfettgewebe spritzen.
- Wenn Sie eine örtliche oder innerliche Infektion (durch Bakterien, Viren oder Pilze verursacht) haben, ist eine alleinige Behandlung mit Celestan biphasic nicht angezeigt, aber es kann mit genügender Vorsicht in Kombination mit einer Therapie gegen Bakterien, Viren oder Pilze angewendet werden.
- Betamethason kann, wie andere Corticoide, eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) verschleiern.
- Eine Corticoid-Behandlung kann das Risiko des Auftretens einer Tuberkulose (Tbc) bei Patienten mit „schlafender“ (latenter) Tbc erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall häufigere Kontrollen empfehlen.
- Corticoide können die Beweglichkeit und die Zahl der Spermien erhöhen.
- Neuere Studiendaten deuten darauf hin, dass nach wiederholter Gabe von Corticoiden nach dem Blasensprung ein signifikant höheres Risiko einer Neugeborenen-Blutvergiftung (early onset Sepsis) besteht.
- Wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion oder Zirrhose leiden, kann die Corticoidwirkung verstärkt sein.

- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebenniere) haben.
- Celestan biphasic darf bei folgenden Grunderkrankungen nur dann eingesetzt werden, wenn diese gleichzeitig entsprechend behandelt werden:
  - Zuckerkrankheit
  - Tuberkulose
  - akute und chronisch-bakterielle Infektionen und Amöbeninfektionen
  - hoher Blutdruck
  - Gefahr von Gefäßverschlüssen
  - Herz- und Nierenschwäche
  - akute und chronische Nierenerkrankungen

Die Anwendung dieses Arzneimittels (Celestan biphasic) kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Anwendung von Celestan biphasic 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

<b>Herzglykoside</b> (zur Behandlung von Herzschwäche)	Verstärkung der Wirkung durch Kalium-Mangel
<b>Saluretika</b> (Entwässerungsmittel) <b>Amphotericin B</b> (zur Behandlung von Pilzkrankheiten)	Zusätzliche Kalium-Ausscheidung.
<b>Orale Antidiabetika</b> (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)	Blutzuckersenkung wird vermindert.
<b>Cumarin-Derivate</b> (wird bei Patienten zur Blutverdünnung eingesetzt)	Blutverdünnende Wirkung wird abgeschwächt.
<b>Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin, Ephedrin</b> (Schlafmittel, zur Behandlung von Tbc, Wirkstoff mit schleimhautabschwellender Wirkung)	Wirkung von Celestan biphasic wird vermindert.
<b>Östrogene</b> (Sexualhormone)	Wirkung von Celestan biphasic wird verstärkt.
<b>Aspirin</b>	Es besteht ein vergrößertes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt und das Risiko einer verringerten Wirksamkeit von Aspirin.
<b>NSAIDs</b> (Nicht-steroidale anti-inflammatorische Arzneimittel, z.B. viele Schmerzmittel und Antirheumatika)	Die Blutungsgefahr im Magen-Darm-Trakt wird durch gleichzeitige Einnahme von nichtsteroidalen Antiphlogistika und Antirheumatika (NSAIDs) erhöht.
<b>ACE-Hemmer</b> (zur Behandlung von Bluthochdruck)	Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.
<b>Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin</b> (zur Behandlung von Malaria)	Erhöhtes Risiko für das Auftreten von Muskelschwäche (Myopathien) und Herzmuskelschwäche (Kardiomyopathien).
<b>Ciclosporin</b> (zur Unterdrückung des Immunsystems)	Die Wirkung sowohl von Ciclosporin als auch von Celestan biphasic wird bei gleichzeitiger Anwendung erhöht.

<b>Isoniazid</b> (zur Behandlung von Tuberkulose (Tbc))	Corticoide verringern die Wirkung von Isoniazid.
<b>Wachstumshormone</b>	Eine Abschwächung oder Verhinderung der Wirkung von Wachstumshormonen ist möglich.
<b>Ketoconazol</b> (zur Behandlung von Pilzerkrankungen)	Die Wirkung von Ketoconazol wird verstärkt.
<b>Bupropion</b> (Raucherentwöhnungsmittel und Antidepressivum)	Es kann zu einem erhöhten Risiko von Krampfanfällen kommen.
<b>Methotrexat</b> (zur Unterdrückung des Immunsystems)	Verstärkte Wirkung von Celestan biphasis, der Mechanismus ist unbekannt.
<b>Protirelin</b> (zur Diagnose von Schilddrüsenstörungen)	Es kann zu falschen Ergebnissen kommen.
<b>Antibiotika</b>	Makrolidantibiotika können die Ausscheidung von Corticoiden wesentlich verzögern.
Einige Arzneimittel, einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat	Sie können die Wirkung von Celestan biphasis verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

### Impfungen

Alle Impfstoffe können durch die gleichzeitige Anwendung von Celestan biphasis (8 Wochen vor bis 2 Wochen nach der aktiven Immunisierung) in ihrer Wirkung vermindert sein. Die Bildung schützender Antikörper kann auch vollkommen ausbleiben.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Er wird entscheiden, ob Sie Celestan biphasis anwenden können. Grundsätzlich sollen Sie in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine cortisonhaltigen Arzneimittel anwenden.

Neugeborene, deren Mütter Celestan biphasis kurz vor Ende der Schwangerschaft erhalten haben, können nach der Geburt niedrige Blutzuckerspiegel haben.

Da es nicht bekannt ist, ob Corticoide mit der Muttermilch ausgeschieden werden, darf während der Behandlung nicht gestillt werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt bevor Sie wieder mit dem Stillen anfangen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Celestan biphasis hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

**Celestan biphasis enthält Natrium**, jedoch weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Der Gehalt an Natrium pro ml entspricht einer Menge von 8,2 mg Kochsalz (NaCl).

### Celestan biphasis enthält 0,2 mg/ml Benzalkoniumchlorid

## 3. Wie ist Celestan biphasis anzuwenden?

Zur intramuskulären (in den Muskel), intraartikulären (in Gelenke), intraläsionalen (in die betroffene Stelle), intradermalen (in die Haut) Anwendung oder zur örtlichen Infiltration (z.B. in einen Schleimbeutel, in eine Sehne, gelenksnah).

Es darf nicht intravenös (in Venen) verabreicht werden.

Über die Dosierung entscheidet der Arzt. Corticoide sollen nur so lange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten therapeutischen Effektes unbedingt erforderlich ist.

**Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Celestan biphasse angewendet wurde, als beabsichtigt**  
Bei einer Überdosierung wird Ihnen Ihr Arzt eine entsprechende Behandlung zuteilwerden lassen.

**Wenn Sie die Anwendung von Celestan biphasse vergessen haben**

Gehen Sie sobald wie möglich zu Ihrem Arzt um die vergessene Spritze zu erhalten und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan.

**Wenn Sie die Anwendung von Celestan biphasse abbrechen**

Eine länger dauernde Anwendung darf nicht plötzlich abgesetzt werden. Ihr Arzt wird die Dosis stufenweise verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Auch wenn nicht alle diese Nebenwirkungen auftreten müssen, könnte im Einzelfall eine ärztliche Behandlung erforderlich sein.

Folgende Erkrankungen können auftreten:

**Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

**Hormonelle Erkrankungen**

Menstruationsstörungen, Impotenz, verstärkter Haarwuchs, Wachstumsverzögerungen bei Kindern, Pseudo-Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stiernacken, Gewichtszunahme, Bluthochdruck, blaurote Streifen auf der Haut [Striae] und punktförmige Hautblutungen [Petechien]).

Verminderung der Funktion bzw. Verkümmern der Nebennierenrinde.

Manifestation einer „schlafenden“ (latenten) Zuckerkrankheit, Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit, Steroiddiabetes (eine spezielle Art der Zuckerkrankheit), erhöhter Bedarf an Insulin oder Tabletten bei Diabetikern.

**Störung des Elektrolythaushaltes**

Verstärktes Zurückhalten von Natrium und Wasser im Körper, vermehrte Kaliumausscheidung mit Kaliummangel und Störung des Säure-Basen-Haushaltes, Bluthochdruck, Stauungsinsuffizienz bei empfindlichen Patienten (kongestive Herzinsuffizienz mit verringerter Pumpleistung des Herzens: damit verbunden ist ein zu geringer Blutausswurf des Herzens und ein Rückstau von Blut), erhöhter Blutzucker und Zucker im Harn, verstärkter Eiweißabbau z.B. Abbau von Muskulatur.

**Psychiatrische Erkrankungen**

Euphorie (Hochgefühl), Stimmungsschwankungen, Depressionen, Veränderungen der Persönlichkeit, Schlaflosigkeit.

**Erkrankungen des Nervensystems**

Krämpfe, Symptome eines Hirntumors wie Steigerung des Hirndruckes ohne Vorliegen einer Geschwulst (Pseudotumor cerebri), Kopfschmerzen, Schwindel.

**Augenerkrankungen**

Grauer Star (Katarakt), Grüner Star (Glaukom), Hervortreten des Augapfels (Exophthalmie), Ansteigen des Augendruckes, verschwommenes Sehen.

**Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**

Magen-Darm-Beschwerden, Aktivierung und Entstehung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren mit möglichem Durchbruch und Blutung, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Trommelbauch, geschwürige Entzündung der Speiseröhre (ulzeröse Ösophagitis). Alkoholismus begünstigt die Entstehung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, Dickdarmgeschwüre begünstigen die Entstehung eines Durchbruchs.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Verzögerte Wund- und Knochenheilung, Ödeme, dünne Haut, punktförmige (Petechien, Purpura) und flächige (Ekchymosen) Blutungen der Haut und der Schleimhäute, entzündliche Rötungen (Erytheme) im Gesicht, verstärktes Schwitzen, Abbau von Fettgewebe, streifenförmige Hautrötung (Striae rubrae), vermehrte Einlagerung von Pigmenten, Akne ähnliche Erscheinungen (Steroidakne) und Hautgrieß, allergische Hautentzündung (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria), bläschenartige Entzündung der Haut (Papeln) im Gesichtsbereich mit Aussparung eines Saums um die Lippen (periorale Dermatitis), Haarbalgentzündung (Follikulitis) und verstärkter Haarwuchs, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe aufgrund einer allergischen Reaktion (Angioödem).

### **Gefäßkrankungen**

Entzündungen der Gefäßwände (nekrotische Angiitis), Erhöhung des Gefäßverschluss-Risikos (Thromboserisikos), chronischer Rheumatismus begünstigt das Entstehen einer Gefäßentzündung (Vaskulitis), Besenreiser (Teleangiektasien).

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Brennen, Jucken, Hautreizungen, Hauttrockenheit, Rötung, Bläschenbildung auf der Haut sowie Herz-Kreislauf-Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen), Hitzegefühl besonders nach Injektion in Arterien.

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Es können unerwünschte Wirkungen wie Infektionen und Verschlimmerung von bestehenden Infektionen (z.B. Tuberkulose, Pilzinfekte, Infekte durch Bakterien oder Viren) auftreten.

### **Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Muskelschwäche durch Verlust von Muskelmasse (Steroidmyopathie), Knochenschwund (Osteoporose) mit erhöhter Gefahr von Knochenbrüchen. In seltenen Fällen kommt es zu Entzündungen und Absterben von Knochengewebe im Bereich der langen Röhrenknochen (Oberarm, Oberschenkel), Sehnenriss.

### **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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Celestan biphas aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zur einmaligen Entnahme.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Celestan biphasse enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 3,0 mg/ml Betamethason (als Dinatriumphosphat) und 2,7 mg/ml Betamethason (als Azetat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatrium-edetat, Stickstoff und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 für Informationen zum Natrium Gehalt).

### **Wie Celestan biphasse aussieht und Inhalt der Packung**

Celestan biphasse enthält eine klare farblose Injektionssuspension mit weißen suspendierbaren Mikrokristallen, ohne Zeichen von Agglomerationen und frei von Fremdpartikel, mit einem pH-Wert von 6,8 bis 7,2.

Packungsgrößen:

1 ml Ampullen zu 1 und 5 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Healthcare GmbH

Pestalozzistr. 31

80469 München, Deutschland

E-Mail: [dpoc.austria@organon.com](mailto:dpoc.austria@organon.com)

Hersteller:

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

**Z. Nr.:** 14.257

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Die Injektionssuspension wird nach dem Schütteln der Ampulle in der erforderlichen Menge aufgezogen. Bei Bedarf kann Celestan biphasse in der Spritze mit der gleichen Menge eines Lokalanästhetikums (z.B. 1%-ige Lösungen von Procain-HCl, Lidocain-HCl o.ä.) gemischt werden. Celestan biphasse ist zuerst in die Spritze aufzuziehen, dann das Lokalanästhetikum. Lokalanästhetika, die Vasokonstriktoren wie Methyl- oder Propyl-4-hydroxybenzoate enthalten, sollten nicht verwendet werden.

### **Einfluss auf Untersuchungsmethoden:**

- Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.
- Corticoide können beim Blautetrazoliumtest zur Erkennung systemischer bakterieller Infektionen fälschlich eine positive Reaktion vortäuschen.