

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solu - Celestan – 4 mg/ml Injektionslösung Wirkstoff: Betamethason (als Dinatriumphosphat)

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 Solu-Celestan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solu-Celestan beachten?
3. Wie ist Solu-Celestan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solu-Celestan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Solu-Celestan und wofür wird es angewendet?

Betamethason, der Wirkstoff von Solu-Celestan, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Corticoide (Cortisonabkömmlinge) genannt werden. Corticoide werden aufgrund ihrer entzündungshemmenden Wirkung bei vielen entzündlichen und allergischen Erkrankungen 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.

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

Solu-Celestan wird angewendet 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.
- **Allergische Erkrankungen** wie Bronchialasthma, Heufieber, Heuschnupfen, Arzneimittelallergien, Kontaktallergien.
- **Hauterkrankungen** wie Blasensucht (Pemphigus vulgaris), Ekzem am ganzen Körper (generalisiertes Ekzem), verschiedene Arten von Hautflechten, kreisrunder Haarausfall (Alopezie) und andere.
- **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes** wie akute Schübe von Colitis ulcerosa (Dickdarmgeschwüre).
- **Nierenkrankheiten:** Nierenentzündungen ohne Harnvergiftung (ohne 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 z.B. 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.
- **Respiratory Distress Syndrom (RDS):** zur vorbeugenden (prophylaktischen) Behandlung des Atemnotsyndroms von Neugeborenen (RDS) vor der 32. Schwangerschaftswoche.
- **Schock- und Kollapszuständen** wie anaphylaktischer Schock, Transfusionszwischenfälle
- **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 Sehnervenentzündung, Regenbogenhaut-, Ziliarkörper- und Netzhautentzündung.
- **Hirnödem** (Flüssigkeitseinlagerung ins Gehirn): zur Behandlung eines Hirnödems, bedingt durch Hirntumoren und neurochirurgische Eingriffe.

Solu - Celestan wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solu-Celestan beachten?

Wenn Sie allergisch gegen Betamethason-Dinatriumphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, darf Solu-Celestan nicht angewendet werden.

Für eine kurz dauernde Notfalltherapie mit Solu-Celestan gibt es keine weiteren Gegenanzeigen, ausgenommen innere Pilzkrankungen.

Bei länger dauernder Solu-Celestan Anwendung, die über die Notfalltherapie hinausgeht, gelten zusätzlich die folgenden Gegenanzeigen einer systemischen Corticoid-Therapie:

Solu-Celestan darf nicht angewendet werden,

- 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 Weitwinkelglaukom)
- ca. 8 Wochen vor und bis 2 Wochen nach einer Schutzimpfung
- bei psychischen Erkrankungen nur in Notfällen
- Bei Atemnotsyndrom des Ungeborenen (RDS) bei gleichzeitig vorliegender schwerer Schwangerschaftsvergiftung (EPH-Gestose), schwerer Plazentainsuffizienz (mangelhafte Funktion des Mutterkuchens), Infektionen der Eihöhle (Amnioninfektionssyndrom), unklarer Temperaturerhöhung und Diabetes mellitus der Mutter darf Solu Celestan nicht angewendet werden. Ebenso darf es nach der Geburt nicht angewendet werden.
- bei Infektionen im Anwendungsbereich
- bei folgenden Erkrankungen darf keine Anwendung am Auge erfolgen: virus-, bakterien- und pilzbedingte Augenerkrankungen, sowie Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut
- bei folgenden Erkrankungen darf keine lokale Injektion erfolgen:
 - Infektion des Gelenks durch Bakterien
 - Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
 - Instabilität des zu behandelnden Gelenks
 - Schuppenflechte im Anwendungsbereich
 - Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese, durch Medikamente oder spontan)

- Schwere Allgemeininfektionen
- Direkte Injektion von Kortikosteroiden in Sehnen ist unbedingt zu vermeiden (Gefahr eines Sehnenrisses)
- Bei Patienten mit einem Mangel an Blutplättchen oder bei defekten Blutplättchen (idiopathischer thrombopenischer Purpura) darf Solu-Celestan nicht intramuskulär verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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 mit und ohne Verwendung von Röntgendurchleuchtung zur Betrachtung von Funktionsabläufen innerhalb des Körpers (Fluoroskopie) berichtet. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Verabreichung von Solu-Celestan in den Wirbelkanal (epidurale Injektion) ist nicht erwiesen und Solu-Celestan 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.
- Wenn Sie ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebenniere) haben.
- Solu-Celestan darf bei folgenden Grunderkrankungen nur dann eingesetzt werden, wenn diese gleichzeitig entsprechend behandelt werden, teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden:
 - Zuckerkrankheit
 - Tuberkulose
 - akute und chronisch-bakterielle Infektionen und Amöbeninfektionen
 - hoher Blutdruck
 - Gefahr von Gefäßverschlüssen (Thromboembolien)
 - Herz- und Nierenschwäche, entzündliche Erkrankungen der Niere
 - Verletzungen der Hornhaut, Hornhautgeschwüre
 - Epilepsie.
- Bei folgenden Darmerkrankungen darf Solu Celestan auf Grund des Risikos einer möglichen Darmperforation nur bei unbedingter Notwendigkeit und unter entsprechender Überwachung angewendet werden: Schwere Colitis ulcerosa, Divertikulitis und Enteroanastomosen.
- Solu-Celestan darf bei Patienten mit schweren Infekten nur in Kombination mit einer geeigneten Behandlung dieser Infektionen erfolgen.
- Melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere Magenbeschwerden, Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, Hautveränderungen oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes unverzüglich Ihrem 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 häufige ärztliche Kontrollen wie z.B. Kontrolle des Blutzuckers, des Blutdrucks, Kontrolle der Blutgerinnung, Funktion Ihrer Augen, Röntgen der Wirbelsäule, notwendig. Weitere ärztliche Kontrollen können durch die individuelle Situation der Patienten erforderlich sein.
- In Stresssituationen (z. B. Unfall, Operation, Geburt) könnten Sie höhere Dosen benötigen: bei länger dauernder Therapie ist das Mitführen eines Kortikoid-Ausweises sehr hilfreich.
- Die Nahrung soll reich an Kalium (besonders reichlich 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 Solu-Celestan sollten Sie nicht gegen Windpocken geimpft werden. Impfungen mit Totimpfstoffen sind grundsätzlich möglich.
- Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollte ein Kontakt mit Personen, die Windpocken, Masern oder Gürtelrose haben, vermieden werden. Wenn ein Kontakt mit erkrankten Personen erfolgt ist, soll ärztliche Beratung eingeholt werden.
- Informieren Sie vor jeder Behandlung Ihren Arzt, dass Sie Solu-Celestan anwenden, auch wenn Sie den Arzt wechseln (z.B. bei Operationen, auf Reisen oder bei Impfungen, die von unterschiedlichen Ärzten vorgenommen werden).
- Eine länger dauernde Anwendung darf nicht abrupt abgesetzt werden. Ihr Arzt wird die Behandlung ausschleichend beenden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an Myasthenia gravis (spezielle Muskelerkrankung) leiden.
- Die Behandlung mit Solu-Celestan kann die Symptomatik einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion verschleiern und somit die Diagnose erschweren.
- Eine Behandlung mit Solu Celestan kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, insbesondere auch durch opportunistische Keime (opportunistische Infektion: Infektionen durch Keime, die nur bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem auftreten).
- Corticoide sollen nicht in infiziertes Gewebe, direkt in Sehnen oder in Zwischenwirbelräume gespritzt werden.
- Wenn Sie eine örtliche oder innerliche Infektion (durch Bakterien, Viren oder Pilze verursacht) haben, ist eine alleinige Behandlung mit Solu-Celestan nicht angezeigt, aber es kann mit genügender Vorsicht in Kombination mit einer Therapie gegen Bakterien, Viren oder Pilze angewendet werden.
- Solu-Celestan kann, wie andere Corticoide, eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) verschleiern. Eine Behandlung mit Solu-Celestan kann zu einer Verschlechterung Ihrer Zuckerkrankheit führen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit anpassen.
- Corticoide haben eine wachstumshemmende Wirkung: Bei Kindern und Jugendlichen bis zum 14. Lebensjahr ist dies unbedingt in Betracht zu ziehen und das Längenwachstum muss bei Langzeittherapie mit Solu-Celestan regelmäßig vom Arzt kontrolliert werden.
- Corticoide können die Beweglichkeit und die Zahl der Samenzellen 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 Leberzirrhose leiden, kann die Corticoidwirkung verstärkt sein.
- Eine längere Behandlung und eine höhere Dosierung können einen negativen Einfluss auf den Kalzium-Stoffwechsel haben. Um Osteoporose vorzubeugen, sollten Sie viel Kalzium und Vitamin D zuführen, sowie körperlich aktiv sein.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Solu-Celestan lokal in Gelenke verabreicht bekommen, ist es wichtig die symptomatisch gebesserten Gelenke nicht überzubelasten, solange die entzündlichen Prozesse noch anhalten.

Doping

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

Anwendung von Solu-Celestan 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 Verschreibung erhältlich sind.

Herzglykoside (zur Behandlung von Herzschwäche)	Verstärkung der Wirkung durch Kalium-Mangel
--	---

Saluretika (Entwässerungsmittel) Amphotericin B (zur Behandlung von Pilzkrankungen)	Zusätzliche Kalium-Ausscheidung
orale Antidiabetika (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)	Blutzuckersenkung wird vermindert.
Cumarin-Derivate (wird bei Patienten zur Blutverdünnung eingesetzt)	Blutverdünnende Wirkung wird abgeschwächt.
Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin (Schlafmittel, zur Behandlung von Epilepsie, zur Behandlung von Tuberkulose (Tbc))	Wirkung von Solu-Celestan wird vermindert.
Östrogene (Sexualhormone)	Wirkung von Solu-Celestan wird verstärkt.
Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin)	Es besteht ein vergrößertes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt und das Risiko einer verringerten Wirksamkeit von Acetylsalicylsäure.
NSAR (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 (NSAR) mit Solu-Celestan erhöht.
ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck)	Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.
Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin (zur Behandlung von Malaria)	Erhöhtes Risiko für das Auftreten von Muskelschwäche (Myopathien) und Herzmuskelschwäche (Kardiomyopathien).
Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)	Die Wirkung sowohl von Ciclosporin als auch von Solu-Celestan wird bei gleichzeitiger Anwendung erhöht. Die Gefahr von Krampfanfällen ist erhöht.
Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose (Tbc))	Corticoide verringern die Wirkung von Isoniazid.
Wachstumshormone	Eine Abschwächung oder Verhinderung der Wirkung von Wachstumshormonen ist möglich.
Ketoconazol (zur Behandlung bei Pilzkrankungen)	Die Wirkung von Solu-Celestan kann verstärkt werden.
Bupropion (Raucherentwöhnungsmittel und Antidepressivum)	Es kann zu einem erhöhten Risiko von Krampfanfällen kommen.
Methotrexat (zur Unterdrückung des Immunsystems)	Verstärkte Wirkung von Solu-Celestan, der Mechanismus ist unbekannt.
Protirelin (zur Diagnose von Schilddrüsenstörungen)	Es kann zu falschen Ergebnissen kommen.
Einige Arzneimittel (CYP3A-Inhibitoren), einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat	Sie können die Wirkung von Solu-Celestan verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
Muskelrelaxanzien	Die Muskelentspannung kann länger anhalten.
Atropin (wird in der Notfallmedizin und in der Augenheilkunde verwendet)	Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen sind möglich.
Praziquantel (zur Behandlung von Wurminfektionen)	Ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut ist möglich: die Wirkung von Praziquantel ist verringert.
Ephedrin (zur Blutdruckerhöhung)	Wirkung von Solu-Celestan wird vermindert.
Antibiotika	Sogenannte Makrolidantibiotika können die Wirkung von Solu-Celestan erhöhen.

Verschiedene Arzneimittel , von denen bekannt ist, dass sie zu einer Verlängerung des QT Intervalls (Veränderung der Erregungsleitung im Herzen) führen können	Bei einer gleichzeitigen Behandlung ist die Menge an Kalium im Blut zu kontrollieren.
--	---

Impfungen

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

Hautreaktionen auf Allergietests könnten durch die gleichzeitige Behandlung mit Solu-Celestan unterdrückt werden.

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 Solu-Celestan anwenden können. Grundsätzlich sollen Sie in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine kortisonhaltigen Arzneimittel anwenden.

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

Da Corticoide in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen, sollen Sie während der Anwendung von Solu-Celestan abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Solu-Celestan 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 7,1 mg Kochsalz (NaCl).

3. Wie ist Solu-Celestan anzuwenden?

Solu-Celestan kann intravenös (in Venen), intramuskulär (in den Muskel), intraartikulär (in Gelenke), intraläsional (in die betroffene Stelle), in Weichteile oder als intravenöse (in die Venen) Tropfinfusion (gemischt mit Kochsalz- oder Traubenzuckerlösungen) 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.

Die gebräuchliche Anfangsdosis für Erwachsene beträgt bis zu 2 ml Solu-Celestan (8 mg Betamethason)/Tag.

Respiratory Distress Syndrome (RDS): wenn eine Frühgeburt vor der 32. Schwangerschaftswoche wegen Entbindungskomplikationen unabwendbar ist, oder wenn es notwendig erscheint, die Wehen vor diesem Termin einzuleiten, sollen 1-1,5 ml Solu-Celestan intramuskulär alle 12 Stunden durch 24-48 Stunden (2-4 Dosen) vor dem erwarteten Geburtstermin verabreicht werden. Es ist notwendig, mit der Verabreichung zumindest 24 Stunden vor der Geburt zu beginnen, damit das Glucocorticoid seine Wirkung entfalten und zu klinisch feststellbarem Erfolg führen kann. Post partum dürfen Glucocorticoide nicht zur Behandlung des RDS verabreicht werden.

Zur Prophylaxe von **Transfusionszwischenfällen** gibt man bis zu 2 ml intravenös unmittelbar vor der Transfusion. Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden kann das Vierfache der Initialdosis betragen. Solu-Celestan soll nicht mit dem Transfusionsblut gemischt werden.

Schockbehandlung: 1-2 ml langsam (1 Minute) intravenös verabreichen. Bei Bedarf können bis zu 4 ml gegeben werden. Diese Initialdosis kann man in Abständen von 3-4 Stunden wiederholen. Nach Besserung des akuten Zustandes soll die Dosis reduziert und bei Bedarf auf Celestan biphas 5,7 mg/ml Injektionssuspension übergegangen werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder benötigen teilweise deutlich höhere Glucocorticoiddosen als Erwachsene, um gleiche pharmakologische Wirkung zu erzielen. Bei Kindern werden üblicherweise zwischen 0,02 und 0,125 mg Betamethason/kg Körpergewicht/Tag oder 0,6 - 3,75 mg Betamethason/m² Körperoberfläche alle 12 - 24 Stunden empfohlen.

Aufgrund der wachstumshemmenden Wirkungen von Glucocorticoiden müssen Kinder während der Therapie genau überwacht werden.

Zur lokalen Anwendung (z. B. intraartikuläre Anwendung und Infiltrationstherapie) bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Solu-Celestan angewendet wurde, als beabsichtigt

Bei einer Überdosierung wird Ihr Arzt Sie entsprechend behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von Solu-Celestan 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 Solu-Celestan 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.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufigkeiten 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 Stoffwechsels und der Ernährung

Zuckerkrankheit, erhöhter Blutzucker und Zucker im Harn, Verstärktes Zurückhalten von Natrium und Wasser im Körper mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung mit Kaliummangel und Störung des Säure-Basen-Haushaltes, verstärkter Eiweißabbau, z. B. Abbau von Muskulatur.

Herzerkrankungen

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).

Psychiatrische Erkrankungen

Psychose, Persönlichkeitsveränderungen, erhöhte Reizbarkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Krämpfe, Symptome eines Hirntumors wie Steigerung des Hirndrucks ohne Vorliegen einer Geschwulst (Pseudotumor cerebri) insbesondere bei Kindern, Kopfschmerzen, psychische Störungen, Schwindel, Schlafstörungen, Manifestation einer latenten Epilepsie und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie.

Augenerkrankungen

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Magen-Darm-Beschwerden, Aktivierung und Entstehung von Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüren 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 Darmdurchbruchs.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

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

Gefäßerkrankungen

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

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 sekundäre 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), Wirbelbrüche (Wirbelsäulenkompressionsfrakturen), Entzündungen und Absterben von Knochengewebe (aseptische Knochennekrose), Knochenbrüche im Bereich der langen Röhrenknochen (Oberarm, Oberschenkel), Sehnenriss, Wachstumshemmung bei Kindern.

Bei lokaler Anwendung (infiltrative Anwendung und intraartikuläre Therapie) zusätzlich:

Lokale Reizungen, Nachschmerz nach der Injektion und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Haut-/Bindegewebsatrophie und/oder einer Muskelatrophie, gelenknaher Verkalkung, sowie Pigmentverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehnenschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Auch eine Keimverschleppung (Infektion), sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven kann nicht ausgeschlossen werden.

Auch bei lokaler Anwendung, insbesondere bei hoher Dosierung und wiederholter Anwendung ist darauf zu achten, dass Nebenwirkungen einer systemischen Corticoidtherapie (Ganzkörpertherapie) auftreten können.

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 Solu-Celestan 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 „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Solu-Celestan nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung oder Trübung der Lösung, Fremdpartikel in der Ampulle.

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 Solu-Celestan enthält

Der Wirkstoff ist: 5,3 mg/ml Betamethason-Dinatriumphosphat, entsprechend 4 mg Betamethason.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumedetat, Phosphorsäure, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 für Informationen zum Natrium Gehalt).

Wie Solu-Celestan aussieht und Inhalt der Packung

Solu-Celestan enthält eine klare, farblose Injektionslösung, frei von Schwebstoffen, mit einem pH-Wert: 7,0 – 9,0.

Solu-Celestan wird in 1 ml Ampullen zu 1 und 5 Stück angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München, Deutschland
E-Mail: dpoc.austria@organon.com

Hersteller:
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z. Nr.: 15.185

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

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

Hinweise zur Handhabung, Inkompatibilitäten:

Solu-Celestan kann mit intravenösen Tropfinfusionen wie isotone NaCl- und Glucoselösungen gemischt werden. Der Infusionslösung werden bis zu 4 Ampullen Solu-Celestan zum Zeitpunkt der Applikation zugesetzt.

Bei der Entnahme ist darauf zu achten, dass der sterile Inhalt nicht mikrobiologisch kontaminiert wird. Lokalanästhetika, die Vasokonstriktoren, Methyl- oder Propyl-4-hydroxybenzoate enthalten, sollten nicht verwendet werden. Stark alkalisch reagierende Verbindungen führen zu einer Zersetzung des Corticoids.