Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

CELESTAN® solubile 4 mg
Injektionslösung
Wirkstoff: Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

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

1. Was ist CELESTAN solubile 4 mg und wofür wird es angewendet?

Der in CELESTAN solubile 4 mg enthaltene Wirkstoff Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) ist ein monofluoriertes Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

CELESTAN solubile 4 mg ist eine wässrige Lösung.

► CELESTAN solubile 4 mg wird angewendet

bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Neurologische Erkrankungen
Hirnschwellung (nur bei computertomographisch nachgewiesenem erhöhten Hirndruck), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung.

Notfallbehandlung
Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge.

Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin (Kreislaufmittel).

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege
Schwerer akuter Asthmaanfall.

Förderung der Lungenreife bei drohender Frühgeburt zwischen der 24. und 34. Schwangerschaftswoche nach Ausschluss einer Infektion der Eihäute.

Bestimmte Form von Lungenentzündung (Interstitielle Aspirationspneumonie).

Hautkrankheiten
Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme.

Erkrankungen des Immunsystems/Rheumatologische Erkrankungen
Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematodes.

Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis-B-Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).

Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind.

Juvenile idiopathische Arthritis (im Jugendalter ohne erkennbare Ursache auftretende Gelenkentzündung) mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis).

Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung.

Infiltrationstherapie
- bei Tendovaginitis (Sehnenscheidenentzündung) (strenge Indikationsstellung)
- bei nicht bakterieller Bursitis (Gelenkkapselentzündung)
- bei Periarthropathien (Erkrankungen der gelenknahen Strukturen), Insertionstendopathien (Erkrankungen des Sehnenansatzes)
- bei Engpass-Syndromen bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen
- bei Enthesitiden (Sehnenentzündungen) bei Spondyloarthropathien (Erkrankungen der kleinen Wirbelgelenke)

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

Intraartikuläre Injektion (kleine Gelenke)
- nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen verbleibende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken
- bei Gelenkentzündung bei Pseudogicht/Chondrokalzinose (Störungen der Ablagerung von Calcium im Gelenkknorpel)
- bei aktivierter Arthrose (akute Entzündung bei degenerativen Gelenkerkrankungen)

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:
Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Die mittlere Wirkdauer von Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) im Gelenk beträgt 2 – 4 Tage.

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenschäden und Sehnenrupturen zu vermeiden.

Hinweise:
Injektionen in Sehnen vermeiden!

Infektionskrankheiten
Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie).

Tumorerkrankungen
Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren.

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung.

Augenheilkunde (nur für Dosisstärke 4 mg)
Einspritzen unter den Bindehautsack des Auges bei nichtinfektiöser Horn- und Bindehautentzündung, Lederhautentzündung, Entzündung der Iris und des Ziliarkörpers, Entzündung des mittleren Augenabschnitts (Uveitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CELESTAN solubile 4 mg beachten?

► CELESTAN solubile 4 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei der Förderung der Lungenreife ist die Anwendung von CELESTAN solubile 4 mg kontraindiziert bei nicht stabilisierter EPH-Gestose und beim Amnioninfektionssyndrom. Postpartal ist die Anwendung von CELESTAN solubile 4 mg nicht indiziert.
- Die Einspritzung unter den Bindehautsack darf nicht erfolgen bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augenerkrankungen sowie bei Verletzungen und geschwürigen Veränderungen der Hornhaut.

Die intraartikuläre/infiltrative Anwendung von CELESTAN solubile 4 mg ist kontraindiziert:
- bei Infektionen im Applikationsbereich,
- bei einem Psoriasisherd im Applikationsbereich,
- bei schwerem Allgemeininfekt sowie bei hämorrhagischer Diathese,
- bei nicht vaskularisierter Knochennekrose,
- bei Instabilität des zu behandelnden Gelenks.

Die intramuskuläre Injektion darf nicht vorgenommen werden bei:
- idiopathischer thrombozytopenischer Purpura.

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CELESTAN solubile 4 mg anwenden.

Die Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glukokortikoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glukokortikoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glukokortikoiden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von CELESTAN solubile 4 mg notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.
Bei einer Langzeitbehandlung mit CELESTAN solubile 4 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen

Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden, wird Ihr Arzt bei vorgesehenem Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.

Eine Behandlung mit CELESTAN solubile 4 mg sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- Pilzerkrankung mit Befall innerer Organe
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte oder verborgener Tuberkulose Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Weiterhin sollte CELESTAN solubile 4 mg bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüren
- erosiver Ösophagitis
- Nierenfunktionsschwäche
- schwerem Knochenschwund (Osteoporose)
- Myasthenia gravis (Muskelerkrankung)
- schwer einstellbarem Bluthochdruck
- schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrischen Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- Herpes ophthalmicus
- erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf CELESTAN solubile 4 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

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

In seltenen Fällen traten bei Patienten unter parenteraler Therapie mit Kortikosteroiden schwere bis lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide/anaphylaktische Reaktionen) mit potenziellem Schock auf. In diesem Zusammenhang wurde unter anderem auch über Fälle von Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg berichtet. Bei Patienten mit bekannter allgemeiner Neigung zu Allergien

(allergischer Disposition) oder mit allergischen Reaktionen auf Kortikosteroide in der Vorgeschichte sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

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

Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Förderung der Lungenreife bei drohender Frühgeburt: Bei gleichzeitiger wehenhemmender Behandlung muss unter Umständen die Flüssigkeitszufuhr vermindert werden.
Neuere Daten zeigen, dass nach wiederholter Gabe von Medikamenten wie CELESTAN solubile 4 mg nach Blasensprung ein höheres Risiko einer Infektion des Kindes wenige Tage nach der Geburt besteht.
Der Nutzen der Behandlung für das Kind ist gegen das Risiko für die Mutter abzuwägen.

Bei Kindern sollte die Anwendung aufgrund der wachstumshemmenden Wirkung von Glukokortikoiden streng gestellt und das Längenwachstum bei Glukokortikoid-Langzeittherapie regelmäßig kontrolliert werden.

CELESTAN solubile 4 mg 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 Betamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

Eine lang dauernde Anwendung von Kortikosteroiden kann hintere subkapsuläre Katarakte (grauer Star) und Glaukome mit möglicher Schädigung der Sehnerven verursachen und die Anfälligkeit für sekundäre Augeninfektionen aufgrund von Pilzen oder Viren erhöhen.

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 Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Impfungen gegen Pocken sollten während der Therapie mit CELESTAN solubile 4 mg nicht durchgeführt werden. Im Falle einer Hormonersatztherapie, z. B. bei Morbus Addison, kann jedoch eine Immunisierung durchgeführt werden.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit CELESTAN solubile 4 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztliche Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von CELESTAN solubile 4 mg 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.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute

Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit CELESTAN solubile 4 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen.
Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit CELESTAN solubile 4 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

► **Lokale Anwendung**

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen.
Die infiltrative/intraartikuläre Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebs- bzw. Gelenkstrukturen.
Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

► **Auswirkungen auf Dopingtests**

Die Anwendung von CELESTAN solubile 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

► **Anwendung von CELESTAN solubile 4 mg 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 anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.
Einige Arzneimittel können die Wirkungen von CELESTAN solubile 4 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

► **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von CELESTAN solubile 4 mg?**

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Kortikoidwirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antazida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Kortikoidwirkung vermindern.
- Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glukokortikoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.
- Makrolidantibiotika können eine Abnahme der Kortikosteroid-Clearance bewirken.

► **Wie beeinflusst CELESTAN solubile 4 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

- CELESTAN solubile 4 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.

- CELESTAN solubile 4 mg kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- CELESTAN solubile 4 mg kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel verstärken.
- CELESTAN solubile 4 mg kann die Blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- CELESTAN solubile 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien, Cumarine) abschwächen.
- CELESTAN solubile 4 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Salicylate sollten bei Patienten mit Hypoprothrombinämie mit Vorsicht angewendet werden. Die Salicylat-Clearance kann erhöht sein.
- CELESTAN solubile 4 mg kann die Muskel erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- CELESTAN solubile 4 mg kann die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- CELESTAN solubile 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- CELESTAN solubile 4 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- CELESTAN solubile 4 mg kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormon (Somatotropin) vermindern.
- CELESTAN solubile 4 mg kann den Anstieg des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- CELESTAN solubile 4 mg kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- CELESTAN solubile 4 mg kann die Kaliumausscheidung nach Gabe von Amphotericin B verstärken.
- CELESTAN solubile 4 mg kann die Serumkonzentration von Isoniazid verringern.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:
CELESTAN solubile 4 mg kann mit physiologischer Kochsalz- und Dextroselösung gemischt als intravenöse Tropfinfusion angewendet werden. Andere Kombinationen sind zu vermeiden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Einfluss auf Labortests:
Der Nitroblau-Tetrazolium-Test zum Nachweis einer bakteriellen Infektion kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

► **Anwendung von CELESTAN solubile 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Alkohol: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

► **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen, daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

Kortikosteroide passieren die Plazentaschranke. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen, eine Unterdrückung der körpereigenen Kortikoidproduktion und andere Nebenwirkungen beim ungeborenen Kind nicht auszuschließen. Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft hohe Dosen von Kortikosteroiden erhalten haben, sollten besonders beobachtet werden, ob sie Symptome einer Nebennierenrindeninsuffizienz zeigen. Weiterhin sind sie auf das seltene Auftreten von kongenitalen (angeborenen) Katarakten zu untersuchen.
Betamethason führte im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Wird während der Schwangerschaft CELESTAN solubile 4 mg zur Förderung der Lungenreife angewendet, sollte während der Behandlung eine Kardiotokographie (CTG) zusammen mit anderen Maßnahmen zur Kontrolle des fetalen Wohlbefindens durchgeführt werden.

Stillzeit:
Glukokortikoide, dazu gehört auch Betamethason, gehen in die Muttermilch über. Wachstumsstörungen, eine Unterdrückung der körpereigenen Kortikoidproduktion und andere Nebenwirkungen sind beim Kind nicht auszuschließen. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Anwendung in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

► Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von CELESTAN solubile 4 mg auf Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Einige der Nebenwirkungen einer Kortisontherapie (Erkrankungen des Auges, des Nervensystems oder der Muskulatur) können die Verkehrstüchtigkeit herabsetzen.

► CELESTAN solubile 4 mg enthält Natrium

CELESTAN solubile 4 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist CELESTAN solubile 4 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die Betamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da CELESTAN solubile 4 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Art der Anwendung

Injektionslösung zur Gabe in den Muskel, in die Vene oder zur Injektion am Auge, zur intraartikulären Therapie kleiner Gelenke und zur Infiltrationstherapie.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.
Der Inhalt der Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.
Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Neurologische Erkrankungen
Hirnschwellung:
Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8 – 10 mg (bis 80 mg) (in die Vene) i.v., anschließend 16 – 24 mg (bis 48 mg) pro Tag verteilt auf 3 – 4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene oder als Tablette über 4 – 8 Tage.

Hirnödem bei bakterieller Hirnhautentzündung:
0,15 mg pro kg i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage
Kinder: 0,4 mg/kg alle 12 Stunden über 2 Tage

Notfallbehandlung
Schockzustand nach schweren Verletzungen:
Anfänglich 40 – 100 mg (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Std. oder 6-stündlich 16 – 40 mg über 2 – 3 Tage.

Schock bei allergischen Reaktionen:
Nach vorangegangener Adrenalin-Gabe 40 – 100 mg i.v., bei Bedarf wiederholte Injektion.

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege
Schwerer akuter Asthmaanfall:
So früh wie möglich 8 – 20 mg i.v. oder als Tablette, bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Std.
Kinder: 0,15 – 0,3 mg Betamethason/kg Körpergewicht bzw. 1,2 mg/kg i.v., dann 0,3 mg/kg alle 4 – 6 Stunden.

Förderung der Lungenreife bei drohender Frühgeburt:
Der Schwangeren werden 2 x 12 mg CELESTAN solubile 4 mg im Abstand von 24 Stunden in die Muskulatur gespritzt. Die Wirkung hält 7 Tage an. Danach kann gegebenenfalls eine Wiederholung der Therapie erwogen werden.

Interstitielle Aspirationspneumonie anfänglich 40 – 100 mg (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder 6-stündlich 16 – 40 mg über 2 – 3 Tage.

Hautkrankheiten
Akute Hautkrankheiten:
Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8 – 40 mg i.v., anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung.

Rheumatische Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen
Aktive Phasen von rheumatischen Systemerkrankungen:
Systemischer Lupus erythematodes 6 – 15 mg/Tag.
Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen, 12 – 15 mg und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 6 – 12 mg.

Panarteriitis nodosa:
6 – 15 mg/Tag (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis-B-Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).

Juvenile idiopathische Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis):

Anfangsdosis 12 – 15 mg.

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung:
12 – 15 mg.

Infiltrationstherapie
CELESTAN solubile 4 mg wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Eine intratendinöse Injektion muss unter allen Umständen vermieden werden! Es ist auf strenge aseptische Kautelen zu achten.
Intramuskuläre Injektionen von Kortikosteroiden sollten tief intragluteal injiziert werden, um eine lokale Gewebeatrophie zu vermeiden.

Intraartikuläre Therapie (kleine Gelenke)
Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügt bei Erwachsenen eine einmalige intraartikuläre Injektion von CELESTAN solubile 4 mg zur Besserung der Beschwerden für kleine Gelenke. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3 – 4 Wochen erfolgen, die Zahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3 – 4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Eine Untersuchung der Gelenkflüssigkeit sollte erfolgen, um einen septischen Prozess auszuschließen. Eine lokale Injektion in ein infiziertes Gelenk sollte vermieden werden.
Eine merkliche Verstärkung der Schmerzen und eine lokale Schwellung, ferner eine Einschränkung der Beweglichkeit des Gelenks, Fieber und Unwohlsein deuten auf eine septische Arthritis hin. Wenn die Diagnose einer Sepsis bestätigt wird, ist eine adäquate antimikrobielle Therapie einzuleiten.

Kortikosteroide sollten nicht in instabile Gelenke, infizierte Bereiche oder Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Kortikosteroiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.
Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.
Nach einer intraartikulären Kortikoid-Therapie und entsprechender symptomatischer Besserung sollte der Patient eine übermäßige Strapazierung dieses Gelenkes vermeiden.

Infektionskrankheiten
Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. Tuberkulose, Typhus):
4 – 20 mg pro Tag i.v. oder als Tablette über einige Tage nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie.

Tumorerkrankungen
Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren:
Anfänglich 8 – 16 mg/Tag, bei länger dauernder Therapie 4 – 12 mg.

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata.

Augenheilkunde
Die Dosierung ist individuell festzulegen, sie richtet sich nach der Schwere der Symptomatik. Bei der Anwendung am Auge (Einspritzen unter den Bindehautsack) genügen 2 mg Betamethason.

<u>Anwendung</u>

Die intravenöse Gabe erfolgt langsam über 2 – 3 Minuten.

Die Tagesdosis sollte, wenn möglich, als Einzeldosis morgens (zwischen 6.00 und 8.00 Uhr) verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe nötig, um eine maximale Wirkung zu erzielen.
Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur alternierenden Behandlung (Anwendung nur jeden 2. Tag) in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

Bei einer im Anschluss an die Initialtherapie für erforderlich gehaltene Langzeittherapie sollte auf Prednison/Prednisolon umgestellt werden, da es hierbei zu einer geringeren Nebennierenrindensuppression kommt.

Patienten mit Leberzellschädigung:
Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion:
Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Anwendung bei älteren Patienten:
Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Die Anwendung von CELESTAN solubile 4 mg im Wachstumsalter erfordert eine sehr strenge Indikationsstellung. Da bei Säuglingen und Kindern die Anwendung von Kortikosteroiden das Wachstum stören und die körpereigene Kortikosteroidproduktion unterbinden kann, sollten bei dieser Altersgruppe – besonders bei länger andauernder Anwendung – das Wachstum und die Entwicklung sorgfältig kontrolliert werden.
Zur intraartikulären Anwendung und Infiltrationstherapie von CELESTAN solubile 4 mg bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die Anwendung von CELESTAN solubile 4 mg bei Kindern nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge CELESTAN solubile 4 mg angewendet haben, als Sie sollten:

Akute Vergiftungen mit Betamethason sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen (s. Abschnitt 4.8 der Fachinformation) insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Auf eine entsprechende Flüssigkeitsaufnahme sollte geachtet und Elektrolytkonzentrationen im Serum und Urin – insbesondere von Natrium und Kalium – überwacht werden. Gegebenenfalls muss eine Elektrolytstörung behandelt werden.
Ein Antidot für CELESTAN solubile 4 mg ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von CELESTAN solubile 4 mg vergessen haben:

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewandt werden.
Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es u. U. 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 Anwendung von CELESTAN solubile 4 mg abbrechen:

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. CELESTAN solubile 4 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glukokortikoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

► Nebenwirkungen

Bei kurzfristiger Anwendung ist die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Eine Ausnahme stellt die hochdosierte i.v. Behandlung mit Betamethason dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit dem Auftreten von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen jedoch sind Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Hormonelle Störungen:
Adrenale Suppression und Induktion eines Cushing-Syndroms (typische Symptome Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (unregelmäßige oder Ausbleiben der Menstruationsblutung, übermäßig starker Haarwuchs, Impotenz), sekundäre Nichtansprechbarkeit der Hypophyse und der Nebennierenrinde, besonders unter Stress z. B. bei Trauma, chirurgischen Eingriffen oder Krankheit.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Natrium- und Flüssigkeitsspeicherung, Gewebswassersucht (Ödembildung), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), gesteigerte Calciumausscheidung, hypokalämische Alkalose, bei anfälligen Patienten Stauungsherzinsuffizienz, erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika, negative Stickstoffbilanz aufgrund eines erhöhten Protein-Abbaus.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung der Hautgefäße, erhöhte Kapillarfragilität, punktförmige oder flächige Hautblutungen, Ekchymosen, entzündungsbedingte Hautrötung, verstärktes Schwitzen, vermehrte Körperbehaarung, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, Rosacea-artige (periorale) und allergische Dermatitis, Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. entzündlicher Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Muskelschwund und -schwäche, Kortikoid-Myopathie, bei Patienten mit Myasthenia gravis Verstärkung der Symptome, Knochenschwund (Osteoporose, dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich), andere Formen des Knochenabbaus (aseptische Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Wirbelfrakturen, Frakturen der langen Röhrenknochen, Sehnenriss, Gelenkinstabilität (nach wiederholten intraartikulären Injektionen), Charcot-artige Arthropathie, steriler Abszess.

Psychiatrische Erkrankungen:
Schwere Depression bis hin zu psychotischen Manifestationen, Stimmungsschwankungen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Persönlichkeitsveränderungen, Psychosen, Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems:
Erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie, Krämpfe, Schwindel, Kopfschmerz.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:
Schluckauf, Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Blähungen, geschwürige Entzündung der Speiseröhre.

Herzerkrankungen:
Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz).

Gefäßerkrankungen:
Blutdruckerhöhung, Blutdruckabfall, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems:
Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Erkrankungen des Immunsystems:
Schwächung der Immunabwehr, unerkannt Bleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen. Neuere Daten zeigen, dass nach wiederholter Gabe von Medikamenten wie CELESTAN solubile 4 mg nach Blasensprung ein höheres Risiko einer Infektion des Kindes wenige Tage nach der Geburt besteht.

Augenerkrankungen:
Katarakt, insbesondere mit hinterer subkapsulärer Trübung (grauer Star), erhöhter Augeninnendruck, Glaukom, krankhaftes Hervortreten des Augapfels aus der Augenhöhle (selten heilbar), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren und bakteriellen Hornhautinfektionen, Candidose, Ptosis, Mydriasis, Chemosis, iatrogene Skleraperforation, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Perforation der Kornea bei bestehender Keratitis, Herpes-simplex-Keratitis, Einzelfälle von Blindheit traten nach intraläsionaler Behandlung im Bereich des Gesichts bzw. des Kopfes auf, verschwommenes Sehen.

Fertilität:
Veränderte Beweglichkeit und Anzahl der Spermien.

Hinweis:
Bei zu rascher Dosisminderung nach lang dauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen äußert.

Infiltrative Anwendung und intraartikuläre Therapie kleiner Gelenke (zusätzlich):
Lokale Reizungen, Nachschmerz nach der Injektion und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehnenschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

► Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit CELESTAN solubile 4 mg

bemerken.
Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

► 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, 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 solubile 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Nach Anbruch sofort verwenden.

Nicht über 25 °C lagern!
Vor Licht schützen!

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was CELESTAN solubile 4 mg enthält

Der Wirkstoff ist:
Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

1 ml Injektionslösung enthält:
5,3 mg Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) (entsprechend 4 mg Betamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Phosphorsäure-Lösung 1 %
Wasser für Injektionszwecke

► Wie CELESTAN solubile 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

CELESTAN solubile 4 mg ist in Packungen mit 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung und in Packungen mit 5 Ampullen mit jeweils 1 ml Injektionslösung erhältlich.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Hersteller
SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien
Telefon: 0032/15/25-8711
Telefax: 0032/15/25-8880

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

VarII_2017-10/WS/030