

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Celestone Chronodose, 3mg/ml + 4mg/ml, Injektionssuspension

Betamethason

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

1. Was ist Celestone Chronodose und wofür wird es angewendet?

Celestone Chronodose gehört zu einer Medikamentengruppe, die unter dem Namen der Kortikoide bekannt ist. Diese Medikamente vom Typ Kortison tragen dazu bei, Entzündungen an verschiedenen Stellen des Körpers zu lindern. Sie verringern Schwellungen, Rötungen, Juckreiz und allergische Reaktionen und sind oftmals Teil einer Behandlung verschiedener Krankheiten.

Celestone Chronodose ist angezeigt, wenn eine Kortikotherapie notwendig ist. Kortikoide lindern die folgenden Anzeichen: Schwellungen, Rötungen, Juckreiz und allergische Reaktionen.

Celestone Chronodose ist angezeigt, wenn Sie leiden an:

- Arthritis;
- Bursitis;
- Erkrankungen der Hüfte;
- Lumbago;
- Erkrankungen der Knochen oder der Gewebe;
- Allergiebegleiterscheinungen (Asthma, hohes Fieber, Bronchitis, Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Medikamente oder Insektenstiche);
- Hauterkrankungen (Entzündungen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Psoriasis, Narben).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Celestone Chronodose beachten?

Celestone Chronodose darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Kortikoide sind.
- an Pilzinfektionen oder Hefepilzinfektionen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Celestone Chronodose anwenden.

Bevor Sie eine Behandlung mit diesem Medikament beginnen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie

- Diabetiker/in sind;
- an einer viralen oder bakteriellen Infektion leiden;
- an Muskelschwäche leiden;
- eine Schilddrüsenerkrankung haben;
- ein Leberleiden haben;
- an Augenerkrankungen leiden;
- an Krampfanfällen leiden;
- an Magen- oder Darmerkrankungen leiden;
- ein Nierenleiden haben;
- Herz- oder Blutdruckprobleme haben
- oder im Falle einer früheren psychiatrischen Erkrankung.

Für die epidurale Injektion von Kortikosteroiden wurden schwere neurologische Ereignisse berichtet, von denen einige tödlich verlaufen sind. Zu den berichteten Ereignissen zählen unter anderem Rückenmarksinfarkte, Paraplegie, Tetraplegie, Rindenblindheit und Schlaganfälle. Diese schwerwiegenden neurologischen Ereignisse traten mit und ohne Einsatz von Durchleuchtung auf. Die Sicherheit und Wirksamkeit der epiduralen Verabreichung von Kortikosteroiden sind nicht erwiesen und Kortikosteroide sind für diese Anwendung nicht zugelassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Impfungen benötigen.

Patienten, insbesondere Kinder, sollten jeden Kontakt mit Windpocken oder Masern vermeiden.

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

Anwendung von Celestone Chronodose zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Magen-oder Darmstörungen können auftreten bei der gleichzeitigen Einnahme von Medikamenten vom Typ Kortison und bestimmten Antiphlogistika.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Celestone Chronodose verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Vergessen Sie nicht, Ihrem Arzt mitzuteilen, daß Sie Celestone Chronodose anwenden, wenn Sie sich Labortests unterziehen müssen.

Anwendung von Celestone Chronodose zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Werden Kortisonpräparate gleichzeitig mit bestimmten entzündungshemmenden Medikamenten oder alkoholhaltigen Getränken angewendet, kann eine Magen- oder Darmstörung auftreten.

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.

Da es an geeigneten Humanstudien fehlt, sollten Glukokortikoide während der Schwangerschaft, der Stillzeit und bei Frauen in gebärfähigem Alter, nur verabreicht werden, wenn die Nutzen und die möglichen Risiken dieser Medikamente für die Mutter, den Embryo oder den Fötus in Acht genommen werden.

Schwangerschaft

Veröffentlichte Daten zeigen, daß die prophylaktische Anwendung von Kortikoiden nach der 32. Woche der Schwangerschaft immer umstritten ist. Der Arzt sollte also die Vorteile und die potentiellen Risiken für die Mutter und den Fötus vergleichen, wenn er Kortikoide nach der 32. Woche der Schwangerschaft verabreicht.

Kortikoide sind nicht angezeigt, um die hyalinen Membranen nach der Geburt zu behandeln.

Im Fall einer prophylaktischen Behandlung der Hyalinkrankheit der Lungen bei Frühgeborenen sollten Kortikoide nicht an schwangere Frauen mit Konvulsionen oder mit Zeichen von Schädigungen der Plazenta verabreicht werden.

Neugeborene, deren Mütter während der Schwangerschaft höhere Dosen von Glukokortikoiden erhalten haben, sollten sorgfältig auf Zeichen von Hypokortizismus überwacht werden.

Da Kortikoide leicht die Plazenta passieren, sollten Neugeborene und Säuglinge, deren Mütter während des größten Teils oder eines bestimmten Teils ihrer Schwangerschaft Kortikoide erhalten haben, sorgfältig untersucht werden, um eine mögliche angeborene Linsentrübung, obwohl diese sehr selten ist, zu finden.

Frauen, die während ihrer Schwangerschaft Kortikoide erhalten haben, sollten während der Kontraktionen und der Geburt und nach den Kontraktionen überwacht werden, um einen Hypokortizismus, der durch den Stress der Geburt verursacht wird, zu finden.

Stillzeit

Kortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden.

Da Celestone Chronodose unerwünschte Nebenwirkungen bei Kindern, die an der Brust der Mutter genährt werden, verursachen kann, sollte es entschieden werden, entweder abzustillen oder das Medikament abzusetzen, unter Berücksichtigung der Wichtigkeit des Medikaments für die Mutter.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Angaben

Celestone Chronodose enthält Natrium und Benzalkoniumchlorid

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Multidosis Durchstechflasche entsprechend 0,2 mg/ml.

3. Wie ist Celestone Chronodose anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor Gebrauch schütteln.

Celestone Chronodose ist eine Injektionssuspension. Die Injektion wird normalerweise von Ihrem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt wird die Dosis des zu verabreichenden

Arzneimittels Ihren individuellen Bedürfnissen anpassen. Befolgen Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Injektionsschema.

Die Verabreichungswege sind intramuskulär, intraartikulär, periartikulär, intraläsional, intradermal und Injektion in Weichgewebe.

Celestone Chronodose darf nicht intrathekal verabreicht werden.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Gesundheitszustand überprüfen, um sicherzugehen, daß Sie die richtige Dosis erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Celestone Chronodose angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Celestone Chronodose haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Celestone Chronodose vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Celestone Chronodose abbrechen

Nach einer Langzeitbehandlung darf das Medikament nicht plötzlich abgesetzt werden; die Dosis muß allmählich von Ihrem Arzt verringert werden.

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.

Unerwünschte Nebenwirkungen, die mit Celestone Chronodose beobachtet wurden, sind dieselben wie die anderer kortisonhaltiger Medikamente und hängen von der Dosierung und von der Behandlungsdauer ab.

Die unerwünschten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Kortikoiden im Allgemeinen auftreten können, sind:

Herzrhythmusstörungen - Wasserretention - Blutdruckerhöhung - Muskelschwäche - Dekalzifizierung - blaue Flecken - Gesichtsrötung - dünne oder empfindliche Haut - Überempfindlichkeitsreaktionen - Magengeschwüre - Schluckauf - Magen- oder Darmerkrankungen - Krämpfe - Euphorie - Schlafstörungen - Schwindel - Kopfschmerzen - Stimmungsänderungen - Augenerkrankungen (Glaukom) - Verschwommenes Sehen - Anschwellen des Gesichts - Akne - unregelmäßige Menstruation.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, E-mail: crpv@chru-nancy.fr, Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 2478 5592.

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

5. Wie ist Celestone Chronodose aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen: Die chemische und physikalische Stabilität ist bei einer Verwendung innerhalb 7 Tagen und bei einer Temperatur zwischen 20 °C - 25 °C nachgewiesen.

Einmal geöffnet kann das Produkt bis zu 7 Tage bei einer Temperatur zwischen 20 °C - 25 °C gelagert werden.

Eine andere Lagerungsdauer und andere Lagerungsbedingungen unterliegen der Verantwortung des Anwenders.

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

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 Celestone Chronodose enthält

- Die Wirkstoffe sind: 3 mg Betamethason als Betamethason-Dinatriumphosphat und 3 mg Betamethason Azetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff.

Wie Celestone Chronodose aussieht und Inhalt der Packung

Die Verpackung enthält 1 Multidosis-Durchstechflasche zu 1ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel,
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Hersteller:

NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Zulassungsnummer

BE032891

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Datum der Genehmigung: 02/2021