

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 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.

Solu-Celestan ist bei allen Krankheiten angezeigt, 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 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.
- **Allergische Erkrankungen** wie Bronchialasthma, Heufieber, Heuschnupfen, Arzneimittelallergien, Kontaktallergien.
- **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** wie kritische Phasen von Colitis ulcerosa (Dickdarmgeschwüre) und regionaler Darmentzündung.
- **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 septischer, anaphylaktischer und Verbrennungsschock, Transfusionszwischenfälle, akuten Bronchialasthma-Anfälle.
- **Hormonellen Störungen:** Ersatzbehandlung 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.
- **Hirnödem** (Flüssigkeitseinlagerung ins Gehirn): zur Verminderung oder Verhinderung von Hirnödemem, vor allem bei Gehirntumoren.

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

Für eine kurz dauernde Notfalltherapie mit Solu-Celestan gibt es keine Gegenanzeigen. In jedem Fall sind die Risiken gegen den zu erwartenden therapeutischen Nutzen abzuwägen und die Beherrschung der Grundkrankheit anzustreben.

Solu-Celestan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason-Dinatriumphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei inneren Pilzerkrankungen.
- 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).
- Vorsicht bei Patienten mit Störung der Blutgerinnung z. B. durch defekte Blutplättchen (idiopathische thrombopenische Purpura): Solu-Celestan 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.
- 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)

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 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.
- 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 häufigere ärztliche Kontrollen notwendig.
- 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. 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.
- 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.
- Betamethason kann, wie andere Corticoide, eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) verschleiern.
- Eine Corticoidbehandlung 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 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 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.
- Solu-Celestan 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.

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 (Medikamente bei Herzschwäche)	Verstärkung der Wirkung durch Kalium-Mangel
Saluretika (Entwässerungsmittel) Amphotericin B (Mittel gegen Pilze)	Zusätzliche Kalium-Ausscheidung
orale Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)	Blutzuckersenkung wird vermindert
Cumarin-Derivate (Mittel zur Blutverdünnung)	Blutverdünnende Wirkung wird abgeschwächt
Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin, Ephedrin (Schlafmittel, Mittel gegen Tbc, schleimhautabschwellende Mittel)	Wirkung von Solu-Celestan wird vermindert
Östrogene (Sexualhormone)	Wirkung von Solu-Celestan wird verstärkt
Aspirin	Es besteht ein vergrößertes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt und das Risiko einer verringerten Wirksamkeit von Aspirin
NSAIDs (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
ACE-Hemmer: Mittel bei Bluthochdruck	Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein
Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin: Mittel bei Malaria	Erhöhtes Risiko für das Auftreten von Muskelschwäche (Myopathien) und Herzmuskelschwäche (Kardiomyopathien)
Ciclosporin: Medikament zur Unterdrückung des Immunsystems	Die Wirkung sowohl von Ciclosporin als auch von Solu-Celestan wird bei gleichzeitiger Anwendung erhöht
Isoniazid: Mittel gegen Tuberkulose (Tbc)	Corticoide verringern die Wirkung von Isoniazid.
Wachstumshormone	Eine Abschwächung oder Verhinderung der Wirkung von Wachstumshormonen ist möglich
Ketoconazol: Mittel gegen Pilze	Die Wirkung von Ketoconazol wird verstärkt
Bupropion: Raucherentwöhnungsmittel und Antidepressivum	Es kann zu einem erhöhten Risiko von Krampfanfällen kommen
Methotrexat: Medikament zur Unterdrückung des Immunsystems	Verstärkte Wirkung von Solu-Celestan, der Mechanismus ist unbekannt
Protirelin: Mittel zur Diagnose von Schilddrüsenstörungen	Es kann zu falschen Ergebnissen kommen

Einige Arzneimittel, 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.
---	--

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.

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 sollten Sie in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine cortisonhaltigen Arzneimittel anwenden.

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

Da nicht bekannt ist, ob Corticoide mit der Muttermilch ausgeschieden werden, sollten Sie während der Anwendung von Solu-Celestan abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Solu-Celestan hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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.

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

Bei einer Überdosierung wird Ihnen Ihr Arzt eine entsprechende Behandlung zuteilwerden lassen.

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.

Bei länger dauernder Behandlung und/oder hoher Dosierung können folgende Erkrankungen auftreten:

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.

Erkrankungen des Nervensystems

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

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 Durchbruchs.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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) und Hautgrieß, allergische 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).

Gefäßerkrankungen

Entzündungen der Gefäßwände (nekrotische Angiitis), Erhöhung des Gefäßverschluss-Risikos (Thromboserisikos), chronischer Rheumatismus begünstigt das Entstehen einer Gefäßentzündung (Vaskulitis), Besenreisser (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 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) mit erhöhter Gefahr von Knochenbrüchen. In seltenen Fällen kommt es zu Entzündungen und Absterben von Knochengewebe im Bereich der langen Röhrenknochen (Oberarm, Oberschenkel), Sehnenriss.

Unerwünschte Corticoidwirkungen wie Gewichtszunahme, Ödembildung (geschwollene Beine) und Bluthochdruck treten im Allgemeinen nicht auf. Eine ärztliche Überwachung ist jedoch angezeigt.

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: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat, 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, Injektionssuspension, frei von Schwebstoffen, mit einem pH-Wert: 8,0 – 8,8.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Organon Healthcare GmbH
Neuturmstraße 5
80331 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 Dezember 2022.

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.