

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met arts of apotheker van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is dexamethason en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is dexamethason en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dexamethason behoort tot de groep van de bijnierschors hormonen (corticosteroiden) en is een sterk werkend corticosteroïd.

Dexamethason wordt gebruikt bij:

- Ontsteking van het strottenhoofd bij kinderen (pseudokroep)
- Ernstige verergering van astma (exacerbatie van astma)
- Het voorkomen van misselijkheid en braken door chemotherapie
- Onderzoek naar het syndroom van Cushing (kort en lange test)
- Zwelling van de hersenen (hersenoedeem)
- Misselijkheid en braken na een operatie
- Coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij patiënten die moeite hebben met ademen en extra zuurstof nodig hebben
- Behandeling van hoogteziekte

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw kind een maagzweer of een zweer in de twaalfvingerige darm heeft (ulcus ventriculi of ulcus duodeni).
- Als uw kind een virusinfectie heeft (virale infectie).
- Als uw kind een schimmelinfectie heeft die het hele lichaam aantast (systemische schimmelinfectie).
- Als uw kind een infectie heeft met tropische wormen (tropische worminfectie).
- Als uw kind recent is gevaccineerd met een levend verzwakt virusvaccin.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts of apotheker van uw kind voordat uw kind dit middel gebruikt.

- Als uw kind een vorm van bloedkanker heeft (hematologische maligniteiten).
- Als uw kind suikerziekte heeft (diabetes mellitus).
- Als uw kind in het verleden spierzwakte heeft gehad door het gebruik van bijnierschors hormonen (glucocorticoïd geïnduceerde myopathie).
- Als uw kind een aandoening heeft met spierzwakte en snelle vermoeidheid van de spieren (myasthenia gravis). De symptomen kunnen verergeren zoals: algemene spierzwakte, dubbelzien, omlaaghangen van het bovenste ooglid, slik- en kauwproblemen en ademhalingsmoeilijkheden. In het ergste geval kan een myasthenie crisis optreden.

- Als uw kind een ooginfectie heeft gehad met herpesvirus (oculaire herpes).
- Als uw kind verhoogde oogdruk heeft (glaucoom).
- Als uw kind ooit tuberculose heeft gehad of deze ziekte in slapende vorm bij zich draagt (latente tuberculose).
- Als uw kind stemmingswisselingen, somberheid of andere psychische klachten heeft (emotionele labiliteit of psychische stoornissen).
- Als uw kind een ontsteking van de darmzakjes of chronische darmontsteking heeft (diverticulitis of colitis ulcerosa).
- Als uw kind eerder een maagzweer of zweer in de twaalfvingerige darm heeft gehad (ulcus pepticum).
- Als uw kind een hoge bloeddruk heeft (hypertensie).
- Als uw kind botontkalking heeft (osteoporose).
- Als uw kind recent een hartinfarct heeft gehad (recent myocardinfarct).
- Als uw kind in het verleden bloedstolsels heeft gehad, zoals trombose of longembolie (trombo-embolische aandoeningen).
- Als uw kind een bacteriële infectie heeft.
- Als uw kind een (verborgen of zichtbare) infectie heeft met een rondworm (Strongyloides infectie).
- Als uw kind een infectie heeft met een parasiet die amoeben heet (amoebiasis).
- Als uw kind een zeldzame bindweefsel-aandoening heeft waarbij de huid en organen stug worden (gegeneraliseerde sclerose).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Bij kinderen kan het gebruik van dexamethason de groei remmen. De groei en ontwikkeling van zuigelingen en kinderen moeten goed door een arts in de gaten worden gehouden bij langdurig gebruik van corticosteroiden.
- Waterpokken en mazelen kunnen bij kinderen die dexamethason gebruiken ernstiger verlopen. Vertel de arts dat uw kind dexamethason gebruikt als uw kind waterpokken of mazelen heeft.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast dexamethason nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen:

- Caspofungine, cobicistat, efavirenz, etravirine, maraviroc, nevirapine, HIV-proteaseremmers, rilpivirine en voriconazol (middelen tegen schimmels of HIV). Dexamethason kan de werking van deze medicijnen verminderen. Bij voriconazol wordt de werking vooral minder bij langdurig gebruik van een hoge dosis dexamethason (5 mg per dag of meer).
- NSAID's (ontstekingsremmers zoals ibuprofen, naproxen of diclofenac). Dexamethason kan de kans op maagklachten of een maagzweer vergroten als het samen met NSAID's wordt gebruikt. Dit risico is groter bij ouderen, hoge doseringen en langdurig gebruik. Een maagbeschermers kan helpen dit risico te verlagen.
- Vitamine-K-antagonisten (bloedverduunners zoals acenocoumarol of fenprocoumon). Dexamethason in hoge dosering kan de werking van deze bloedverduunners versterken, wat de kans op bloedingen vergroot.
- Levende vaccins (vaccins die een levend verzwakt virus bevatten). Bij vaccinatie met een levend virus tijdens gebruik van dexamethason kan een infectie ontstaan. Dit risico is groter wanneer dexamethason langer dan 2 weken wordt gebruikt.
- Niet-levende vaccins (vaccins die geen levend virus bevatten, zoals het griepvaccin). Tijdens gebruik van dexamethason kan de werking van deze vaccins minder goed zijn, omdat het afweersysteem tijdelijk minder actief is. Soms is het nodig het vaccin opnieuw te geven of bloed te prikken om te kijken of het goed heeft gewerkt.

Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van dexamethasondrank tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Dexamethason kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Het is onbekend of dexamethason in de moedermelk terecht komt, daarom kan een risico voor zuigelingen niet worden uitgesloten. Kortdurend gebruik zorgt waarschijnlijk niet voor een nadelig effect op de zuigeling. Bij langdurig gebruik wordt het geven borstvoeding afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Ontsteking van het strottenhoofd (pseudokroep):

Via de mond (oraal): kinderen vanaf 3 maanden 0,15-0,6 mg/kg lichaamsgewicht eenmalig, maximaal 15 mg/dosis. Zo nodig na onvoldoende respons na 24-48 uur een tweede gift overwegen.

Ernstige verergering van astma (exacerbatie van astma):

Via de mond (oraal): kinderen 0,15-0,3 mg/kg lichaamsgewicht per keer.

Het voorkomen van misselijkheid en braken door chemotherapie:

Via de mond (oraal): kinderen vanaf 1 maand met een lichaamsoppervlak van ten minste 0,6 m²: 4 mg 2x per dag;
Kinderen vanaf 1 maand met een lichaamsoppervlak tot 0,6 m²: 2 mg 2x per dag; starten met dexamethason voor start van chemotherapie.

Onderzoek naar het syndroom van Cushing (korte test):

Via de mond (oraal): kinderen vanaf 1 maand: 0,58 mg per m² lichaamsoppervlak eenmalig om 23:00 uur, dosis naar boven afronden op 0,25 mg, om 08:00 uur de cortisolconcentratie in bloed bepalen.

Onderzoek naar het syndroom van Cushing (lange test):

Via de mond (oraal): kinderen vanaf 1 maand: 2 mg per dag in 4 doses, ook wordt wel toegepast 2 mg/1,73 m² lichaamsoppervlak per dag gedurende 2 dagen in overleg met de endocrinoloog.

Zwelling van de hersenen (hersenoedeem):

Via de mond (oraal): bij kinderen in geval van hersenoedeem door bacteriële meningitis (ontsteking van de hersenvliezen door bacteriën) 0,4 mg/kg lichaamsgewicht elke 12 uur, gedurende 2 dagen, behandeling starten voor de eerste dosis antibiotica.

Misselijkheid en braken na een operatie:

Via de mond (oraal): kinderen vanaf 2 jaar 0,15-0,5 mg/kg lichaamsgewicht voor aanvang van de operatie, maximaal 16 mg per keer.

Coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij patiënten die moeite hebben met ademen en extra zuurstof nodig hebben:

Via de mond (oraal): kinderen vanaf 12 jaar (met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg) 6 mg 1x per dag gedurende 10 dagen of korter bij eerder herstel.

Behandeling van hoogteziekte

Via de mond (oraal): kinderen 0,15 mg/kg lichaamsgewicht 4x per dag bij ernstige hoogteziekte.

Wijze van toediening

Geef de drank bij voorkeur tijdens of net na een maaltijd. U vermindert daarmee de kans op maagklachten.

Heeft uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer uw kind per ongeluk te veel van dexamethason heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u uw kind vergeten dit middel te gebruiken?

Als u de dosis bent vergeten te geven dan dient u dit alsnog zo snel mogelijk alsnog te doen.

Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van dexamethason moet worden besproken met de arts van uw kind.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Grotere kans op infecties
- Infecties kunnen minder goed opgemerkt worden (maskering van symptomen van infecties)
- Infecties kunnen ernstiger verlopen
- Sluimerende infecties kunnen actief worden, zoals tuberculose of herpes (manifest worden van latent aanwezige infecties)
- Verhoogd aantal bloedplaatjes (trombocytose)
- Verhoogd aantal rode bloedcellen (erythrocytose)
- Verhoogd aantal witte bloedcellen (leukocytose, granulocytose)
- Verlaagd aantal bepaalde afweercellen (lymfopenie, eosinopenie)
- Kleine bloedinkjes in de huid of slijmvlies (puntvormige huidbloedingen, petechiën)
- Bloedstolsels in bloedvaten (trombo-embolie)
- Ernstige allergische reactie, soms levensbedreigend (anafylactische reactie)
- Overgevoeligheid voor bepaalde stoffen zoals huiduitslag of zwelling (overgevoelighedsreacties: dermatitis, urticaria, oedeem)
- Moeilijker suiker verwerken of verhoogde bloedsuiker (verminderde glucosetolerantie, insulineresistentie, hyperglykemie)
- Verminderde werking van de bijnieren (bijnierschorssuppressie), wat kan leiden tot bijnieruitval (bijnierschorsinsufficiëntie). De symptomen zijn: algehele malaise, vermoeidheid, verminderde eetlust, gewichtsverlies, verlaagd bloedsuiker, verminderde reactie op emotionele en lichamelijke stress.
- Verandering in vetverdeling met vollere wangen en romp (syndroom van Cushing)
- Problemen met de menstruatie (menstruatiestoornissen)
- Uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
- Verminderde groei bij kinderen (groeiremming)
- Tumor in de bijnier die hormonen aanmaakt (feochromocytoom)
- Toename van de eetlust en gewicht
- Ophoping van zout en vocht in het lichaam (natrium- en vochtretentie)
- Minder goed koolhydraten kunnen verdragen (verminderde koolhydraattolerantie)
- Te laag kaliumgehalte in het bloed (kaliumdepletie)
- Vetophoping in gezicht en romp (centripetale vetzucht)
- Verstoorde zuur-base balans met te weinig kalium (hypokaliëmie, alkalose)
- Ernstige verwardheid of verlies van realiteitszin (psychose)
- Acute verwardheid met hallucinaties of bewustzijnsstoornis (delirium)
- Veranderingen in gedrag of karakter (persoonlijkheidsstoornis)
- Verwardheid of desoriëntatie (verwardheid, desoriëntatie)
- Stemningswisselingen
- Sombereheid of depressieve gevoelens
- Overmatige opgewektheid (euforie)
- Onrealistische overtuigingen (wanen)

- Overmatige drukte en activiteit (manie)
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- Angst- of paniekaanvallen
- Moeite met denken of concentreren (cognitieve stoornissen)
- Suïcidale gedachten of pogingen (zelfmoord(pogingen))
- Hoofdpijn
- Duizeligheid of draaiduizeligheid (vertigo)
- Slaapproblemen
- Onrustig gevoel of moeite met stilzitten (rusteloosheid)
- Epileptische aanvallen of spierschokken (convulsies)
- Zenuwpijn of gevoelsstoornissen (neuropathie)
- Wazig zien, onder andere door staar, verhoogde oogdruk of netvliesproblemen (visusstoornissen)
- Uitpuilende ogen (exophthalmus)
- Gaatje of beschadiging in het hoornvlies (corneaperforatie)
- Zwelling van de oogzenuw (papiloedeem)
- Oogaandoening met vochtophoping onder het netvlies (centrale sereuze chorioretinopathie)
- Grotere kans op hart- en vaatziekten zoals hartinfarct, scheuren van de hartspeer, beroerte of hartfalen (cardiovasculaire aandoeningen, myocardinfarct, myocardiruptuur, CVA, hartfalen)
- Misselijkheid en braken
- Buikpijn
- Maagklachten zoals brandend gevoel (maagirritatie, dyspepsie)
- Diarree
- Verstopping (obstipatie)
- Ontsteking van de slokdarm (oesofagitis)
- Opgezette buik
- Verergering van maag- of darmzweren, met risico op bloedingen (ulcus pepticum complicaties)
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Gaatje in de darmwand (darmperforatie)
- Dunner worden van de huid (huidatrofie)
- Striemen (striae)
- Langzamere wondgenezing
- Jeuk
- Puistjes (acne)
- Overmatige haargroei op ongewenste plekken (hirsutisme)
- Meer zweten
- Kleine bloedinkjes in de huid
- Roodheid van het gezicht (erytheem)
- Zeldzame vorm van huidkanker (Kaposi-saroom)
- Spierzwakte, afname van spiermassa of spierpijn (spierzwakte, spieratrofie, spierpijn)
- Verlamming van ledematen door spierschade (steroïdmyopathie)
- Scheuring van een pees of gewrichtskop (femorale of humerale kop en peesruptuur)
- Botontkalking (osteoporose)
- Botbreuken (fracturen)
- Ernstige hoge bloeddruk met nierschade bij mensen met sclerodermie (acute sclerodermale niercrisis)
- De hik

Na het stoppen met de behandeling kunnen ontwenningsklachten ontstaan. Dit kunnen klachten zijn zoals koorts, spierpijn, gewrichtspijn en een algemeen ziek gevoel (malaise). Deze klachten worden niet veroorzaakt door bijnierschorsinsufficiëntie. Bij kinderen kan een te snelle afbouw leiden tot een verhoogde druk in het hoofd, wat zwelling van de oogzenuw kan veroorzaken.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Bij kinderen kan het gebruik van dexamethason de groei remmen. De groei en ontwikkeling van zuigelingen en kinderen moeten goed door een arts in de gaten worden gehouden bij langdurig gebruik van corticosteroïden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- Dexamethason

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Sorbitol
- Dinatriummonowaterstoffsosfaat docecahydraat
- Methylparabeen
- Natriumdihydrogenfosfaat dihydraat
- Dinatriumedetaat
- Bananen essence
- Propyleenglycol 10,9 mg/ml
- Water

Hoe ziet dexamethason eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dexamethasondrank 1 mg/ml wordt geleverd in een flesje van 10 ml, verpakt in een vouwdoos.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026