

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Dexamethason 1 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 10 ml: dexamethason 10 mg. De oplossing heeft een concentratie van 1 mg/ml dexamethason.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Dexamethasondrank is geïndiceerd voor gebruik bij:

- Laryngitis subglottica (pseudokroep)
- Ernstige exacerbatie van astma (longaanval)
- Profylaxe van misselijkheid en braken ten gevolge van chemotherapie
- Als diagnosticum bij Cushing, lange test
- Als diagnosticum bij Cushing, korte test
- Hersenoedeem
- COVID-19 met zuurstofbehoefte
- Postoperatieve misselijkheid en braken
- Behandeling van hoogteziekte

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Laryngitis subglottica (pseudokroep):

Oraal: kinderen vanaf 3 maanden 0,15-0,6 mg/kg éénmalig, maximaal 15 mg/dosis. Zo nodig na onvoldoende respons na 24-48 uur een tweede gift overwegen.

Ernstige exacerbatie van astma (longaanval):

Oraal: kinderen 0,15-0,3 mg/kg lich.gewicht per keer.

Profylaxe van misselijkheid en braken ten gevolge van chemotherapie:

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 voor aanvang van de chemotherapie.

Als diagnosticum bij Cushing, lange test:

Oraal: kinderen vanaf 1 maand 2 mg per dag in 4 doses, ook wordt wel toegepast 2 mg/1,73 m² lich.oppervlak per dag gedurende 2 dagen in overleg met de endocrinoloog.

Als diagnosticum bij Cushing, korte test:

Oraal: kinderen vanaf 1 maand 0,58 per m² lich.oppervlak eenmalig om 23:00 uur, dosis naar boven afronden op 0,25 mg, om 08:00 uur de cortisolconcentratie in het bloed bepalen.

Hersenoedeem:

Oraal: in geval van hersenoedeem door bacteriële meningitis 0,4 mg/kg lich.gewicht elke 12 uur, gedurende 2 dagen, behandeling starten voor de eerste dosis antibiotica.

COVID-19 met zuurstofbehoefte:

Oraal: kinderen vanaf 12 jaar (met een lich.gewicht van ten minste 40 kg) 6 mg 1x per dag gedurende 10 dagen of korter bij eerder herstel.

Postoperatieve misselijkheid en braken:

Oraal: kinderen vanaf 2 jaar 0,15-0,5 mg/kg lich.gewicht voor aanvang van de operatie, max. 16 mg per keer.

Behandeling van hoogteziekte:

Oraal: bij ernstige hoogteziekte 0,15 mg/kg lich.gewicht 4x per dag

Wijze van toediening

De drank wordt bij voorkeur tijdens of net na een maaltijd ingenomen om de kans op maagklachten te verkleinen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de dexamethason of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ulcus ventriculi en ulcus duodeni
- Virale infecties
- Systemische schimmelinfecties
- Tropische worminfecties
- Vaccinatie met levend-virus vaccin

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Hematologische maligniteiten
- Diabetes mellitus
- Glucocorticoïd geïnduceerde myopathie in de anamnese
- Myasthenia gravis
- Oculaire herpes
- Glaucoom
- Latente tuberculose
- Emotionele labiliteit (zoals depressie), psychische stoornissen
- Diverticulitis en colitis ulcerosa
- Ulcus pepticum in de anamnese
- Hypertensie
- Osteoporose
- Recent doorgemaakt myocardinfarct
- Trombo-embolische aandoeningen in de anamnese
- Bacteriële infecties
- Latente of manifeste parasitaire infectie met Strongyloïdes (rondworm)
- Amoebiasis
- Gegeneraliseerde sclerose

Bij myasthenia gravis kan verergering van de symptomen optreden. Hieronder vallen algemene spierzwakte, dubbelzien, omlaaghangen van het bovenste ooglid, slik- en

kauwproblemen en ademhalingsmoeilijkheden. In het ergste geval kan een myasthene crisis optreden.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen kan het gebruik van dexamethason de groei remmen. De groei en ontwikkeling van zuigelingen en kinderen moeten nauwlettend worden gevolgd bij langdurig gebruik van corticosteroïden; om groeiremming te voorkomen streven naar een alternerende dosering. Waterpokken en mazelen kunnen bij niet-immune patiënten die corticosteroïden gebruiken een ernstiger en zelfs fataal beloop hebben; blootgestelde patiënten dienen zich direct onder medische behandeling te stellen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Caspofungine, cobicistat, efavirenz, etravirine, maraviroc, nevirapine, HIV-proteaseremmers, rilpivirine en voriconazol

Dexamethason verlaagt de concentratie van bovenstaande middelen. Bij voriconazol is de interactie relevant bij gebruik van een week of langer van hoge doses dexamethason (5 mg/dag of hoger).

NSAID's

Dexamethason kan de ulcerogene werking van NSAID's versterken. Het risico op een peptisch ulcus neemt toe bij hogere leeftijd, hogere doses van NSAID's en chronisch gebruik van NSAID's. Preventieve maatregelen moeten worden overwogen.

Vitamine K-antagonisten (VKA's)

Hoge doses dexamethason kunnen het effect van VKA's versterken.

Levende vaccins

Vaccinatie met levende micro-organismen tijdens immunosuppressieve therapie kan een gegeneraliseerde infectie veroorzaken. De combinatie wordt bij voorkeur vermeden; dit geldt zolang het corticosteroïd immunosuppressie veroorzaakt, met name bij systemisch gebruik langer dan 2 weken, echter niet bij substitutie en niet bij lokale toepassing (behalve bij grote oppervlakken onder occlusie).

Niet-levende vaccins

Tijdens het gebruik van dexamethason kunnen vaccinaties met gedode verwekker of afgeleid antigeen minder effectief zijn door een verminderde immuunrespons. In sommige gevallen kan het vaccin herhaald worden toegediend of kan een titerbepaling worden gedaan.

De werking van immunocyanine kan worden verminderd.

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dexamethason passeert de placenta vrijwel volledig. De foetale serumconcentratie is bij dexamethason bijna 100% van de maternale serumconcentratie. Dexamethason kan tijdens de zwangerschap systemisch worden gebruikt, maar wordt bij voorkeur vervangen door een corticosteroïd dat de placenta in mindere mate passeert. Extra controle van groei van het kind is nodig, vanwege het risico op intra-uteriene groeivertraging bij langdurig gebruik van hoge doseringen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dexamethason na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Kortdurend gebruik van een normale dosis dexamethason leidt waarschijnlijk niet tot nadelige effecten bij de zuigeling. Bij langdurig gebruik van dexamethason wordt borstvoeding ontraden, omdat dit mogelijk de groei en ontwikkeling van de zuigeling remt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

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

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van dexamethason. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	Niet bekend	Verhoogd risico op infecties, maskering van symptomen van infecties, ernstiger ziektebeloop bij infecties, manifest worden van latent aanwezige infecties
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	Trombocytose, erythrocytose, leukocytose, granulocytose, lymfopenie, eosinopenie, puntvormige huidbloedingen, kleinvelekkige bloedingen in de huid of in een slijmvlies, trombo-embolie
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid of anafylactische reacties
Endocriene aandoeningen	Niet bekend	Vermindering glucosetolerantie, verhoging insulineresistentie (leidend tot hyperglykemie waardoor diabetes kan verergeren of manifest kan worden), bijnierschorssuppressie (die kan leiden tot steroïdgeïnduceerde bijnierschorsinsufficiëntie), ontwikkeling van het syndroom van Cushing, menstruatiestoornissen, amenorroe, groeiremming bij kinderen, feochromocytoom

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Toename van de eetlust en gewicht, natrium- en vochtretentie, verminderde koolhydraattolerantie, kaliumdepletie, centripetale vetzucht (gelaat, romp), hypokaliëmisches alkalose
Psychische stoornissen	Niet bekend	Psychose, delirium, persoonlijkheidsstoornis, verwardheid, desoriëntatie, stemmingswisselingen, depressie, euforie, wanen, manie, hallucinaties, angst- en paniekstoornissen, cognitieve stoornissen, zelfmoord(pogingen)
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Hoofdpijn, duizeligheid, vertigo, slapeloosheid, rusteloosheid, convulsies, neuropathie
Oogaandoeningen	Niet bekend	Visusstoornissen zoals wazig zien (als gevolg van cataract, verhoogde oogdruk, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie) exofthalmus, corneaperforatie, papiloedeem
Cardiovasculaire aandoeningen	Niet bekend	Verhoogd risico op atriumfibrilleren, myocardinfarct, myocardruptuur (na een recent myocardinfarct), CVA, hartfalen, hypertensie, angio-oedeem
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Misselijkheid, braken, buikpijn, irritatie van de maag, dyspepsie, diarree, obstipatie, oesofagitis, opgezet buik, ulcus pepticum verergeren of genezing vertragen, risico op complicaties van ulcus pepticum zoals bloedingen verhogen, pancreatitis, darmperforatie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Huidatrofie, striae, vertraagde wondgenezing, jeuk, acne, hirsutisme, zweten, kleine bloedingen in de huid, erytheem van het gezicht, Kaposi-sarcoom (reversibel),

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
		overgevoeligheidsreacties: dermatitis, urticaria, oedeem
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Niet bekend	Spierzwakte, spieratrofie, spierpijn, verlamming van de ledematen (steroïdmyopathie), femorale of humorale kop en peesruptuur, osteoporose, fracturen
Nierfunctiestoornissen	Niet bekend	Acute sclerodermale niercrisis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Hik

Te snelle reductie van de corticosteroïdendosering na een langdurige behandeling kan leiden tot acute bijnierinsufficiëntie, koorts, myalgie en artralgie.

De symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie die kunnen optreden na staken van de behandeling zijn: algehele malaise, vermoeidheid, anorexie en gewichtsverlies, hypoglykemie en een verminderd vermogen om op emotionele en fysieke stress te reageren. Bijnierschorsinsufficiëntie kan tot maanden na staken van de behandeling aanhouden.

Als gevolg van verhoogde eiwitafbraak kunnen spieratrofie, spierpijn en verlamming van de ledematen (steroïdmyopathie) optreden, vooral bij patiënten met afwijkingen in de neuromusculaire transmissie. Na staken kan het weken tot jaren duren voordat herstel optreedt.

Irritatie van de maag kan worden verminderd door dexamethason vlak voor, tijdens of vlak na het eten in te nemen.

Latent aanwezige infecties veroorzaakt door bijvoorbeeld *Mycobacterium*, *Pneumocystis jiroveci*, *Strongyloides* en *Entamoeba histolytica* kunnen manifest worden.

Na het staken van de behandeling kunnen ook onthoudingsverschijnselen optreden, zoals koorts, spierpijn, gewrichtspijn en malaise. Deze zijn niet het gevolg van bijnierschorsinsufficiëntie. Vooral bij kinderen kan bij snel afbouwen verhoogde intracraniale druk met papiloedeem optreden.

Verder is tumorlyssyndroom gemeld bij gebruik van systemische corticosteroïden, al dan niet in combinatie met chemotherapie, bij patiënten met maligniteiten (waaronder hematologische en solide tumoren).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Een acute éénmalige overdosering met dexamethason zal doorgaans géén toxische effecten veroorzaken.

Bij éénmalige overdosering van dexamethason kunnen in zeer uitzonderlijke gevallen serieuze bijwerkingen voorkomen, zo is bijvoorbeeld bijnierschorsinsufficiëntie en myopathie

beschreven. Bij patiënten met maagdarmklachten (buikpijn, braken, diarree, anorexie), koorts, volume depletie, hypotensie, shock of hypoglycemie moet aan bijnierschorsinsufficiëntie gedacht worden. Bij symptomen (anders dan milde maagdarmklachten) dienen patiënten altijd beoordeeld en zo nodig behandeld te worden. Het kan tot enkele dagen duren voordat de symptomen optreden.

Chronische overdosering van dexamethason kan toxische effecten veroorzaken, zo ook het abrupt staken na chronisch gebruik wat bijnierschorsinsufficiëntie kan veroorzaken.

In geval van overdosering is geen specifiek antidotum beschikbaar; behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroïden voor systemisch gebruik, ATC-code: H02AB02

Werkingsmechanisme

Farmacodynamische effecten

Dexamethason is een synthetisch bijnierschorsormoon met glucocorticoïde werking, het heeft vrijwel geen mineralocorticoïd effect.

Het werkingsmechanisme van corticosteroïden berust op diverse mechanismen.

Corticosteroïden binden intracellulair aan de corticosteroïdreceptor, waarna dit complex de celkern binnendringt. Dit complex beïnvloedt de vorming van mRNA, dat voor bepaalde eiwitten codeert. Hierdoor wordt de synthese van diverse eiwitten verhoogd. De ontstekingsremmende en immunomodulerende eigenschappen verlopen via dit mechanisme. Als gevolg van dit mechanisme duurt het enkele uren voordat deze werking van corticosteroïden intreedt.

Verder hebben corticosteroïden een specifiek effect op membraangebonden glucocorticoïdreceptoren. Dit effect treedt op bij doseringen waarbij de intracellulaire receptoren verzadigd zijn. De werking via dit mechanisme treedt snel in.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De plasma-eiwitbinding van dexamethason bedraagt 50 – 77%.

Dexamethason wordt gemetaboliseerd in de lever, voornamelijk door CYP3A4, in onder andere 6β-hydroxydexamethason. Verder vindt ook conjugatie van dexamethason plaats. Het wordt vrijwel volledig met de urine uitgescheiden, maar daarnaast ook met de feces. De halfwaardetijd van dexamethason is 3 tot 6 uur, de biologische halfwaardetijd is 36 tot 72 uur. Bij toepassing bij pseudokroep treedt de werking in na ongeveer 30 minuten.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol
Dinatriummonowaterstoffosfaat docecahydraat
Methylparabeen
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
Dinatriumedetaat
Bananen essence
Propyleenglycol 10,9 mg/ml
Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende flacon: 2 jaar

Geopende flacon: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dexamethason wordt geleverd als flacon van 10 ml. Eén verpakking bevat 1 flacon.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026