

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 4 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 107717	
Dexamethasone sodium phosphate 5.26 mg/ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dexamethason CF 4 mg/ml, oplossing voor injectie

Dexamethasondinatriumfosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Dexamethason CF 4 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dexamethason behoort tot de groep van de bijnierschors hormonen met een ontstekingsremmende werking (glucocorticoiden). Het werkt ontstekingsremmend en vermindert overgevoeligheidsreacties en afweerreacties.

Dexamethason is een synthetisch glucocorticoïd (adrenocorticaal hormoon).

Dexamethason wordt toegediend:

- bij bepaalde reumatische aandoeningen
- bij bepaalde longaandoeningen zoals astma
- bij bepaalde maag- en darmaandoeningen
- bij bepaalde afwijkingen van het bloed
- bij bepaalde nieraandoeningen (nefrotisch syndroom)
- bij bepaalde hormonale aandoeningen zoals een aangeboren vergroting van de bijnier
- bij bepaalde vormen van kanker
- bij bepaalde aandoeningen van het zenuwstelsel zoals multiple sclerose
- bij bepaalde oogaandoeningen
- bij bepaalde ernstige huidaandoeningen
- bij heftige overgevoeligheidsreacties
- om afweerreacties na orgaantransplantaties te onderdrukken
- bij het testen van de bijnierschors
- bij bepaalde vormen van hersenvliesontsteking
- ter voorkoming van misselijkheid en braken bij behandeling van kanker met bepaalde geneesmiddelen
- bij bepaalde aandoeningen van de gewrichten

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW090740	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 4 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 107717	
Dexamethasone sodium phosphate 5.26 mg/ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- bij de behandeling van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg) die aanvullende zuurstoftherapie nodig hebben

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u in het verleden overgevoelig bent gebleken voor sulfiet; vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen

Bij toediening via de bloedbaan, spieren of onderhuids:

- als u maag- of darmzweren hebt
- als u een acute virusinfectie of schimmelinfectie hebt
- als u een worminfectie hebt
- als u ingeënt moet worden of pas bent ingeënt met een levend virusvaccin

Bij toediening via de gewrichten:

- als u bepaalde infecties van de plaats van toediening of elders in het lichaam heeft
- als uw gewricht instabiel is
- als in het verleden al meer dan 4 injecties in hetzelfde gewricht zijn gegeven

Bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen (jonger dan 4 weken) vanwege de aanwezigheid van benzylalcohol.

Informeer uw arts indien één van bovenstaande situaties op u van toepassing is of is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Voorzichtigheid is geboden bij kinderen jonger dan 3 jaar, omdat één van de hulpstoffen in dit middel overgevoeligheid kan veroorzaken.
- Extra voorzichtigheid moet in acht genomen worden als u last heeft of in het verleden last heeft gehad, van maag- of darmzweren, psychische stoornissen, latente tuberculose, botontkalking (osteoporose), hoge bloeddruk of suikerziekte (diabetes mellitus).
- Dexamethason kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.
- Tijdens een behandeling met dexamethason mag u, onder bepaalde omstandigheden, niet worden ingeënt.
- Bij langdurige toediening van dexamethason wordt de groei en lichamelijke ontwikkeling van uw kind in de gaten gehouden door uw arts. Het kan zijn dat de dosering aangepast wordt.
- Bij stress (operatie, ongeluk, infectie) tijdens en ook nog gedurende een halfjaar na een behandeling met dexamethason bestaat kans op een acute onvoldoende bijnierschorswerking, die een tijdelijke bescherming met hydrocortison noodzakelijk kan maken.
- Regelmatige oogheelkundige controle is zeer gewenst.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Bij te vroeg geboren baby's kan een vroege behandeling met een startdosering van 0,25 mg/kg dexamethason tweemaal per dag (binnen 96 uur) leiden tot bijwerkingen bij het kind zoals bijvoorbeeld hersenbeschadiging op vroege leeftijd (cerebral palsy).
- Herhaalde injecties in gewrichten kan tot gewrichtsbeschadiging leiden, daarom mag u gedurende uw gehele leven niet meer dan 5 injecties per gewricht ontvangen.
- Behandeling met dit middel kan een feochromocytomcrisis veroorzaken, wat dodelijk kan zijn. Een feochromocytom is een zeldzame tumor van de bijniere. Een crisis kan de volgende verschijnselen veroorzaken: hoofdpijn, zweten, hartkloppingen en hoge bloeddruk. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze verschijnselen heeft.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW090740	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 4 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 107717	
Dexamethasone sodium phosphate 5.26 mg/ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- Als dexamethason wordt toegediend aan een te vroeg geboren baby, moeten de hartfunctie en -structuur worden gecontroleerd.

Vertel het uw arts indien onderstaande situatie op u van toepassing is:

- Symptomen van tumorlyssyndroom zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, verlies of verstoring van het gezichtsvermogen en kortademigheid, indien u lijdt aan een hematologische maligniteit.

Stop niet met het gebruik van andere steroïde medicijnen, tenzij uw arts u heeft opgedragen dit te doen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gaat gebruiken

- Als u een feochromocytoom heeft of vermoedelijk heeft (een tumor van de bijnieren).

Algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van steroïden bij specifieke ziekten, het maskeren van infecties, gelijktijdig toediening met andere geneesmiddelen etc. zijn in overeenstemming met de huidige aanbevelingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dexamethason CF 20 mg/ml nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Dexamethason CF 4 mg/ml verminderen, te weten: middelen tegen epilepsie (fenytoïne), barbituraten en middelen tegen tuberculose (rifampicine)

De werkzaamheid van sommige middelen die de bloedstolling tegengaan wordt verminderd.

Dexamethason geeft in combinatie met plasmiddelen (diuretica) een verhoogde kans op te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie), in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.

De bloedsuikerverlagende werking van sommige geneesmiddelen (bijv. insuline) kan worden verminderd.

Bij de combinatie van dexamethason met een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (prostaglandinesynthetaseremmers) kan dexamethason de bijwerking op de maag (maagzweer) vergroten.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Dexamethason CF 4 mg/ml vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Over het gebruik van dexamethason in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is dit geneesmiddel schadelijk gebleken. Bijnierschorshormonen passeren de placenta en kunnen de werking van de bijnieren van het kind verminderen. Dexamethason dient tijdens de zwangerschap dan ook niet te worden gebruikt, tenzij op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Pasgeboren baby's van moeders die dit middel vlak voor het einde van de zwangerschap toegediend hebben gekregen, kunnen na de geboorte een lage bloedsuikerspiegel hebben.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW090740	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 4 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 107717	
Dexamethasone sodium phosphate 5.26 mg/ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Het is niet bekend in hoeverre dexamethason wordt uitgescheiden in de moedermelk. Aangezien corticosteroiden in het algemeen wel in de moedermelk terecht komen, en gezien de ontbrekende ervaring, wordt het geven van borstvoeding tijdens behandeling met dit middel ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dexamethason op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen. Dexamethason kan mogelijk bijwerkingen zoals spierzwakte, stemmingsveranderingen (euforie, depressie, zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen) of visuele verstoringen veroorzaken. Wanneer dit ervaren wordt dient men extra voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen en de bediening van machines.

Dexamethason CF 4 mg/ml bevat natriummetabisulfit

Sulfit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dexamethason CF 4 mg/ml bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 10,5 mg benzylalcohol per ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts op apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dexamethason CF 4 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat 1,07 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,05% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De injecties moeten worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

De dosering hangt af van de ernst van de aandoening, uw reactie op de behandeling en de plaats van de injectie. De juiste dosering wordt vastgesteld door de behandelend arts. Uw arts zal bepalen hoe lang u dexamethason moet gebruiken, Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De wijze waarop dit middel wordt toegediend is afhankelijk van de aard en de plaats(en) van de aandoening welke uw arts heeft vastgesteld. Toediening kan via een injectie in bloedvat, onder de huid, in de spier, pees of slijmbeurs en in het gewricht.

Voor de behandeling van COVID-19

Voor volwassen patiënten wordt aanbevolen om eenmaal per dag 6 mg intraveneus toe te dienen gedurende maximaal 10 dagen.

Gebruik bij kinderen

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW090740	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 4 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 107717	
Dexamethasone sodium phosphate 5.26 mg/ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Voor kinderen (jongeren van 12 jaar of ouder) wordt aanbevolen om eenmaal per dag 6 mg intraveneus toe te dienen gedurende maximaal 10 dagen.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Dexamethason CF 4 mg/ml mag niet worden toegediend bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Voorzichtigheid is geboden bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na een langdurige behandeling met dit middel moet het staken van de therapie zeer geleidelijk gebeuren, anders kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Ook kunnen complicaties sneller ontstaan en heeft het regelsysteem van de hormonen van de bijnier minder de gelegenheid zich te herstellen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Infecties en parasitaire aandoeningen

- verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van verschijnselen van
- ongunstig verloop van infecties

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- een vermeerdering van het aantal rode bloedcellen in het bloed (erythrocytose)
- een vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (granulocytose)
- een vermindering van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie)
- een vermindering van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (eosinopenie)

Aandoeningen van het afweersysteem

- allergische reacties
- overgevoelighedsreacties
- verlaging van de weerstand

Endocriene aandoeningen (hormonale afwijkingen)

- onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (bijvoorbeeld ongeval, operatie of infectie)
- verschijnselen van Cushing-ziekte (zoals vollemaansgezicht, vetzucht van hoofd en romp, rode strepen op borst en buik)
- overmatige beharing (hirsutisme)
- groeiremming bij kinderen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- verstoring van het vocht- en zoutevenwicht in het lichaam
- mogelijke vochtophoping
- kaliumtekort in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW090740	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 4 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 107717	
Dexamethasone sodium phosphate 5.26 mg/ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- ontstaan, verergering of ontregeling van suikerziekte (diabetes)
- een verhoogde behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen
- vetzucht (gelaat, romp)
- toename van de eetlust
- tumorlyssyndroom

Psychische stoornissen

- stemmingsveranderingen (uitgelatenheid, angst, neerslachtigheid), depressies
- slapeloosheid

Zenuwstelselaandoeningen

- stuipen
- hoofdpijn

Oogaandoeningen

- oogafwijkingen (lenstroebeling, verhoogde oogboldruk, gezichtsstoornissen, verlies van gezichtsvermogen (frequentie niet bekend))
- staar
- wazig zien (frequentie niet bekend)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- duizeligheid

Hartaandoeningen

- hartfalen
- verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's, die na stopzetting van de behandeling meestal weer normaal wordt (frequentie 'niet bekend')

Bloedvataandoeningen

- hoge bloeddruk
- bepaalde huidbloedingen (petechiae)
- bepaalde onderhuidse bloedingen (ecchymosis)
- verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel (trombo-embolie)

Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, de borstkas, en de ruimte tussen beide longen in

- hik

Maagdarmstelselaandoeningen

- maag- en darmaandoeningen met kans op maag- of darmzweren en -bloedingen en perforatie van het maagdarmkanaal
- ontstekingen van slokdarm en alvleesklier
- misselijkheid
- opgezette buik

Huid- en onderhuidaandoeningen

- dunnere huid met een grotere kans op onderhuidse bloedingen (blauwe plekken)
- roodheid van de huid
- (jeugd)puistjes
- slechte wondgenezing
- verminderde reacties bij huidtests
- huiduitslag

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW090740	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 4 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 107717	
Dexamethasone sodium phosphate 5.26 mg/ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

- overgevoelighedsreacties
- toegenomen transpiratie

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

- spierzwakte en vermindering van het spierweefsel (steroïdmyopathie), afwijkingen aan de botten met botontkalking en botbreuken
- afsterving van botweefsel, vooral van de heupkop
- peesbreuk, peesontsteking (tendinitis)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- verstoord menstratiepatroon

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- slechte wondgenezing
- gewichtstoename
- groeiremming bij kinderen
- huidafwijkingen zoals bijvoorbeeld verminderde huidskleur of roodheid op de injectieplaats
- pijnloze afbraak van het gewricht, vooral na herhaalde toediening (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')

Overgevoelighedsreacties op sulfiet:

- Overgevoelighedsreacties variërend van lichte astmatische aanvallen tot soms **fatale anafylactische shock** (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) kunnen optreden.

Reacties op benzylalcohol:

De hulpstof benzylalcohol kan toxische en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de doos na "Niet te gebruiken na" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW090740	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 4 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 107717	
Dexamethasone sodium phosphate 5.26 mg/ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dexamethason. De injectievloeistof bevat per ml injectievloeistof 5,26 mg dexamethasondinatriumfosfaat overeenkomend met 4 mg dexamethason.

De andere stoffen in dit middel zijn glycerol (E422), benzylalcohol, natriummetabisulfiet (E223), natriumedetaat, natriumcitraat (E331), natriumhydroxide (E524), stikstof (E941), water voor injectie.

Hoe ziet Dexamethason CF 4 mg/ml er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dexamethason CF 4 mg/ml is verpakt in een kleurloos glazen ampul, nominaal volume 1, 2, 3 of 5 ml, in verpakkingen van 1, 10, 50 en 100 ampullen in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

B. Braun Medical S.A.
Ronda de Los Olivares, 5
23009 Jaén
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 107717 Dexamethason CF 4 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW090740	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------