

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 0,5 mg , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-1

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dexamethason CF 0,5 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 0,5 mg dexamethason.

Hulpstoffen met bekend effect: elke tablet bevat 103,4 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Witte tot nagenoeg witte, ronde tablet met aan één zijde een breukstreep. De tablet heeft een diameter van 7 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Diagnosticum.

Remmingstests (korte of lange) met dexamethason ter diagnose voor het syndroom van Cushing.

Therapeutisch.

Reumatologische aandoeningen

- geselecteerde gevallen of bijzondere vormen (Felty, Sjögren) van reumatoïde artritis, inclusief juveniele reumatoïde artritis
- acuut reuma
- lupus erythematoses disseminatus
- panarteriitis nodosa en andere vasculitiden
- arteriitis temporalis (polymyalgia rheumatica)
- poly- en dermatomyositis.

Pulmonale aandoeningen

- chronische obstructieve longziekten (CARA)
- status asthmaticus
- geselecteerde gevallen van sarcoïdose
- allergische longaandoeningen, zoals "organic dust disease" en eosinofiele longinfiltratie
- cryptogene fibroserende alveolitis.

Gastro-enterologische aandoeningen

- colitis ulcerosa
- enteritis regionalis (ziekte van Crohn)

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW100475	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 0,5 mg , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-2

- bepaalde vormen van hepatitis.

Hematologische aandoeningen

- auto-immuunhemolytische anemie
- idiopatische trombocytopenische purpura bij volwassenen
- reticulo-lymfoproliferatieve aandoeningen (zie ook onder oncologische aandoeningen).

Nefrologische aandoeningen

- geselecteerde gevallen van nefrotisch syndroom.

Endocrinologische aandoeningen

- congenitale bijnierhyperplasie
- endocriene exophthalmus.

Oncologische aandoeningen

- lymfatische leukemieën, vooral de acute vormen
- maligne lymphomata: de ziekte van Hodgkin, Non Hodgkin
- gemetastaseerd mammacarcinoom
- hypercalciëmie ten gevolge van skeletmetastasen of de ziekte van Kahler
- de ziekte van Kahler.

Neurologische aandoeningen

- acute exacerbaties van multiple sclerose
- cerebraal oedeem ten gevolge van hersenmetastasen.

Oogheelkundige aandoeningen

- choroidoretinitis
- iridocyclitis
- neuritis optica
- arteriitis temporalis
- pseudotumor orbitae.

Dermatologische aandoeningen

- pemphigus vulgaris en para-pemphigus
- erythrodermieën
- ernstige vormen van erythema exsudativum multiforme (Stevens Johnson syndroom)
- mycosis fungoides
- bulleuze dermatitis herpetiformis

Diversen

- als adjuvans bij heftige allergische en anafylactische reacties
- als immunosuppressivum bij orgaantransplantatie
- adjuvans bij preventie van misselijkheid en braken en bij behandeling van kanker met oncolytica met een ernstig emetogeen effect.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Een algemeen geldend beleid en doseringsvoorschrift zijn niet te geven. Met de volgende richtlijnen wordt beoogd de kans op complicaties tot een minimum te beperken.

Wanneer systemische toediening onvermijdelijk is dient de therapieduur zo kort mogelijk te worden gehouden, de totale dagdosis zo laag mogelijk en de toedieningsfrequentie zo gering mogelijk.

Als diagnosticum :

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW100475	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 0,5 mg , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-3

Oraal

Korte test : 1 mg éénmalig om 23.00 uur, waarna om ongeveer 08.00 - 09.00 uur het cortisolgehalte bepaald wordt.

Lange test : bij de lange test wordt de uitscheiding van 17-OH-corticosteroiden gemeten gedurende 8 dagen, voor, tijdens en na behandeling met dexamethason in opklimmende dosering (dag 3 en 4 : 2 mg per dag, dag 5 en 6 : 8 mg en op dag 7 en 8 : 16 mg (4 mg om de 6 uur). Op dag 2, 5, 7 en 9 wordt 's ochtends bloed afgenomen voor bepaling van de cortisol- en ACTH-spiegels.

Als therapeuticum:

Voor systemische therapie zijn in het algemeen de volgende doseringen voldoende: 0,25 tot 0,5 mg dexamethason viermaal per dag; in ernstige gevallen 2 mg viermaal per dag, soms meer. Deze dosis wordt aangehouden of eventueel verhoogd tot een bevredigende reactie wordt bereikt.

Nadat de symptomen zijn onderdrukt wordt getracht om, met behoud van therapeutisch resultaat, de dagdosis geleidelijk te verlagen en de toedieningsfrequentie geleidelijk te verminderen tot één gift in de ochtend of één gift per 48 uur (alternerende therapie). Bij de lagere doseringen zijn de schadelijke effecten van de therapie over het algemeen acceptabel. Hoe dichter de onderhoudsdosering wordt benaderd, hoe voorzichtiger de verdere onttrekking moet plaatsvinden. Deze uitsluitprocedure verkleint de kans op een recidief van het behandelde ziekteproces, beperkt de complicaties en geeft het onderdrukte hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel de gelegenheid zich te herstellen (waardoor minder kans op bijnierschorsinsufficiëntie). Bij voortdurende therapie moet worden geprobeerd of de dagdosis nog wat lager kan worden gesteld en of de therapie geheel kan worden gestaakt. Bij de toediening van hoge dosis kan worden overwogen de patiënt te adviseren het dexamethason tijdens de maaltijden in te nemen en de patiënt tussen de maaltijden een antacidum in te laten nemen teneinde een ulcus pepticum te helpen voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ulcus ventriculi en duodeni.
- Acute infectieuze processen: virusinfecties en systemische schimmelinfecties (bacteriële infecties: zie rubriek 4.4).
- Tropische worminfecties.
- Na vaccinatie met levend verzwakt virus (zie ook rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Corticosteroid therapie mag in principe alleen worden toegepast bij bewezen diagnose en wanneer eenvoudiger therapie niet mogelijk is of heeft gefaald (tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie).

Extra voorzichtigheid moet in acht genomen worden bij patiënten die voorbeschikt lijken te zijn voor het krijgen van complicaties op grond van: ulcuslijden in de anamnese; psychische stoornissen in de anamnese; latente tuberculose (recente Mantoux-uitslag); osteoporose; hypertensie; diabetes mellitus. Corticosteroiden kunnen bepaalde symptomen van een infectie maskeren en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.

Bij bacteriële infecties moet(en), zo mogelijk, eerst de verwekker(s) worden bepaald. Hierna dient, alvorens met de toediening van glucocorticosteroiden te beginnen, de infectie te worden behandeld. Tijdens corticosteroidtherapie moeten bij voorkeur geen vaccinaties worden uitgevoerd.

Om groeiremming te voorkomen moet bij kinderen, meer nog dan bij volwassenen, worden gestreefd naar een alternerende dosering.

Bij stress (operatie, trauma, infectie) tijdens en ook nog gedurende een halfjaar na een behandeling met corticosteroiden bestaat kans op een acute bijnierschorsinsufficiëntie, die een tijdelijke bescherming met

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW100475	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 0,5 mg , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-4

hydrocortison noodzakelijk kan maken.

Regelmatig oogheelkundige controle is zeer gewenst.

De beschikbare gegevens wijzen op bijwerkingen op lange termijn op de neurologische ontwikkeling van premature baby's met een chronische longziekte bij gebruik van een vroege behandeling (<96 uur) dexamethason met een startdosering van 0,25 mg/kg tweemaal per dag.

Feochromocytoomcrisis

Feochromocytoomcrisis, wat dodelijk kan zijn, is gemeld na toediening van systemische corticosteroiden. Corticosteroiden mogen alleen worden toegediend aan patiënten met vermoedelijke of geconstateerde feochromocytoom na een passende risico-batenanalyse.

Hypertrofische cardiomyopathie

Hypertrofische cardiomyopathie werd gemeld na systemische toediening van corticosteroiden, waaronder dexamethason aan premature zuigelingen. In de meeste gemelde gevallen was dit reversibel na het stopzetten van de behandeling. Bij preterme zuigelingen die worden behandeld met systemische dexamethason moeten een diagnostische evaluatie en controle van de hartfunctie en -structuur worden uitgevoerd (rubriek 4.8).

Tijdens postmarketingervaring werd tumorlyssyndroom (TLS) gerapporteerd bij patiënten met hematologische maligniteiten na het gebruik van dexamethason, alleen of in combinatie met andere chemotherapeutische middelen. Patiënten met een hoog risico op TLS, zoals patiënten met een hoge proliferatiesnelheid, hoge tumorlast, en hoge gevoeligheid voor cytotoxische middelen, moeten zorgvuldig geobserveerd worden en de nodige voorzorgen moeten genomen worden.

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Hulpstoffen

Dexamethason CF 0,5 mg tabletten bevatten lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Enzyminductoren (zoals fenytoïne, barbituraten, rifampicine) kunnen de metabole klaring van dexamethason versnellen.
- De reactie op anticoagulantia van het cumarinetype wordt verminderd.
- Dexamethason geeft in combinatie met diuretica een verhoogde kans op hypokaliëmie.
- De bloedsuikerverlagende werking van sulfonyleureumderivaten kan worden verminderd.
- Bij de combinatie van dexamethason met ulcerogene stoffen (bijvoorbeeld

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW100475	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 0,5 mg , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-5

prostaglandinesynthetaseremmers) moet rekening worden gehouden met een additief ulcerogeen effect.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van dexamethason in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is teratogeniteit, in de vorm van gespleten gehemelte, waargenomen. Vooral de muis bleek hiervoor gevoelig te zijn. De relevantie voor de zwangerschap bij de mens is echter gering.

Uit onderzoek is gebleken dat er een verhoogd risico bestaat op neonatale hypoglykemie na prenatale toediening van een korte kuur corticosteroiden, waaronder dexamethason, aan vrouwen die risico lopen op late vroeggeboorte.

Dexamethason passeert de placenta. Neonati van moeders die in de zwangerschap aanzienlijke doses corticosteroiden hebben ontvangen, moeten nauwlettend worden geobserveerd met het oog op tekenen van bijnierschorsinsufficiëntie.

Borstvoeding

Dexamethason wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens corticosteroidtherapie ontraden.

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

Over de invloed van dexamethason op de rijvaardigheid en reactievermogen zijn geen gegevens bekend. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van spierzwakte, spieratrofie en stemmingsveranderingen (euforie, depressies).

4.8 Bijwerkingen

Er is niet zozeer sprake van bijwerkingen of complicaties, maar van aan de corticosteroidtherapie inherente werkingen die ongewenst zijn.

Infecties en parasitaire aandoeningen

- Infecties in immunogecompromitteerde patiënten;
- Ongunstig verloop van infecties;
- Sepsis;
- Reactivering van latente tuberculose;
- Reactivering van parasitaire infecties, zoals amoebiasis en strongyloidiasis;
- Gemaskeerde infecties.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Erythrocytose en granulocytose;
- Lymfopenie en eosinopenie.

Immuunsysteemaandoeningen

- Overgevoeligheid of anafylactische reacties;
- Immunosuppressie.

Endocriene aandoeningen

- Remming van hypothalamus-hypofyse-functie (als gevolg van een negatieve terugkoppeling door het exogene steroid);
- Bijnierschorsinsufficiëntie wanneer de patiënt wordt blootgesteld aan stress (trauma, operatie,

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW100475	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 0,5 mg , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-6

- infectie);
- Cushing-syndroom;
 - Hirsutisme;
 - Groeiremming bij kinderen.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Natrium- en vochtretentie;
- Verminderde koolhydraattolerantie;
- Steroïd-geïnduceerde diabetes mellitus;
- Verhoogde behoefte aan antidiabetica;
- Ontregelde diabetes mellitus;
- Centripetale vetzucht (gelaat, romp);
- Toename van de eetlust (te beperken door dieetmaatregelen);
- Tumorlyssyndroom (frequentie niet bekend).

Psychische stoornissen

- Stemmingsveranderingen: euforie; angst; depressies;
- Slapeloosheid;
- Psychosen.

Zenuwstelselaandoeningen

- Verhoogde intracraniale druk;
- Pseudotumor cerebri;
- Convulsies;
- Hoofdpijn.

Oogaandoeningen

- Papiloedeem;
- Cataracta posterior subcapsularis;
- Exophthalmus;
- Glaucoma;
- Chorioretinopathie (frequentie niet bekend);
- Wazig zien (frequentie niet bekend).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Vertigo.

Hartaandoeningen

- Hartfalen;
- Hypertrofische cardiomyopathie bij premature zuigelingen (zie rubriek 4.4).

Bloedvataandoeningen

- Hoge bloeddruk;
- Petechiae;
- Ecchymosis;
- Trombo-embolie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Hik.

Maagdarmstelselaandoeningen

- Ulcus pepticum;
- Gastro-intestinale bloeding;

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW100475	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 0,5 mg , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-7

- Perforatie van ulcera, inclusief gemaskeerde perforaties;
- Ulceratieve oesophagitis;
- Pancreatitis;
- Misselijkheid;
- Opgezette buik.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huidatrofie met grote kans op onderhuidse bloedingen ("easy bruising");
- Erytheem van het gelaat;
- Acne;
- Onderdrukte huidreactie bij huidtests;
- Urticaria;
- Toegenomen transpiratie;
- Allergische dermatitis.

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Spierzwakte;
- Spieratrofie;
- Steroïdmyopathie;
- Osteoporose;
- Compressiefracturen van de wervels;
- Pathologische fracturen van de pijpbeenderen;
- Aseptische necrose van femur- en humeruskop;
- Peesbreuk;
- Tendinitis.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Verstoord menstruatiepatroon.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Gestoorde wondgenezing;
- Malaise;
- Roodheid.

Onderzoeken

- Hypokaliëmie;
- Hypokalaemische alkalose;
- Gewichtstoename;
- Negatieve stikstofbalans.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel 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

Er is geen klinisch beeld bekend van acute overdosering met een glucocorticosteroid.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW100475	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 0,5 mg , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-8

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïden
ATC-code: H02AB02

Dexamethason is een gefluorideerd corticosteroïd met sterke glucocorticosteroïde eigenschappen en te verwaarlozen mineraalcorticosteroïde effecten.

Dexamethason heeft vrijwel geen invloed op de water- en natriumhuishouding en is daardoor met name geschikt voor gebruik bij patiënten met decompensatio cordis of hypertensie.

De belangrijkste effecten van glucocorticosteroïden zijn remming van opname en verwerking van glucose en aminozuren in de cellen van perifere weefsels en - mede daardoor - stimulering van de glucogenese en gluconeogenese in de lever.

De glucocorticosteroïden ontleen hun therapeutisch effect grotendeels aan twee andere belangrijke eigenschappen.

- de specifieke anti-inflammatoire werking; onderdrukking van ontstekingsreacties van verschillende oorsprong (trauma, allergie, (auto)-immunitet, micro-organismen).
De onderliggende mechanismen zijn niet volledig bekend, genoemd kunnen worden: verlaging van de capillaire permeabiliteit, stabilisatie van de membraan van lysosomen waardoor de cel als gevolg van ontsteking minder snel te gronde gaat, inhibitie van fosfolipase A2 waardoor de productie van ontstekingsmediatoren uit arachidonzuur wordt geremd en remming van de vorming van granulatiweefsel.
- de immunosuppressieve (anti-allergische) werking; immuunreacties worden onderdrukt.
Hoe deze werking tot stand komt is niet precies bekend, de cellulaire immunoreactiviteit wordt veel sterker geremd dan de humorale immunoreactiviteit.

Therapeutisch komt de werking van 1 mg dexamethason overeen met die van ca. 35 mg hydrocortison en 7 mg prednison of prednisolon. De mineraalcorticosteroïde werking van dexamethason is relatief geringer dan die van cortison en hydrocortison.

5.2 Farmcokinetische eigenschappen

Dexamethason wordt na orale toediening goed geabsorbeerd. Dexamethason is voor ongeveer 50% gebonden aan plasma eiwitten. Dexamethason wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd en via de urine en faeces uitgescheiden. Dexamethason passeert de placenta en kleine hoeveelheden van het middel komen voor in de moedermelk.

De biologische halfwaardetijd van dexamethason is lang (36 - 72 uur) in vergelijking met de korte halfwaardetijd van hydrocortison en cortison (8 - 12 uur) en de middellange biologische halfwaardetijd van prednison, prednisolon, methylprednisolon en triamcinolon (12 - 36 uur).

Vanwege de lange biologische halfwaardetijd is dexamethason speciaal geschikt in gevallen waarin een continue glucocorticosteroïde werking is gewenst.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gespleten gehemelte is gezien in ratten, muizen, hamsters, konijnen, honden en primaten; het werd niet gezien in paarden en schapen. Soms werden de afwijkingen vergezeld door defecten aan het centraal zenuwstelsel en het hart. In primaten werd hersenschade gezien na antenatale blootstelling. Tevens wordt de intra-uteriene groei geremd. De verschijnselen werden gezien bij hoge doseringen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW100475	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 0,5 mg , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-9

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Maïszetmeel
Microkristallijne cellulose (E460)
Povidon (E1201)
Natriumzetmeelglycolaat
Magnesiumstearaat (E572)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/Al blisterverpakking: 10 tabletten in een strip, verpakt in veelvouden van 10 in een kartonnen doos.
Eenheidsafleveringsverpakking (EAV) van 50 tabletten.
Polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen deksel: 100, 200, 250, 500 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 52990 Dexamethason CF 0,5 mg, tabletten

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 juli 1992
Datum verlenging van de vergunning: 29 juli 2012

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW100475	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dexamethason CF 0,5 mg , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1-10

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.6 en 4.8: 10 december 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW100475	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------