

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Celestone

## 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Betamethason
<span></span>
<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.</li> <li>- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>

- Was ist Celestone und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Celestone beachten?
- Wie ist Celestone einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Celestone aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS IST Celestone UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in Celestone enthaltene Wirkstoff Betamethason ist ein synthetisches Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Celestone wird angewendet

- bei Sofortbehandlung nach Bienen- bzw. Wespenstichen bei Insektengiftallergie

- bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

#### Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall
Bestimmte Form der Lungenentzündung (Interstitielle Aspirationspneumonie)

#### Hautkrankheiten

Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme.

#### Erkrankungen des Immunsystems/Rheumatologische Erkrankungen

- Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematodes.

- Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteritis nodosa (bei gleichzeitig bestehender pos. Hepatitis B Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).

- Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind.

- Juvenile idiopathische Arthritis (im Jugendalter ohne erkennbare Ursache auftretende Gelenkentzündung) mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis).

- Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Celestone BEACHTEN?

**Celestone darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Betamethason oder einem der sonstigen Bestandteile von Celestone sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Celestone ist erforderlich

Die Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glukokortikoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glukokortikoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glukokortikoiden zu besonderen körperlichen Belastungen wie lieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Celestone notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit Celestone sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden, wird Ihr Arzt bei vorgesehenem Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.

*Bei folgenden Erkrankungen sollte eine Behandlung mit Celestone nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitsreger eingenommen werden:*

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes simplex Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Gehir- und Hirnhautentzündung
- Kinderlähmung
- Myasthenia gravis (Muskelkrankung)
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte oder verborgener Tuberkulose Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose; bei aktiver Tuberkulose sollte Celestone nicht angewendet werden

*Weiterhin sollte Celestone bei folgenden Erkrankungen nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:*

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwerer Knochenschwund (Osteoporose)
- Venentzündung mit Blutgerinnsel
- Hypoprotrombinämie
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrische Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges
  - Nierenfunktionsschwäche

*Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Celestone nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung eingenommen werden bei:*

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteronanastomosen) unmittelbar nach der Operation

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) ist zu berücksichtigen.

Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Celestone kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine lang dauernde Anwendung auch geringer Mengen von Betamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

Eine lang dauernde Anwendung von Kortikosteroiden kann hintere subkapsuläre Linsentrübung (Grauer Star) und Glaukome mit möglicher Schädigung der Sehnerven verursachen und die Anfälligkeit für sekundäre Augeninfektionen aufgrund von Pilzen oder Viren erhöhen.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Impfungen gegen Pocken sollten während der Therapie mit Celestone nicht durchgeführt werden. Im Falle einer Hormonersatztherapie, z. B. bei Morbus Addison, kann jedoch eine Immunisierung durchgeführt werden.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit Celestone sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Celestone ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuß, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin D-Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwägen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Celestone behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Celestone Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Die potentielle Wirkung von Betamethason auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden- (HPA-)Achse muss in Erwägung gezogen werden. Bei Verabreichung von hohen Dosen über einen längeren Zeitraum kann es zu einer Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse kommen.

Bei zu schnellem Absetzen von Celestone kann es zum Auftreten einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz kommen, was durch stufenweises Absetzen des Präparates verhindert werden kann. Eine solche relative Insuffizienz kann Monate über die Beendigung der Therapie hinaus anhalten; daher sollte beim Auftreten von Stress während dieser Phase die Kortikoidtherapie wieder aufgenommen werden.

Bei Langzeittherapie sollten Patienten anfangs alle 14 Tage, später einmal im Monat auf Cushingsymptome wie Gewichtszunahme oder Mondgesicht untersucht und nach anderen Kortikoidnebenwirkungen wie Magen- oder Rückenbeschwerden befragt werden. Die verminderte Mineralokortikoidsekretion während der Behandlung mit Celestone kann evtl. die Verordnung von Elektrolyten und/oder Mineralokortikoiden erfordern.

#### Kinder

Bei Kindern sollte Celestone wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

#### Ältere Menschen

Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

#### Auswirkungen auf Dopingtests

Die Anwendung von Celestone kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Bei Einnahme von Celestone mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Celestone?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin)können die Kortikoidwirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketokonazol, Itraconazol) können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftserhaltung („Pille“) können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensaureproduktion (Antacida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Kortikoidwirkung vermindern.
- Ephedrin haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glukokortikoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.
- Makrolidantibiotika können eine Abnahme des Kortikoidabbaus bewirken.

#### Wie beeinflusst Celestone die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Celestone kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Celestone kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Celestone kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel verstärken.
- Celestone kann die Blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Celestone kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.
- Celestone kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Der Salicylatblutspiegel kann erniedrigt sein. Salicylate sollten in Verbindung mit Kortikosteroiden bei Patienten mit Hypoprotrombinämie mit Vorsicht angewendet werden.
- Celestone kann die Muskel erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- Celestone kann die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Celestone kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Celestone kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Celestone kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormon (Somatotropin) vermindern.
- Celestone kann den Anstieg des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Prolirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Celestone kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- Celestone kann die Kaliumausscheidung nach Gabe von Amphotericin B verstärken.
- Celestone kann die Serumkonzentration von Isoniazid verringern.

*Einfluss auf Untersuchungsmethoden:*

Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

**Bei der Einnahme von Celestone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Alkohol: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

*Schwangerschaft:*

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen, daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der

Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes auszuschließen. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

*Stillzeit:*

Glukokortikoide, dazu gehört auch Betamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Celestone die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Celestone

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Celestone daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. WIE IST Celestone EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Celestone immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

Die Betamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Celestone sonst nicht richtig wirken kann. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Art der Anwendung

Lösung zum Einnehmen.

*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:*

#### Erkrankungen der Lunge und der Atemwege:

Bestimmte Form der Lungenentzündung (Interstitielle Aspirationspneumonie):
Anfangsdosis: 2 - 4 mg/Tag (4 - 8 ml/Tag)
Erhaltungsdosis: 0,25 - 1 mg/Tag (0,5 - 2 ml/Tag)

Schwerer akuter Asthmaanfall:

Erwachsene: So früh wie möglich 8 - 20 mg (16 - 40 ml), bei Bedarf noch-malige Gabe von 8 mg (16 ml) alle 4 Stunden.
Kinder: 0,15 - 0,3 mg/kg Körpergewicht, dann 0,3 mg/kg alle 4 - 6 Stunden

#### Hauterkrankungen

Akute Hautkrankheiten:

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8 - 40 mg, in Einzelfällen bis 100 mg. Anschließend Weiterbehandlung in fallender Dosierung.

**Sofortbehandlung nach Bienen- bzw. Wespenstichen bei Insektengiftallergie:**
Unmittelbar nach dem Stichereignis nehmen Sie den gesamten Inhalt einer Flasche Celestone auf einmal ein und rufen den Notarzt. Diese Dosierung gilt für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren. Zusätzlich nehmen Sie ein Antihistaminikum aus Ihrem Notfallset ein. Bei Krankheitszeichen wie Atemnot, Engegefühl im Hals und Schweregefühl der Zunge müssen Sie Epinephrin (Adrenalin) aus dem Notfallset anwenden.

#### Rheumatische Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung: 12 - 15 mg (24 - 30 ml/ Tag).
Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis): Anfangsdosis 12 - 15 mg (24 - 30 ml/Tag).
Systemischer Lupus erythematodes: 6 - 15 mg (12 - 30 ml/Tag).
Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen 12 - 15 mg (24 - 30 ml/Tag) oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 6 - 12 mg (12 - 24 ml/Tag).
Panarteriitis nodosa: 6 - 15 mg/Tag (12 - 30 ml/Tag) (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis B Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).

#### Einnahme

Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens eingenommen werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Einnahme nötig, um eine maximale Wirkung zu erzielen. Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur alternierenden Behandlung (Einnahme nur jeden 2. Tag) in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

*Kinder über 6 Jahre:*

Im Allgemeinen gelten die für Erwachsene vorgesehenen Mindestmengen, insbesondere bei kurzer Behandlungsdauer.

*Kinder unter 6 Jahren:*

Die Anfangsdosen betragen etwa 0,1 mg Betamethason pro kg Körpergewicht/Tag. Bei länger dauernder Behandlung sollte eine Dosisreduktion auf eine Erhaltungsdosis von ca. 0,015 mg pro kg Körpergewicht und Tag erfolgen. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen.

Die Dosierung für Kinder und Kleinkinder erfordert besondere Sorgfalt. Mehr noch als bei Erwachsenen gilt es, das gegebene Verhältnis von Alter zu Körpergewicht mit den Dosierungsvorgaben abzuwägen.

Die Tagesdosis sollte in der Regel auf einmal circadian, d. h. dem Tagesrhythmus der Kortisolausschüttung angepasst (in der Zeit von 6 - 8 Uhr morgens), nach dem Frühstück eingenommen werden.

Im Kindesalter ist eine alternierende (jeden zweiten Tag) oder intermittierende (intervallweise) Gabe günstiger.

Nach Langzeitanwendung bzw. Anwendung hoher Dosen von Celestone kann eine Überwachung bis zu einem Jahr nach dem Absetzen notwendig sein.

Beim Wechsel von einem anderen Kortikoid auf Celestone ist u. U. die erhöhte Wirkungsintensität von Betamethason zu berücksichtigen. Hier erfolgt die Einstellung individuell durch den Arzt. Gegebenenfalls bieten die Äquivalenztabellen dazu eine Orientierungshilfe.

Ergibt sich nach einem angemessenen Behandlungszeitraum kein zufriedenstellender Erfolg, sollte die Anwendung von Celestone unterbrochen werden und andere Behandlungsmaßnahmen ergriffen werden.

*Wenn Sie eine größere Menge Celestone eingenommen haben als Sie sollten:*

Im Allgemeinen wird Celestone auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

*Wenn Sie die Einnahme von Celestone vergessen haben:*

Die unterlassene Einnahme kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter eingenommen werden.

Wenn mehrmals die Einnahme vergessen wurde, kann es u. U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

*Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Celestone abgebrochen wird:*

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Celestone darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glukokortikoidproduktion kann lebensgefährlich sein.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Celestone Nebenwirkungen haben.

Nebenwirkungen

Bei der Hormonersatztherapie ist bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen jedoch sind Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

*Hormonelle Störungen:*

Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (unregelmäßige oder Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit.

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Calciumverlust, neg. Stickstoffbilanz aufgrund eines erhöhten Protein-Abbaus, Lipomatose z. T. mit mediastinaler oder epiduraler Ausbildung und möglichen neurologischen Komplikationen.

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*
Dehnungsstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Hautrötung, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, allergische Hautreaktionen, Nesselsucht.

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:*
Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), entzündliche (Skelett-)Muskelkrankung, Wirbelkompressionsfrakturen, Spontanfraktur der langen Röhrenknochen, Sehnenriss, Verstärkung der Symptome bei Myasthenia gravis.

*Psychiatrische Erkrankungen:*
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Persönlichkeitsveränderungen, Verwirrung.

*Erkrankungen des Nervensystems:*

erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie, Krämpfe, Kopfschmerzen, Schwindel, Koordinationsstörungen.

*Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:*

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsennentzündung, Speiseröhrentzündung, Blähungen, Schluckauf.

*Herzkrankungen:*

Herzschwäche

*Gefäßkrankungen:*

Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung).

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:*
Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie)

*Erkrankungen des Immunsystems:*

Schwächung der Immunabwehr, unerkannt Bleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschiedllig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen.

*Augenerkrankungen:*

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilze hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Vortreten des Augapfels.

*Vegetatives Nervensystem:*

Mundtrockenheit, Fehlempfindungen (z. B. Kribbeln).

*Fertilität:*

Veränderte Beweglichkeit und Anzahl der Spermien.

**Hinweis:**

-----

Bei zu rascher Dosisminderung nach lang dauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen äußern kann.

#### Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Celestone bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. WIE IST Celestone AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: