بريدنيزولون الدولية مضغوطات

IDM

بريدنيزولون 5 أو 20 ملغ .

التركيب الكيميائي: كل مضغوطة تحتوي على 5 ملغ أو 20 ملغ بريدنيزولون.
السواغات: لاكتوز لامائي، ثاني أوكسيد السيليكون الغروي، كروس بوفيدون، صوديوم دوكسات، شمعات المغنيزيوم، بنزوات الصوديوم، ملون FD&C yellow NO.6 (فقط لبريدنيزولون الدولية 20)
التصنيف الدوائي: هرمونات الكظر و البدائل الاصطناعية.

التأثيرات الدوائية:
يعد البريدنيزولون واحداً من الستيروئيدات القشرانية السكرية عالية المفعول ويملك تأثيراً مضاد للالتهاب و هرموني و استقلابي مشابه نوعياً لذلك الذي يبديه الهيدروكورتيزون .القشرانيات السكرية تسبب تأثيرات استقلابية شديدة ومتنوعة بالإضافة إلى أنها تُعدّل استجابة الجسم المناعية تجاه المؤثرات المختلفة.

الحرائك الدوائية:
الامتصاص: يمتص البريدنيزولون بسهولة وبشكل كامل تقريباً من القناة المعدية المعوية بعد الإعطاء الفموي.
التوزع: يتم الوصول إلى قمة التراكيز البلازمية بعد 1-2 ساعة من الإعطاء الفموي . يرتبط البريدنيزولون بشكل كبير ببروتينات البلازما لكن بشكلٍ أقل من الهيدروكورتيزون. يعبر البريدنيزولون المشيمة و يفرز في حليب الأم بكميات قليلة.
الاستقلاب: يستقلب البريدنيزولون بشكلٍ رئيسي في الكبد و يملك عادةً نصف عمر بلازمي 2-3 ساعات. يتأثر امتصاصه البدئي بالطعام و بوجود اعتلال كبدي أو كلوي و ببعض الأدوية لكن لا يتأثر توافره الحيوي المجمل بذلك.
الإطراح: يطرح في البول بشكل مستقلبات حرة أو مقترنة، جنباً إلى جنب مع نسبة يمكن تقديرها من البريدنيزولون بشكله غير المتغيّر.

الاستطبابات:
يستطب بريدنيزولون لتدبير جميع الحالات التي تستجيب للمعالجة القصيرة الأمد أو الطويلة الأمد بالقشرانيات السكرية . تتضمن:
حالات الحساسية: الحساسية الشديدة المعتدة التي لا تستجيب للعلاج التقليدي و الربو و داء المصل و ردود فعل فرط الحساسية تجاه الأدوية.
اضطراب كولاجيني: مثال : الذئبة الحُمامية الجهازية، التهاب العضلات، ألم العضلات الروماتزمي، التهاب الشريان (ذو الخلايا العملاقة) الصدغي، متلازمة داء النسيج الضام المختلط، التهاب القلب الروماتزمي الحاد.
الاضطرابات الروماتزمية: يعطى عادة لفترة قصيرة الأمد كعلاج مساعد أثناء النوبة الحادة أو تفاقم التهاب المفاصل الروماتزمي و في حالات االتهاب المفاصل الصدفي.
حالات جلدية: في الحالات الجلدية المهددة للحياة أو المعتدة مثل التهاب الجلد الفقاعي و التقشري.
مرض ورمي: لعلاج الابيضاضات الدموية و الأورام اللمفية لدى البالغين و الابيضاض الدموي الحاد لدى الأطفال.
أمراض معدية معوية: يعطى أثناء التفاقم الحاد في التهاب القولون التقرحي و في التهاب اللَّفائف النَّاجيّ (داء كرون).
الأمراض التنفسية: لعلاج الساركويد (خصوصاً المترافق مع ارتفاع كالسيوم الدم)، و في السل الرئوي الخاطف أو المنتشر حيث يستخدم عندها بالمشاركة مع معالجة كيميائية مضادة للسل مناسبة .
اضطرابات دموية: حالات مختارة من اعتلالات دموية مختلفة منها فقر الدم الانحلالي و فرفرية نقص الصفيحات.
متفرقات: المتلازمة الكلوية.

مضادات الاستطباب:
• في حال وجود فرط حساسية تجاه أي مكون من المواد الداخلة في المستحضر.
• في حال وجود إنتانات جهازية لم يتم علاجها بمضاد إنتان نوعي.
• عند المرضى الذين يعانون من إصابة العين بفيروس الحلأ البسيط و ذلك لاحتمالية حدوث انثقاب.
• إحدى السواغات الداخلة في المضغوطة هو اللاكتوز ،و لهذا فإن المرضى الذين لديهم مشاكل وراثية نادرة متعلقة بعدم تحمل الغالاكتوز و عوز لاب لاكتاز أو لديهم سوء امتصاص للغلوكوز – غالاكتوز عليهم تجنب تناول هذا الدواء.

الآثار الجانبية:
قد تم الإبلاغ عن حدوث مجموعة واسعة من ردود الفعل النفسية متضمنةً اضطرابات عاطفية (مثل سرعة التهيج و النشوة و المزاج المتقلب و المكتئب و أفكار انتحارية)، و ردود فعل ذهانية (تتضمن هوس، أوهام ،هلوسة، تفاقم بانفصام الشخصية) و اضطرابات سلوكية و هيجوية و قلق و اضطرابات في النوم و خلل معرفي يتضمن تخليط و فقدان ذاكرة.
الجسم ككل: كثرة الكريات البيض ، فرط حساسية متضمناً التأق، انصمام خثاري ، تعب، توعك.
الجهاز القلبي الوعائي: فشل قلب احتقاني لدى المرضى المؤهبين له، ارتفاع ضغط.
معدي - معوي: عسر هضم، غثيان، قرحة معدية مترافقة مع حدوث انثقاب و نزف، انتفاخ بطن، ألم بطني ،زيادة في الشهية قد تؤدي بدورها لزيادة في الوزن، إسهال، قرحة مريئية ، إصابة المريء بداء المبيضات ، التهاب البنكرياس الحاد.
عضلي- هيكلي: اعتلال عضلي سفلي، هشاشة عظام، كسور فقرية و في العظام الطويلة، نخر عظمي لا وعائي ، تمزق وتر ، ألم عضلي.
استقلابي – غذائي: احتباس الماء و الصوديوم، قِلاء بنقص بوتاسيوم الدم، فقدان بوتاسيوم، توازن سلبي بين النتروجين و الكالسيوم.
الجلد و لواحقه: ضعف التئام الجروح، الشعرانية، ضمور الجلد، كدمات، سُطور، توسُّع الشُّعيرات، حب الشباب، زيادة التعرق، قد يحدث كبح لردود الفعل تجاه اختبارات الجلد، حكة، طفح، شرى.
الغدد الصماء: تثبيط المحور الوطائي النخامي الكظري و خاصةً في أوقات الشدة كما في حال حدوث رضح أو جراحة أو مرض ، تثبيط نمو لدى الرضع و الأطفال و المراهقين، عدم انتظام الطمث و انقطاعه. وجه كوشينغ، زيادة الوزن، ضعف تحمل السكريات مع زيادة الحاجة للعلاج بمضادات السكري، ظهور مرض السكري الكامن ، زيادة الشهية.
الجهاز العصبي المركزي و المحيطي: الشّمَق (النشاط و مرح الجنون)، اعتماد نفساني، اكتئاب، أرق، دوخة، صداع، دوار، عادةً بعد سحب العلاج يحدث ارتفاع ضغط داخل القحف مترافق مع وذمة الحليمة (ورم داماغي كاذب) عند الأطفال. تفاقم انفصام الشخصية. تفاقم الصرع.
الرؤية: زيادة الضغط داخل العين، غلوكوما (زرق)، وذمة حليمة العصب البصري، ساد خلفي تحت المحفظة ، جحوظ، ترقق القرنية والصلبة، تفاقم حدوث إصابة العين بمرض فيروسي أو فطري.
التأثيرات المضادة للالتهاب و الكابحة للمناعة: زيادة شدة و احتمالية الإصابة بالإنتانات مع قمع العلامات و الأعراض السريرية، إنتانات انتهازية ، تكرار الإصابة بالسل الهاجع (في طور السُبات).
أعراض الانسحاب: التخفيض السريع لجرعة الستيروئيدات القشرية التالية لمعالجة طويلة يمكن أن تؤدي إلى قصور كظري حاد و انخفاض ضغط الدم و الموت. متلازمة انسحاب الستيروئيدات تتضمن أعراض مثل فقد الشهية ،غثيان، إقياء، نوام ، صداع، حرارة، ألم مفاصل، توسُّف، ألم عضلات، ألم مفصلي، التهاب أنف، التهاب الملتحمة، عقيدات جلدية حاكة مؤلمة، فقدان وزن و /أو انخفاض ضغط.
التأثير على القدرة على القيادة و استعمال الآلات :
قد يزداد احتمال حدوث ضعف بالانتباه في حال عدم كفاية النوم. لذلك على المريض التأكد من عدم تأثره قبل القيادة أو تشغيل الآلات.

التحذيرات و الاحتياطات:
• يجب تحذير المرضى و /أو مقدمي الرعاية عن احتمالية حدوث ردود فعل ضارة نفسية شديدة مع تناول الستيروئيدات الجهازية.
• يجب حث المرضى و مقدمي الرعاية على طلب المشورة الطبية في حال تطورت لديهم أعراض نفسية تثير القلق و خاصةً إذا كان يُشتبَه بالمزاج الاكتئابي أو الأفكار الانتحارية.
• من المطلوب إيلاء رعاية خاصة للمرضى الذين يتناولون ستيروئيدات قشرية جهازية و يوجد لديهم أو لدى أقربائهم من الدرجة الأولى ضطرابات عاطفية أو قصة سابقة بذلك . و يتضمن ذلك الاكتئاب أو مرض هوسي اكتئابي و ذهان ناتج عن استخدام سابق للستيروئيد.
• من الضروري أخذ الحذر عند وصف الستيروئيدات القشرية بما فيها البريدنيزولون للمرضى المصابين بإحدى الأمراض التالية:
- مرضى السكري أو الذين لديهم قصة عائلية لمرض السكري.
- غلوكوما (زرق) أو الذين لديهم قصة عائلية لمرض الغلوكوما.
- ارتفاع الضغط أو فشل القلب الاحتقاني.
- فشل كبدي.
- الصرع
- هشاشة العظام: له أهمية خاصة عند النساء بعد سن اليأس ذوات الخطر الاكبر .
- المرضى الذين لديهم قصة مع اضطرابات عاطفية شديدة و بشكلٍ خاص أولئك الذين لديهم قصة سابقة لتعرضهم لذهانات محرضة بالستيروئيدات القشرية.
- قرحة معدية.
- اعتلال عضلي ستيروئيدي سابق.
- يجب استخدام الستيروئيدات القشرية بحذر لدى مرضى الوهن العضلي الوبيل الذين يتلقون معالجة مضادة للكولين استيراز .
- يجب استخدام الستيروئيدات القشرية بحذر لدى المرضى الذين لديهم اضطرابات انصمامية خثارية.
- قصور كلوي.
• السل: قد يحدث سل نشط لكن يمكن منع ذلك الاستخدام الوقائي للمعالجة المضادة للسل.
احتشاء عضلة قلبية حديث (تمزق).
• خُماق (جدري الماء): يجب نصح المرضى أو (أهالي الأطفال) الذين لم يكن لديهم قصة سابقة للإصابة بالحماق أن يتجنبوا التواصل المباشر عن قرب مع المرضى المصابين بالخُماق أو الهربس النطاقي و في حال تم التعرض يجب عليهم طلب الرعاية الطبية بشكلٍ عاجل.
• الحصبة: يجب نصح المرضى لتجنب التعرض للأشخاص المصابين بالحصبة و طلب المشورة الطبية في حال تم التعرض .
• إن تثبيط الاستجابة الالتهابية و الوظيفة المناعية يزيد من قابلية الإصابة بالإنتانات و من شدتها.
• قد يزداد تأثير الستيروئيدات القشرية لدى مرضى قصور الدرق الذين لديهم مرض كبدي مزمن مترافق مع وظيفة كبدية ضعيفة.
• يجب عدم إعطاء لقاحات حيّة للأشخاص مُضعفي الاستجابة المناعية . قد تتضاءل استجابة الضد للقاحات الأخرى.
• قد يتطور حدوث ضمور بقشر الكظر أثناء المعالجة المديدة و ممكن أن يستمر ذلك لسنوات بعد التوقف عن العلاج.

سحب الدواء:
يجب أن يؤخذ بالحسبان السحب التدريجي للمعالجة بالستيروئيدات القشرية الجهازية حتى بعد تناول كورسات علاجية دامت 3 أسابيع أو أقل لدى مجموعات المرضى التالية:
• المرضى الذين قد تناولوا كورسات علاجية متكررة من الستيروئيدات القشرية الجهازية و خاصةً أولئك الذين استمروا بالعلاج لمدة أطول من 3 أسابيع.
• عند المرضى الذين وُصف لهم كورسات علاجية قصيرة الأمد خلال سنة من وقف المعالجة الطويلة الأمد (التي استمرت أشهر أو سنين).
• المرضى الذين قد يكون لديهم أسباب أخرى لحدوث قصور بقشر الكظر بالإضافة للمعالجة بالستيروئيدات القشرية خارجية المنشأ .
• المرضى الذين يتناولون جرعات من الستيروئيدات القشرية الجهازية أكبر من 40 ملغ يومياً من البريدنيزولون.
• المرضى الذين يتناولون جرعات بشكل متكرر في المساء.
في حال حدث أي مرض متداخل أو رضح أو إجراء جراحي أثناء المعالجة المديدة سيتطلب ذلك زيادة مؤقتة بالجرعة ، و فيما إذا كان قد تم إيقاف تناول الستيروئيدات القشرية بعد معالجة مديدة ، قد نحتاج لإعادة إعطائه مؤقتاً.

التداخلات الدوائية:
• مضادات الحموضة يمكن أن تنقص من امتصاص البريدنيزولون إذا تم إعطائها بجرعات عالية . لذلك يجب تجنب تناول علاج عسر الهضم بذات الوقت من النهار الذي يتم تناول البريدنيزولون به.
• يزيد كلٍ من ريفاميبسين و ريفابوتين و كاربامازبين و فينوباربيتال و الفينوتوئين و بريميدون و كاربيمازول و أمينوغلوتيميد من استقلاب الستيروئيدات القشرية وقد يؤدي ذلك إلى نقص تأثيراتها العلاجية ، لذلك قد يكون من الضروري تعديل جرعة البريدنيزولون وفقاً لذلك.
• يتم كبت التأثيرات المرغوبة للعوامل الخافضة للسكر (بما فيها الأنسولين) و الأدوية المضادة لارتفاع الضغط و المدرات عن طريق الستيروئيدات القشرية.
• يزيد البريدنيزولون من التأثيرات الخافضة لبوتاسيوم الدم العائدة للأسيتازولاميد و المدرات العروية و المدرات التيازيدية و منبهات b2 و التيوفللين و الكاربينوكسولون.
• قد تزداد فعالية الكومارين المضادة للتخثر عند الاستخدام المتزامن مع العلاج بالكورتيكوستيروئيد ،حيث يتطلب ذلك مراقبة INR أو زمن البرومبين عن كثب و ذلك لتجنب حدوث النزف التلقائي.
• زيد السيكلوسبورين من التركيز البلازمي للبريدنيزولون.
• تزيد الستيروئيدات القشرية من التصفية الكلوية للساليسيلات و قد يؤدي التوقف عن تناول الستيروئيد إلى حدوث سمية بالساليسيلات.
• إن تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مثل الاندوميثاسين قد تزيد من خطر قرحة الجهاز المعدي المعوي. يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار احتمالية حدوث قرحة في الجهاز المعدي المعوي عند الاستعمال المتزامن مع أي من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى.
• يجب استخدام الأسبرين بحذر عند المشاركة مع القشرانيات السكرية لدى المرضى الذين لديهم انخفاض البروترومبين الدموي. قد يؤدي الاستخدام المتزامن للبريدنيزولون مع الأسبرين لزيادة خطر حدوث قرحة في الجهاز المعدي المعوي و قد تصبح تراكيز الأسبرين المصلي أدنى من الحد العلاجي.
• مضادات الفطور: يزداد خطر انخفاض بوتاسيوم الدم مع استخدام أمفوتيريسين ،لذلك يجب تجنب الاستخدام المتزامن .
• ينقص الكيتوكونازول من التصفية الاستقلابية و الكلوية للميتيل بريدنيزولون. و قد يحدث ذلك أيضاً مع البريدنيزولون.
• يؤدي ميفيبريستون إلى إنقاص تأثير الستيروئيدات القشرية لمدة 3-4 أيام بعد إعطائه.
• قد يملك الميتوتيريكسات تأثير ستيروئيدي بسيط. و هذا دليل لازدياد سمية الميتوتيريكسات.
• قد يتم تثبيط استقلاب إيتوبوسيد من قبل الستيروئيدات القشرية في المختبر ،وقد يؤدي ذلك لزيادة كلٍ من فعالية وسمية إيتوبوسيد ،لذلك يجب أن تتم المراقبة بحذر.
• يجب عدم استخدام الستيروئيدات القشرية بالتزامن مع الريتينويدات و التتراسايكلينات ويعود ذلك لزيادة الضغط داخل القحف.
• تزيد الاستروجينات و البروجسترونات من التراكيز البلازمية للستيروئيدات القشرية.

الحمل و الإرضاع:
الحمل: كما في جميع الأدوية، يجب أن توصف الستيروئيدات القشرية فقط عندما تفوق الفائدة منها للأم المخاطرالمحتملة . المرضى الذين يعانون من مقدمات الارتعاج أو احتباس سوائل ينبغي مراقبتهم عن كثب.
الإرضاع: تفرز الستيروئيدات القشرية بكميات قليلة في حليب الأم. لكن من غير المستحب إعطاء جرعات تصل حتى 40 ملغ يومياً من البريدنيزولون كونها تسبب تأثيرات جهازية لدى الرضع. إن الرضع الذين تتناول أمهاتهم جرعات عالية قد يعانون درجة من التثبيط الكظري لكن نظرياً فوائد الرضاعة الطبيعية تفوق أي خطر. لذلك ينصح بمراقبة الرضع لحدوث أي تثبيط كظري.

الجرعة وطريقة الإعطاء:
للإعطاء الفموي .
يجب أن تؤخذ الجرعة اليومية صباحاً بعد تناول وجبة الإفطار.
البالغين: 20-40 ملغ يومياً (و في الحالات الحادة تصل حتى 80 ملغ يومياً) يتم إنقاصها بشكل تدريجي حتى الوصول إلى مستوى الصيانة و ذلك عندما تهدأ الأعراض . تكون جرعة الصيانة عادةً 5- 20 ملغ يومياً حيث يتم الوصول إليها في أسبوعين عن طريق تخفيض الجرعة اليومية 5 أو 2,5 ملغ مرتين أو ثلاث مرات في الأسبوع.
الأطفال:
يمكن استخدام أجزاء من جرعة البالغين (مثل 75% لعمر 12 سنة , 50% لعمر 7 سنوات و 25% لعمر 1 سنة) لكن تؤخذ العوامل السريرية بعين الاعتبار.
تسبب الكورتيكوئيدات تأخر نمو عند الرضع و الأطفال و المراهقين قد يكون غير قابلاً للعكس (لا يمكن علاجه) . لذلك يجب أن يقتصر العلاج على أقل جرعة و لأقصر مدة ممكنة. و ذلك للتقليل من حدوث تثبيط للمحور الوطائي النخامي الكظري و للحد من تأخر النمو . يجب أن يتم إعطاء العلاج إذا أمكن كجرعة وحيدة على أيام متعاقبة.
المسنين:
ينبغي لدى علاج المرضى المسنين و خاصةً إذا كانت المعالجة طويلة الأمد أن يتم التخطيط لها آخذين بالاعتبار العواقب الأكثر خطورة من الآثار الجانبية الشائعة التي تحدثها الستيروئيدات القشرية في عمر الشيخوخة و خاصةً لدى المرضى الذين يعانون من مرض السكري و ارتفاع الضغط و انخفاض بوتاسيوم الدم و هشاشة العظام و قابلية التعرض للعدوى و ترقق الجلد . لذلك يتطلب مراقبتهم سريرياً عن كثب لتجنب حدوث ردود فعل مهددة للحياة.
المبادئ التوجيهية لجرعات مخصصة:
التوصيات التالية لبعض الأمراض التي تستجيب للكورتيكوستيروئيدات هي للإرشاد فقط. قد يتطلب المرض الحاد أو الشديد جرعة علاجية بدئية عالية و من ثم إنقاصها إلى أدنى جرعة صيانة فعالة عند الإمكان . يجب ألا يتجاوز تخفيض الجرعة 5-7,5 ملغ يومياً أثناء المعالجة المزمنة
-الأمراض التحسسية و الجلدية: من الشائع أن تكون جرعات بدئية من 5-15 ملغ يومياً كافية.الداء الكولاجيني: إن جرعات بدئية من 20- 30 ملغ يومياً كثيراً ما تكون فعالة. لكن قد نحتاج جرعات أعلى عندما تكون الأعراض أكثر شدة.
-التهاب المفاصل الروماتزمي: الجرعة البدئية الاعتيادية 10- 15 ملغ يومياً. كما يوصى بأقل جرعة صيانة يومياً بما يتوافق مع تخفيف مقبول للأعراض.
-أمراض الدم و الورم اللمفي: الجرعة البدئية اليومية التي تكون غالباً ضرورية هي 15-60 ملغ ويجب إنقاصها بعد الحصول على استجابة سريرية أو دموية كافية. قد يكون من الضروري إعطاء جرعات أعلى للحث على التخفيف من ابيضاض الدم الحاد.
فرط الجرعة:
يستطب في حال حدوث فرط جرعة المعالجة الداعمة والعَرَضِيَّة .
كما يجب أن تراقب شوارد المصل.
الحفظ: يحفظ في درجة حرارة 20-25°م.
التّعبئة: 3 شرائط من البليستر PVC-Alu يحتوي كل منها على 10 مضغوطات، معبأة ضمن عبوة كرتونية بالنسبة ل بريدنيزولون الدولية 5، 20.
20 مضغوطة في عبوة محكمة الإغلاق، معبأة ضمن عبوة كرتونية بالنسبة ل بريدنيزولون الدولية 5، 20.

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

إنتاج: IDM الدولية للدواء - حلب - سوريا

UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS ISO 9001 URS
UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS ISO 14001 URS
UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS ISO 45001 URS

PREDNISOLONE IDM tablets

Prednisolone 5 or 20 mg.

CHEMICAL COMPOSITION: Each tablet contains 5 mg or 20 mg prednisolone.
Excipients: Lactose anhydrous, colloidal sodium dioxide, crospovidone, docusate sodium, magnesium stearate, sodium benzoate, FD&C yellow NO.6 colorant (only for Prednisolone IDM 20).
PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION: Adrenal Hormones and Synthetic Substitutes.
PHARMACODYNAMIC EFFECTS:
Prednisolone is one of the highly potent glucocorticoid steroids having anti-inflammatory, hormonal and metabolic effects qualitatively similar to those of hydrocortisone.
Glucocorticoids cause profound and varied metabolic effects. In addition, they modify the body's immune responses to diverse stimuli.
PHARMACOKINETICS:
Absorption: Prednisolone is readily and almost completely absorbed from the GI tract after oral administration.
Distribution: Peak plasma concentrations are obtained 1-2 hours after oral administration. Prednisolone is extensively bound to plasma proteins, although less so than hydrocortisone. Prednisolone crosses the placenta and small amounts are excreted in breast milk.
Metabolism: Prednisolone is mainly metabolised in the liver and has a usual plasma half-life of 2-3 hours. Its initial absorption, but not its overall bioavailability, is affected by food, hepatic or renal impairment and certain drugs.
Excretion: It is excreted in the urine as free and conjugated metabolites, together with an appreciable proportion of unchanged prednisolone.
INDICATIONS:
Prednisolone is indicated in the management of all conditions deemed likely to benefit from short or long term glucocorticoid therapy. These include:
Allergic states: Severe, incapacitating allergies unresponsive to conventional treatment; asthma serum sickness; drug hypersensitivity reactions.
Collagen disorders: E.g. systemic lupus erythematosus, polymyositis, polymyalgia rheumatica and temporal (giant cell) arteritis, mixed connective tissue disease syndrome, acute rheumatic carditis.
Rheumatic disorders: Usually given as an adjunctive therapy for short term administration during an acute episode or exacerbation of rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis.
Skin conditions: Life-threatening or incapacitating skin conditions such as pemphigus and exfoliative dermatitis.
Neoplastic disease: Leukaemias and lymphomas in adults, acute leukaemia of childhood.
Gastro-Intestinal disease: During acute exacerbation in ulcerative colitis and regional ileitis (Crohn's Disease).
Respiratory disease: Sarcoidosis (especially with hypercalcaemia), fulminating or disseminated pulmonary tuberculosis when used concurrently with appropriate antituberculosis chemotherapy.
Haematological disorders: Various blood dyscrasiaseg selected cases of haemolyticanaemia, thrombocytopenic purpura.
Miscellaneous: Nephrotic syndrome.
CONTRAINDICATIONS:
• Hypersensitivity to any ingredients in the formulation.
• Systemic infections unless specific anti-infective therapy is employed.
• Patients with ocular herpes simplex due to the possibility of perforation.
• One of the excipients of the tablet is lactose; hence patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
ADVERSE EFFECTS:
A wide range of psychiatric reactions including affective disorders (such as irritable, euphoric, depressed and labile mood, and suicidal thoughts), psychotic reactions (including mania, delusions, hallucinations, and aggravation of schizophrenia), behavioural disturbances, irritability, anxiety, sleep disturbances, and cognitive dysfunction including confusion and amnesia have been reported.
Body as a Whole: Leucocytosis, hypersensitivity including anaphylaxis, thromboembolism, fatigue, malaise.
Cardiovascular: congestive heart failure in susceptible patients, hypertension
Gastro-intestinal: Dyspepsia, nausea, peptic ulceration with perforation and haemorrhage, abdominal distension, abdominal pain, increased appetite which may result in weight gain, diarrhoea, oesophageal ulceration, oesophageal candidiasis, acute pancreatitis.
Musculo-skeletal: Proximal myopathy, osteoporosis, vertebral and long bone fractures, avascular osteonecrosis, tendon rupture, myalgia.
Metabolic/Nutritional: Sodium and water retention, hypokalaemic alkalosis, potassium loss, negative nitrogen and calcium balance.
Skin/Appendages: Impaired healing, hirsutism, skin atrophy, bruising, striae, telangiectasia, acne, increased sweating, may suppress reactions to skin tests, pruritis, rash, urticaria.
Endocrine: Suppression of the hypothalamo-pituitary adrenal axis particularly in times of stress, as in trauma, surgery or illness, growth suppression in infancy, childhood and adolescence, menstrual irregularity and amenorrhoea. Cushingoid facies, weight gain, impaired carbohydrate tolerance with increased requirement for antidiabetic therapy, manifestation of latent diabetes mellitus, Increased appetite.
Central and Peripheral Nervous System: Euphoria, psychological dependence, depression, insomnia, dizziness, headache, vertigo. Raised intracranial pressure with papilloedema (pseudotumor cerebri) in children, usually after treatment withdrawal. Aggravation of schizophrenia. Aggravation of epilepsy.
Vision: Increased intra-ocular pressure, glaucoma, papilloedema, posterior subcapsular cataracts, exophthalmos, corneal or scleral thinning, exacerbation of ophthalmic viral or fungal disease.
Anti-inflammatory and immunosuppressive effects: Increases susceptibility to, and severity of infections with suppression of clinical symptoms and signs, opportunistic infections, recurrence of dormant tuberculosis.
Withdrawal symptoms: Too rapid a reduction of corticosteroid dosage following prolonged treatment can lead to acute adrenal insufficiency, hypotension and death. A steroid “withdrawal syndrome” ,This syndrome includes symptoms such as: anorexia, nausea, vomiting, lethargy, headache, fever, joint pain, desquamation, myalgia, arthralgia, rhinitis, conjunctivitis, painful itchy skin nodules ,weight loss, and/or hypotension.
EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:
If insufficient sleep occurs, the likelihood of impaired alertness may be increased, patients should make sure they are not affected before driving or operating machinery.
WARNINGS AND PRECAUTIONS:
• Patients/and or carers should be warned that potentially severe psychiatric adverse reactions may occur with systemic steroids.
• Patients/carers should be encouraged to seek medical advice if worrying psychological symptoms develop, especially if depressed mood or suicidal ideation is suspected.
• Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with existing or previous history of severe affective disorders in themselves or in their first degree relatives. These would include depressive or manic-depressive illness and previous steroid psychosis.
• Caution is necessary when corticosteroids, including prednisolone, are prescribed to patients with the following conditions and frequent patient monitoring is necessary:
- Diabetes mellitus or in those with a family history of diabetes.
- Glaucoma or in those with a family history of glaucoma.
- Hypertension or congestive heart failure.
- Liver failure.
- Epilepsy.
- Osteoporosis: This is of special importance in post-menopausal females who are at particular risk.
- Patients with a history of severe affective disorders and particularly those with a previous history of corticosteroid induced psychoses.
- Peptic ulceration.
- Previous steroid myopathy.
- Glucocorticoids should be used cautiously in patients with myasthenia gravis receiving anticholinesterase therapy.
- Corticosteroids should be used with caution in patients with thromboembolic disorders.
- Renal insufficiency.
- Tuberculosis: The emergence of active tuberculosis can, however, be prevented by the prophylactic use of antituberculous therapy.
- Recent myocardial infarction (rupture).
- Chickenpox: Patients (or parents of children) without a definite history of chickenpox should be advised to avoid close personal contact with chickenpox or herpes zoster and if exposed they should seek urgent medical attention.
- Measles: Patients are advised to avoid exposure to measles, medical advice should be sought if exposure occurs.
- Suppression of the inflammatory response and immune function increases the susceptibility to infections and their severity.
- The effect of corticosteroids may be enhanced in patients with hypothyroidism in those with chronic liver disease with impaired hepatic function.
- Live vaccines should not be given to individuals with impaired immune responsiveness. The antibody response to other vaccines may be diminished.
- Adrenal cortical atrophy develops during prolonged therapy and may persist for years after stopping treatment.
WITHDRAWAL:
In the following patient groups, gradual withdrawal of systemic corticosteroid therapy should be considered even after courses lasting 3 weeks or less:
• Patients who have had repeated courses of systemic corticosteroids, particularly if taken for greater than 3 weeks.
• When a short course has been prescribed within one year of cessation of long-term therapy (months or years).
• Patients who may have reasons for adrenocortical insufficiency other than exogenous corticosteroid therapy.
• Patients receiving doses of systemic corticosteroid greater than 40mg daily of prednisolone.
• Patients repeatedly taking doses in the evening.
During prolonged therapy any intercurrent illness, trauma or surgical procedure will require a temporary increase in dosage; if corticosteroids have been stopped following prolonged therapy they may need to be temporarily reintroduced.
DRUG INTERACTIONS:
• Antacids can reduce the absorption of prednisolone if given in high doses.Indigestion remedies should not be taken at the same time of day as Prednisolone.
• Rifampicin, rifabutin, carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, carbimazole and aminoglutethimide enhance the metabolism of corticosteroids and its therapeutic effects may be reduced. Therefore it may be necessary to adjust the dose of prednisolone accordingly.
• The desired effects of hypoglycaemic agents (including insulin), antihypertensives and diuretics are antagonised by corticosteroids.
• The hypokalaemic effects of acetazolamide, loop diuretics, thiazide diuretics, beta-2-agonists, theophylline and carbenoxolone are enhanced.
• The efficacy of coumarin anticoagulants may be enhanced by concurrent corticosteroid therapy and close monitoring of the INR or prothrombin time is required to avoid spontaneous bleeding.
• Ciclosporin increases the plasma concentration of prednisolone.
• The renal clearance of salicylates is increased by corticosteroids and steroid withdrawal may result in salicylate intoxication.
• NSAIDs such as indometacin may increase the risk of GI ulceration. The possibility of GI ulceration should be considered with concomitant use with any other NSAIDs.
• Aspirin should be used cautiously in conjunction with glucocorticoids in patients with hypoprothrombinaemia. Concurrent use of aspirin and prednisolone may result in an increased risk of gastrointestinal ulceration and subtherapeutic aspirin serum concentrations.
• Antifungals: Increased risk of hypokalaemia with amphotericin. Avoid concomitant use. Ketoconazole reduces the metabolic and renal clearances of methylprednisolone, this may also occur with prednisolone.
• Mifepristone reduces the effect of corticosteroids for 3-4 days after administration.
• Methotrexate may have a steroid sparing effect. There is evidence that the toxicity of methotrexate is increased.
• Etoposide metabolism may be inhibited by corticosteroids in vitro. This may lead to an increase in both efficacy and toxicity of the etoposide. Monitoring would be prudent.
• Corticosteroids should not be used concurrently with retinoids and tetracyclines due to increased intracranial pressure.
• Oestrogens and progestogens increase plasma concentrations of corticosteroids.
PREGNANCY AND LACTATION:
Pregnancy: As with all drugs, corticosteroids should only be prescribed when the benefits to the mother and child outweigh the risks.
Patients with pre-eclampsia or fluid retention require close monitoring.
Lactation: Corticosteroids are excreted in small amounts in breast milk. However doses of up to 40mg daily of prednisolone are unlikely to cause systemic effects in the infant. Infants of mothers taking higher doses than this may have a degree of adrenal suppression but the benefits of breast feeding are likely to out-weigh any theoretical risk. Monitoring of the infant for adrenal suppression is advised.
DOSAGE AND ADMINISTRATION:
For oral administration.
The daily dose should be taken in the morning after breakfast.
Adults
20-40mg daily (acute conditions up to 80mg daily) reducing gradually to maintenance level when symptoms have subsided. Maintenance dosage is usually 5-20mg daily reached in about two weeks by reduction of the daily dosage by 5mg or 2.5mg, two or three times a week.
Children
Fractions of adult dosage may be used (eg 75% at 12 years, 50% at 7 years and 25% at 1 year), but clinical factors must be taken into consideration.
Corticosteroids cause growth retardation in infancy, childhood and adolescence which may be irreversible. Treatment should be limited to the minimum dosage for the shortest possible time. In order to minimise suppression of the hypothalamo-pituitary adrenal axis and growth retardation, treatment should be administered where possible as a single dose on alternate days.
Elderly
Treatment of elderly patients, especially if long-term, should be planned bearing in mind the more serious consequences of the common side-effects of corticosteroids in old age, particularly diabetes, hypertension, hypokalaemia, osteoporosis, susceptibility to infection and thinning of the skin. Close clinical supervision is required to avoid life-threatening reactions.
Specific dosage guidelines The following recommendations for some corticosteroid-responsive disorders are for guidance only. Acute or severe disease may require initial high dose therapy with reduction to the lowest effective maintenance dose as soon as possible. Dosage reductions should not exceed 5-7.5mg daily during chronic treatment.
- **Allergic and skin disorders** Initial doses of 5-15mg daily are commonly adequate.
- **Collagenosis** Initial doses of 20-30mg daily are frequently effective. Those with more severe symptoms may require higher doses.
- **Rheumatoid arthritis** The usual initial dose is 10-15mg daily. The lowest daily maintenance dose compatible with tolerable symptomatic relief is recommended.
- **Blood disorders and lymphoma** An initial daily dose of 15-60mg is often necessary with reduction after an adequate clinical or haematological response. Higher doses may be necessary to induce remission in acute leukaemia.
OVERDOSAGE:
In the event of an overdosage, supportive and symptomatic therapy is indicated.
Serum electrolytes should be monitored.
STORAGE: Store at 20-25°C.
PACKAGE: 3 PVC-Alu blisters each contains 10 tablets, packed in a cardboard box for Prednisolone IDM 5,20.
20 tablets in a well-closed container, packed in a cardboard box for Prednisolone IDM 5,20.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor’s prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Produced by: IDM International Drug Manufacturig - Aleppo - Syria

UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS URS ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001

U0416-LFG-Prednisfrev01