

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дехидрокортизон 5 mg таблетки
Dehydrocortison 5 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010365
Разрешение №	BG/HMMP-54762
Срок на действие	03. 06. 2021

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка: Преднизон (*Prednisone*) 5 mg
Помощни вещества: лактоза монохидрат

За пълния списък на помощните вещества, вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Кръгли, двойно изпъкнали таблетки с диаметър 6 mm, с бял или почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Прилага се за симптоматично лечение при следните групи заболявания:

- Контрол на тежки алергични състояния, рефрактерни на конвенционално лечение – сезонен или несезонен алергичен ринит, серумна болест, бронхиална астма, реакции на лекарствена свръхчувствителност, ангионевротичен оток;
- Кожни заболявания – пемфигус, пемфигоид, контактен дерматит, тежка форма на псориазис, ексофолиативен дерматит, ексудативна мултиформена еритема, херпетиформено импетиго, фунгоидна микоза, еритродермия, генерализиран невродермит;
- При екзацербация или за поддържащо лечение при колагенози, болести на съединителната тъкан и ревматични заболявания – равматоиден полиартрит, нодозен полиартрит, полимиалгия ревматика, полимиозит, системен лупус еритематозус, системен дерматомиозит, остър ревматичен кардит, синдром на Райтер, полисерозит;
- Хематологични заболявания, като придобита (автоимунна) хемолитична анемия, агранулоцитоза, апластична анемия, миелодиспластичен синдром, тромбоцитопения, следтрансфузионни реакции, еритробластопения;
- За палиативно лечение в онкологията – лимфатична левкемия, лимфоми;
- Тежка екзацербация или криза при улцерозен колит и болест на Crohn;
- Органна трансплантация;
- В пулмологията и фтизиатрията – кистична белодробна фиброза, кистична саркоидоза, аспирационен пневмонит;
- В нефрологията – нефрозен синдром, хронични гломерулонефрити;
- Други – Яриш-Хексхимерова реакция, туберкулозен менингит.

Прилага се като субституираща терапия при първична и вторична надбъбречна недостатъчност и конгенитална адренална хиперплазия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Размерът на началната доза може да варира в зависимост от вида на заболяването/състоянието, неговата тежест и отговорът към провежданото лечение.



Началната дневна доза обикновено е в размер на 10 mg , в тежките случаи може да достигне нива от порядък на 5-60 mg и повече (100 mg). Лечението продължава при този режим на дозиране до постигане на необходимия клиничен отговор. Обичайно продуктът се прилага като еднократна дневна доза или като т.н. алтернираща терапия. При необходимост от прием на висока дневна доза е възможно тя да бъде разпределена в няколко (3-4) отделни приема.

В случай, че не е постигнат задоволителен клиничен отговор след задоволителен период на приема е необходима преоценка с оглед потвърждаване на първоначалната диагноза или предприемане на друга клинично адекватна терапия.

Възможно в най-кратък срок след постигане на необходимия терапевтичен отговор, дневната доза трябва да бъде намалена постепенно до пълно прекратяване на лечението при остри състояния или до достигане на минимална ефективна поддържаща доза в случаите на хронични заболявания/състояния. Намалението на дневната доза се препоръчва да става с 1 mg на всеки 2-4 седмици.

При хронични заболявания/състояния е важно да се има пред вид, че намалението на дозата (от началната до поддържащата доза) се осъществява по подходящ начин съобразно клиничното състояние и до нива, при които рискът от евентуален релапс на заболяването не е висок.

Деца

Дозировката в детската възраст се определя по преценка на лекаря и се базира на клиничния отговор. Обичайната доза при тежки състояния е 2-3 mg/kg, разделена в 3-4 отделни приема. Лечението трябва да се осъществява чрез прилагане на минималната ефективна доза за най-кратък период от време. В случай, че е възможно дневната доза трябва да бъде прилагана като еднократна доза през ден.

Пациенти в напреднала възраст

Лечението при лица в напреднала възраст, особено за продължително време, следва да бъде провеждано като се взема под внимание факта, че при лицата в напреднала възраст се наблюдават по-сериозни усложнения, свързани с нежелани лекарствени реакции, особено такива като остеопороза, диабет, хипертония, повишена склонност към инфекции и изтъняване на кожата и др.

Алтернативно дозиране

При алтернираща терапия се касае за алтернативно дозиране през ден, при което дневната доза се удвоява и се прилага като еднократна дневна доза, приемана в 8.00 сутрин през ден. С тази терапия се цели от една страна да се осигурят положителните терапевтични ефекти при пациентите с хронични заболявания, а от друга да се намалят някои от тежките нежелани лекарствени реакции, като хипофизо-адренална супресия, синдром на Къшинг, симптомите на отнемане и потискане на растежа при деца.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното и/или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- Тежки системни бактериални, вирусни и микотични инфекции.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Адренална супресия и вторична надбъбречна недостатъчност

Адрено-кортикална супресия и вторична надбъбречна недостатъчност се развива при продължително лечение и може да персистира в продължение на месеци след прекратяване на приема. Нейната тежест и продължителност се определят в значителна степен от размера на приеманата доза, честотата и времето на приложение и продължителността на лечението.



В какъв размер ще бъде намалена дневната доза зависи и от това дали може да бъде избегнат релапс на заболяването на фона на физиологичните нива на глюкокортикостероидите. По време на прекратяването на лечението е необходим периодичен контрол на активността на заболяването с оглед избягване на евентуален релапс.

Необходимо е да се има предвид и това, че внезапното прекратяване приема на глюкокортикостероиди може да доведе до остра надбъбрена недостатъчност, която може да има фатален изход.

Надбъбречната недостатъчност може да бъде избегната или рискът да бъде минимизиран чрез използване на алтернативната терапия и чрез постепенно намаляване на приаманата дневна доза.

Надбъбречната недостатъчност може да се персистира за различно дълъг период от време, поради което при интеркурентни заболявания, хирургични интервенции или други състояния на стрес следва да се обмисли възобновяване приема на кортикостероидни препарати.

Поради това, че минералкортикоидната секреция също може да бъде нарушена, е необходимо да бъдат приемани едновременно минералкортикоидни продукти и/или готварска сол.

Пациентите, приемащи системни кортикостероиди, преди започване и по време на лечението трябва да получат и да разполагат с подробна информация за начина на приложение на продукта, указания за препоръчителната продължителност на лечение и особено указания за начина на прекратяване на лечението.

Имуносупресивни ефекти и повишена възприемчивост към инфекции

Кортикостероидите могат да маскират някои симптоми на инфекция, в хода на лечение с тях може да се развие нова такава или да се повиши възприемчивостта към инфекции. Потискането на възпалителния отговор и имунната функция повишават възможността за развитие на гъбични, вирусни и бактериални инфекции. Клиничните прояви в много случаи могат да бъдат нетипични и да достигнат напреднала форма преди да бъдат потвърдени.

Варицелата може да има фатално протичане при имунокомпрометирани пациенти, поради което при тези, при които липсва сигурна анамнеза за прекарано заболяване от варицела, следва да избягва близък контакт с болни или контактни на варицела или херпес зостер инфекция.

В случай, че заболяването от варицела бъде потвърдено, е необходимо стриктно регулярно наблюдение от специалист и подходящо лечение. Лечението с кортикостероиди не трябва да бъде спирано, възможно е в някои случаи да се наложи повишаване на дозата.

Необходимо е да се избягва експозиция и контакт с болни от морбили. Възможно е да възникне необходимост от профилактика с обикновен интрамускулен имуноглобулин, както регулярен медицински контрол от специалист.

При пациенти с нарушен имунитет трябва да бъде избягвано приложението на живи или живи-атеноирани ваксини. Антитяло-отговорът към други ваксини (напр. убити или инактивирани) може да бъде отслабен.

Приложението на продукта при пациенти с активна туберкулоза трябва да бъде ограничен с изключение на случаите на фулминантна или дисеминирана туберкулоза, при които кортикостероидите се използват за лечение на основното заболяване в комбинация с подходящо противотуберкулозно лечение.

Ако лечението с кортикостероиди е показано при пациенти с латентна туберкулоза или положителна туберкулинова проба е необходим стриктен контрол за да се предотврати



реактивиране на заболяването. По време на продължителна терапия с кортикостероиди тези пациенти трябва да получават съответната химиопрофилактика.

Има съобщения за развитие на синдром на Капоши, приемащи кортикостероиди. Клинична ремисия може да настъпи при прекратяване на лечението.

При пациенти със септичен шок с прояви на надбъбречна недостатъчност следва да се обсъди възможността от приложение на кортикостероиди като субституираща терапия.

Кортикостероидните препарати трябва да се прилагат с внимание при пациенти с установени или суспектни паразитни инфекции (напр. ентеробиоза), тъй като в тези случаи може да се провокира хиперинфекция и дисеминация на заболяването и свързани с това усложнения.

Психични нарушения

Пациентите и техните близки е необходимо да бъдат информирани за това, че при лечение със системни кортикостероиди съществува потенциален риск от поява на психични нарушения, като проява на нежелана лекарствена реакция.

Най-често тези симптоми се проявяват няколко дни или седмици след започване на лечението. Рискът е по-висок при лечение с високи дози или продължителна системна експозиция, въпреки че няма ясна корелация между размера на прилаганата доза и честотата, вида, тежестта или продължителност на тези реакции. Повечето от тях отзвучават напълно или след намаляване размера на дозата или след прекратяване на лечението, което не отменя необходимостта от приложение на специфично лечение.

Пациентите и техните близки трябва да бъдат информирани, че е необходимо да потърсят консултация с медицински специалист, ако се появи чувство на депресия или мисли за самонараняване. Те трябва също така да бъдат добре запознати с проявите на възможните психични нарушения, които е възможно да се наблюдават, както по време на лечение, така и непосредствено след прекратяване на лечението, въпреки че тези реакции и прояви не са чести.

Това важи особено за пациентите, които в момента страдат или имат анамнеза за тежки афективни разстройства, както и при фамилен анамнез за такива заболявания (особено депресивни или маниакално-депресивни заболявания или предхождащи стероидни психози).

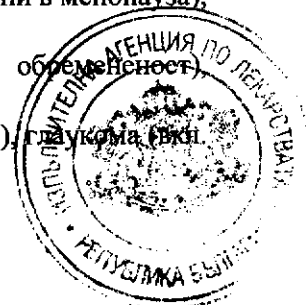
Бъбречна криза при склеродермия

Необходимо е повишено внимание при пациенти със системна склероза, поради повишена честота (с възможен летален изход) на бъбречна криза при склеродермия, с хипертония и намалено отделяне на урина, наблюдавани при дневна доза от 15 mg или повече преднизолон. Следователно кръвното налягане и бъбречната функция (серумен креатинин) трябва да се проверяват редовно. Когато се подозира бъбречна криза, кръвното налягане трябва внимателно да се контролира.

Други предупреждения

Особено внимание при лечение с кортикостероиди изискват пациенти със:

- Сърдечно-съдови заболявания - артериална хипертония или застойна сърдечна недостатъчност, пресен миокарден инфаркт (има съобщения за миокардна руптура), предиспозиция към тромбофлебит;
- Мускулно-скелетни заболявания - остеопороза (повишен риск има при жени в менопауза), предхождаща кортикостероидно-индуцирана миопатия;
- Ендокринни заболявания - захарен диабет (вкл. фамилен обремененост), хипотиреоидизъм;
- Очни заболявания - очен херпес симплекс (риск от корнеална перфорация), глаукома (вкл. фамилен анамнез), субкапсуларна и нуклеарна катаракта;



- Стомашно-чревни заболявания - пептична язва, скорошни чревни анастомози, улцерозен колит, дивертикулит;
- Инфекции - анамнеза за прекарана туберкулоза, абсцес или други гнојни инфекции;
- Неврологични заболявания- епилепсия, миастения гравис;
- Други - чернодробна недостатъчност или цироза, бъбречна недостатъчност.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат ограничени чрез използване на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период на лечение и чрез приложение на необходимата дневна доза като еднократен сутрешен прием или като еднократен сутрешен прием през ден.

Необходим е периодичен контрол на състоянието на пациента с оглед определяне на минималната ефективна доза, която води до адекватно потискане активността на заболяването.

Необходим е контрол и периодично наблюдение при пациенти, приемащи дигоксин, тъй като кортикостероидите индуцират електролитни нарушения и загуба на калий.

Продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства трябва да се прилагат внимателно при пациенти с хипопротромбинемия, приемащи кортикостероидни препарати.

В състава на продукта като помощно вещество е включена лактоза. Това го прави неходоходящ при хора с лактазна недостатъчност, Ларп-лактазен дефицит, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Приложение при деца

Кортикостероидите могат да предизвикат изоставане в растежа при децата и подрастващите. Лечението трябва да бъде ограничено до използването на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период на приложение. С цел ограничаване супресията на хипоталамо-адrenalната система и растежа, лечението (когато това е възможно) трябва да се извършва като алтернативна терапия.

Приложение при лица в напреднала възраст

Честите нежелани лекарствени реакции при системно прилаганите кортикостероиди могат да бъдат много по-сериозни при лица в напреднала възраст; това се отнася особено за остеопорозата, хипертонията, хипокалиемията, захарния диабет, предразположението към инфекции и изтъняването на кожата.

При пациентите, в тази възрастова група се препоръчва засилен клиничен контрол с оглед избягване на животозастрашаващи нежелани реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Циклоспорин

Има съобщения за гърчове при едновременно приложение на преднизон и циклоспорин. Тъй като едновременното приложение на двата продукта води до взаимно инхибиране на техния метаболизъм е възможно гърчовете и другите нежелани ефекти да бъдат избегнати, когато двата продукта се прилагат независимо един от друг.

Индуктори на чернодробните ензими

Рифампицин, рифабутин, карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин и др. повишават метаболизма на кортикостероидите и терапевтичния им ефект може да бъде намален.

Грейпфрут и други цитрусови плодове водят до индукция на чернодробния метаболизъм, в резултат на което ефектите на кортикостероидите, вкл. преднизон могат да бъдат намалени.



Инхибитори на СYP3A4

Циметидин, еритромицин, кетоконазол, итраконазол и др. могат да намалят степента на чернодробен метаболизъм на преднизон и по този начин да повишат серумните му концентрации.

Други

Едновременното приложение с дигоксин води до повишаване на калиевия дефицит.

Кортикостероидите могат да намалят ефектите на антихолинестеразните средства при миастения гравис.

Желаните ефекти на хипогликемичните средства (вкл. инсулин), антихипертензивните препарати и диуретиците се антагонизират от кортикостероидите, а хипокалиемичните ефекти на ацетазоламид, бримковите и тиазидни диуретици и карбенексолол се повишават.

Ефикасността на кумариновите антикоагуланти може да бъде повишена при едновременно приложение с кортикостероиди, което изисква засилен мониторинг на стойностите на INR и протромбиновото време с оглед избягване на спонтанно кървене.

Реналният клирънс на салицилатите се повишава при прекратяване приема на кортикостероиди и стероиди, което може да доведе до салицилова интоксикация. Салицилатите и НСПВС трябва да бъдат прилагани с внимание при пациенти с хипопротромбинемия.

Едновременното приложение с атропин и други антихолинергични средства може да доведе до повишение на вътреочното налягане.

Има съобщения за взаимодействия на стероидите с невромускулни блокери като панкурониум, като е наблюдавано частично обръщане на невромускулния блок.

Глюкокортикоидите могат да доведат до понижение на плазмените концентрации на празиквантел и до намаление на ефективността на соматропин.

Оралните контрацептивни средства могат да повишат ефикасността на глюкокортикоидите.

Едновременното приложение с антиацидни средства намалява резорбцията на глюкокортикоидите

Глюкокортикоидите поради имуносупресивния си ефект могат да доведат до промяна в резултати при кожно-алергични тестове и до фалшиво негативни резултати.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Способността за преминаване през плацентата варира при различните представители на групата. Известно е, че преднизон преминава през плацентарната бариера.

Приложението на кортикостероиди при бременни животни може да предизвика аномалии в развитието на плода, вкл. незатваряне на твърдото небце, забавяне на интраутеринното развитие, неблагоприятни ефекти върху мозъчния растеж и развитие.

Няма доказателства, че кортикостероидите водят до повишаване на честотата на вродените аномалии при хора, но приложението им за продължителни периоди или повторното им приложение по време на бременността може да повиши риска от вътрематочно затъняване на развитието на плода.



Хипоадренализъм може теоретично да се наблюдава при новородени при пренатална експозиция с кортикостероиди, но това състояние обикновено се възстановява спонтанно след раждането, което обаче не изключва внимателно наблюдение и оценка на състоянието.

Подобно на други лекарства, кортикостероидите трябва да се прилагат в периода на бременността, само в случаите когато ползата за майка надвишава риска за плода.

Кърмене

Кортикостероидите се екскретират в майчиното мляко. Според някои данни количествата варират до 0.23% от приложената доза. Приложението на дози до 10 mg дневно води до създаване на концентрации, които са под детектируемите нива.

Подобно на други лекарства, преднизон трябва да се прилага в периода на кърмене, в случаите, когато ползата за майка надвишава риска за кърмачето. При необходимост от лечение от страна на майката следва да се обсъди възможността за прекратяване на кърменето за времето на лечение с продукта, тъй като съотношението концентрация в майчиното мляко/плазмени концентрации се повишава при прием на доза по-голяма от 10 mg (при дневна доза 80 mg в майчиното мляко се откриват концентрации приблизително равни на 25% от плазмените)

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени неблагоприятни ефекти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на очакваните нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на кортикостероиди, вкл. хипоталамо-питуитарно-адренална супресия, корелира с относителната потентност на лекарството, дозировката, времето на приложение и продължителността на лечение.

Инфекции и инфестации

Повишена възприемчивост и тежест на протичане на инфекциите, маскиране на клиничните прояви и симптоми, вторични инфекции, потискане на реакцията при кожни тестове, активиране на латентна туберкулоза.

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност, вкл. анафилактични и анафлактоидни реакции, потискане на реакциите към кожни тестове.

Ендокринно-метаболични нарушения

Потискане на хипоталамо-питуитарно-адреналната система, задържане на растежа при новородени, деца и подрастващи, Къшингоидно лице, хирзутизъм, покачване на теглото.

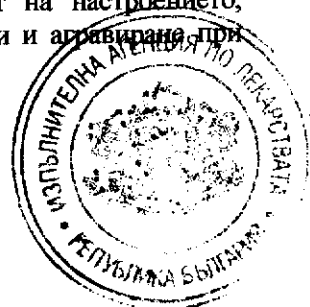
Нарушения на метаболизма и храненето

Натриева и водна задръжка, хипокалиемична алкалоза, загуба на калий, нарушение на въглехидратния толеранс с повишаване на нуждите от антидиабетна терапия, отрицателен азотен и калциев баланс.

Психични нарушения

Афективни нарушения (раздразнимост, еуфория, депресия и лабилност на настроението, суицидни мисли), психотични реакции (вкл. мания, заблуда, халюцинации и агитация при шизофрения), поведенчески нарушения, възбудимост, безпокойство.

Нарушения на нервната система



Конгитивни дисфункции, вкл. объркване и амнезия, нарушения в съня, припадъци, замаяност, главоболие, вертиго, повишение на вътречерепното налягане с едем на папилите (мозъчен псевдотумор).

Очни нарушения

Повишение на вътреочното налягане, глаукома, едем на папилите с възможно увреждане на очния нерв, катаракта, изтъняване и руптура на корнеята и склерата, обостряне на очни вирусни или гъбични инфекции, екзофталм.

Сърдечно-съдови нарушения

Застойна сърдечна недостатъчност, артериална хипертония, хипотония, брадикардия**.

Гастро-интестинални нарушения

Диспепсия, гадене, подуване на корема, пептични язви с перфорации и хеморагии, езофагеална улцерация, езофагеална кандидоза, остър панкреатит, чревна перфорация, стомашна хеморагия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Бъбречна криза при склеродермия*

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нарушено, забавено заздравяване на рани, кожна атрофия, склонност към нараняване, образуване на стрии, телеангиектазии, акне, петехии и екхимози.

Има съобщения за развитие на саркома на Капоши при пациенти, приемащи кортикостероиди.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Менструални нарушения и аменорея.

Нарушения на мускуло-скелетната система

Остеопороза, фрактури на прешлени и дългите кости, аваскуларна остеонекроза, руптура на сухожилия, мускулна слабост, проксимална миопатия.

Симптоми на отнемане

Бързото намаляване на дозата при продължително лечение може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност, хипотония и смърт.

При „синдрома на отнемане“ също така могат да се наблюдават треска, миалгия, артралгия, ринит, конюнктивит, болезнени, сърбящи кожни възли и загуба на тегло.

Общи нарушения

Редки - неразположение, умора.

Изследвания

Повишение на АлАТ, АсАТ, АФ, хипокалиемия, хиперкалциемия.

*Сред различните субпопулации възникването на бъбречна криза при склеродермия варира. Най-висок риск се съобщава при пациенти с дифузна системна склероза. Най-нисък риск се съобщава при пациенти с ограничена системна склероза (2 %) и системна склероза, възникнала в младежка възраст (1 %).

**След прием на високи дози.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Не е известен специфичен синдром при остро предозиране с преднизон. При хронично предозиране се наблюдават къшингоидни симптоми.

Лечение

При остро предозиране се прилагат средства и методи с оглед бързо изпразване на стомаха и намаляване степента на резорбция на активното вещество, както и подходящи симптоматични средства.

Не е известен специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди за системно приложение, Глюкокортикостероиди
АТС H02AB07

Механизъм на действие

Преднизон е нефлуониран синтетичен глюкокортикостероид със системно действие. Кортикостероидите преминават през клетъчните мембрани посредством дифузия, като образуват комплекси със специфични цитоплазмени рецептори, които навлизат в клетъчното ядро, свързват се с ДНК и стимулират транскрипцията на тРНК и последващия белтъчен синтез на различни ензими, с различни функции в организма.

Фармакологични ефекти

Показва доза-зависим ефект върху обмяната на вещества във всички тъкани. Във физиологични количества тези ефекти са жизнено необходими за поддържане на хомеостазата на организма в състояние на покой и в състояние на стрес, както и за поддържане на активността на имунната система.

Преднизон оказва незабавен противовъзпалителен (антиекседативен и антипролиферативен) ефект, както и изразено имunosупресивно действие. Инхибира хемотаксиса и активността на имунните клетки, както и процесите на освобождаване на медиаторите на възпалението и имунните реакции, като лизозомални ензими, простагландини и левкотриени.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция и разпределение

Преднизон се резорбира бързо и пълно в проксималната част на тънките черва след перорално приложение. Максимални плазмени концентрации се достигат 1-2 часа след приема, а системната бионаличност е висока – приблизително 92%.

Метаболизъм и екскреция

Преднизон няма глюкокортикоидна активност. В организма той се превръща бързо в преднизолон, който притежава изразена фармакологична активност. Съотношението преднизон:преднизолон е приблизително 1:6 до 1:10. Метаболизмът се осъществява основно



в черния дроб. Преднизолон е фармакологично активният метаболит на преднизон. Плазменият полуживот на преднизолон е около 3 часа, а продължителността на биологично действие – между 12-24 часа.

Метаболитите се екскретират главно с урината. Преднизолон преминава плацентарната бариера и се екскретира в малки количества в майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При хронично приложение се наблюдават неспецифични промени в някои лабораторни показатели, насочващи за чернодробно и бъбречно увреждане. Специфични промени показват надбъбречните жлези и тимуса.

Няма данни за негативно влияние върху фертилитета.

Има за данни за повишаване честота на вродените аномалии в поколенията при животни, третирани в периода на бременността с кортикостероиди, като хидроцефалия, спина бифида и дефекти в затварянето на твърдото небце.

Няма данни за мутагенна и карциногенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидратна/Царевично нишесте (85:15)
Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Пет (5) години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

30 (тридесет) броя таблетки се опаковат в блистер от прозрачно, оранжево PVC/AL фолио.

30 (тридесет) броя таблетки се опаковат в блистер от прозрачно, оранжево PVC/PVdC/AL фолио.

2 (два) блистера заедно с листовка се поставят в картонена кутия

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200, Разград, България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per № 20010365

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 12.08.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2021

