

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство
Solu-Decortin® H 25 mg
Solu-Decortin® H 50 mg
Solu-Decortin® H 250 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	К-3701, К-3702
разрешение за употреба №	К-3703/14.06.07
607/2404.07	

2. Качествен и количествен състав

Solu-Decortin® H 25 mg

1 ампула съдържа като суха субстанция (лиофилизат):

25 mg prednisolone 21-hydrogen succinate, sodium salt (еквивалентен на 18.7 mg prednisolone)

Като разтворител ампула 1 ml вода за инжекции.

Solu-Decortin® H 50 mg

1 ампула съдържа като суха субстанция (лиофилизат):

50 mg prednisolone 21-hydrogen succinate, sodium salt (еквивалентен на 37.4 mg prednisolone)

Като разтворител ампула 1 ml вода за инжекции.

Solu-Decortin® H 250 mg

1 флакон съдържа като суха субстанция (лиофилизат):

250 mg prednisolone 21-hydrogen succinate, sodium salt (еквивалентен на 186.7 mg prednisolone)

Като разтворител ампула 5 ml вода за инжекции.

3. Лекарствена форма

Лиофилизиран прах за получаване на разтвор за инжектиране

4. Клинични данни

- 4.1 Терапевтични показания

- Анафилактичен шок (след предварително инжектиране с адреналин)
- Политравматичен шок (в допълнение към инфузионното лечение)
- Оток на белия дроб поради вдишване на отровни субстанции (хлорен газ, изоцианати, сероводород, фосген, азотни окиси, озон); аспирация на стомашен сок или удавяне
- Status asthmaticus
- Оток на мозъка
- След трансплантация при криза на отхвърляне
- Парентерално начално лечение при тежки, обхващащи голяма повърхност кожни заболявания (Pemphigus vulgaris, еритродермия)
- Хематологични заболявания: хемолитична анемия, остра тромбоцитопенична пурпура
- Синдром след инфаркт на миокарда (синдром на Дреслер)
- Шокови заболявания, токсични състояния, в комбинация със съответната антибактериална терапия
- Остра надбъбречна недостатъчност: Адисонова криза
- Псевдокруп



4.2 Дозировка и начин на приложение

Фармакотерапията с глюкокортикоиди започва обикновено с високи дози, които в спешните случаи се прилагат парентерално. В зависимост от показанието и тежестта на случая началната доза се продължава няколко дни, след което постепенно се намалява, докато се редуцира до необходимата поддържаща доза, която може да се прилага перорално.

Дозата на Solu-Decortin® H 25/50/250 mg зависи от тежестта на клиничната картина и индивидуалната реакция на пациента. Могат да се използват следните препоръки за дозиране като основни насоки:

- При анафилактичен шок първо се прилага венозно инжекция с адреналин (1 ml от обикновен разтвор на адреналин 1:1000 се разрежда до 10 ml с физиологичен NaCl разтвор или кръв и бавно, по милилитър, се инжектира необходимата доза, под наблюдение на доктор, мониториращ появата на сърдечни ритъмни нарушения), след това се прилага 1 g преднизолон (при деца 250 mg) чрез канюлата, с последваща инфузия с плазмозаместители и при необходимост обдишване; инжектирането на адреналин и преднизолон могат да се повторят ако е необходимо. (Заедно с адреналин не трябва да се прилагат калциеви, дигиталисови или строфантинови препарати!).
- При политравматичен шок и при белодробен шок, колкото е възможно по-скоро се прилага начална доза 1-3 g преднизолон. След това, в зависимост от тежестта на заболяването, лечението се продължава с 250 - 500 mg на 4 до 12 часови интервали през първите три дни.
- При белодробен оток след вдишване на токсични газове началната доза е 1000 mg преднизолон, която се повтаря след 6, 12 и 24 часа, ако се изисква. Следващите 2 два дни се прилага по 150 mg дневно, а след това още два дни по 75 mg, разпределени през деня. След това дозата се намалява постепенно и се преминава към инхалационна терапия.
- При status asthmaticus началната доза е от 100 до 500 mg prednisolon, след това на 6 часа се прилагат същите или по-ниски дози, след което дозата се понижава до бавно докато се достигне поддържащата доза. Същевременно се препоръчва употребата на бронходилататори.
- При профилактика или лечение на остър мозъчен оток като начално лечение 250 до 1000 mg [в случаите, когато няма дексаметазон 21-дихидроген фосфат (например Fortecortin Inject)], след това отново се прилагат 8 - 16 mg дексаметазон 21-дихидроген фосфат i.v. или i.m. на 2 до 6 - часови интервали.
- При кризи на отхвърляне на бъбречен трансплантат към основното лечение се прибавя 1 g преднизолон в продължение на 3 до седем дни, в зависимост от тежестта на случая.
- При остри тежки дерматози и остри хематологични заболявания 40 до 250 mg prednisolone, в отделни случаи до 400 mg дневни дози.
- При синдром слединфаркт на миокарда се започва с 50 mg преднизолон дневно, след това дозата внимателно се понижава
- При тежки инфекциозни заболявания, напр. тиф: 100 до 500 mg prednisolone като дневна доза (съпътстваща терапия с антибиотици).
- При Адисонова криза 25 - 50 mg начална доза; ако е необходимо продължаване на лечението с преднизон или преднизолон (напр. Decortin 5/50 mg tabl. или Decortin H 5/20 mg tabl.) и ако се изисква комбинация с минералкортикоиди.
- Псевдокруп: при тежки форми незабавно 25 до 50 i.v., ако е необходимо да се повтори след 2 - 3 часа

По принцип при острите заболявания Solu-Decortin H 25/50/250 се прилага венозно, но също може да се инжектира и мускулно и интра-артериално. Продължителността на употреба зависи от показанието



Директното интравенозно приложение, съответно инжектиране в инфузионния шlauch трябва да е с предимство, ако е възможно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към преднизолон. При краткотрайно прилагане на кортикоидите, при остри животозастрашаващи фази на заболяването, всички други противопоказания могат да се пренебрегнат.

Има само няколко абсолютни противопоказания при продължителна терапия:

- Остри вирусни заболявания (напр. херпес симплекс, херпес зостер, полиомиелит, варицела)
- HBsAg - положителен хроничен активен хепатит
- Инвазия на паразити
- Приблизително около 8 седмици преди до 2 седмици след профилактична ваксинация
- Лимфаденит след ваксинация с BCG

Относителните противопоказания могат да възникнат когато освен основното заболяване, което се лекува със стероиди, съществува и друго заболяване, което може да се влоши или активира под тяхното въздействие. Тези противопоказания могат да се отменят, когато второто заболяване може да се компенсира чрез съответна терапия, така че съотношението полза- риск да е в равновесие:

- Пептични язви: съпътстващо лечение с противоязвени средства
- Остри или хронични бактериални инфекции: специфично антибиотично или туберкулостатично лечение
- Системни микози: съпътстваща антимикотична терапия
- Тежка хипертензия: комбинирана антихипертензивна терапия и редовно мониториране
- Тежък захарен диабет: клинично наблюдение и адаптиране на противодиабетната терапия
- Остеопороза: съпътстващ прием на калций, ако се изисква витамин D. При тежка остеопороза може да се използва само при витални индикации или за кратък период
- Психиатрична анамнеза: наблюдение от невролог
- Глаукома: непосредствен контрол от офталмолог и лечение
- Подрастващи деца: алтернативна или интермитентна употреба
- Намалено съдържание на серумен албумин: съответна по-ниска кортикоидна доза

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

При съществуващи инфекциозни заболявания Solu-Decortin H 25/50/250 се използва само в комбинация със специфична антиинфекциозна терапия. При пациент с анамнеза за туберкулоза, употреба само под защитата на туберкулостатици.

При пациенти с хипертензия, която се контролира трудно, кръвното налягане трябва да се измерва редовно. Диабетиците е възможно да се нуждаят от по-високи дози инсулин или орални антидиабетични средства.

Допълнителен физически стрес, напр. дължащ се на фебрилно заболяване, инциденти или операции, по време на лечението могат да наложат временно повишаване на дневната кортикоидна доза.



Вирусните заболявания могат да протекат особено тежко при пациенти, лекувани с преднизолон. Деца с намалена устойчивост (имуносупресирани) и пациенти, които не са боледували от морбили и варицела са под особен риск. Когато такива пациенти по време на лечение с преднизолон влязат в контакт с болни от морбили или варицела, те трябва незабавно да се консултират със своя лекар, който може да започне съответно лечение, ако е необходимо.

При пациенти в напреднала възраст трябва да се прецени особено внимателно съотношението риск - полза и трябва да се имат в предвид нежелани реакции като остеопороза. При деца в процес на растеж лечението трябва, където е възможно да се спре или замени.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействия

- Сърдечни гликозиди: гликозидният ефект се усилва поради недостига на калий
- Салуретици: допълнително отделяне на калий
- Антидиабетни средства: намаляване на хипогликемичното действие
- Кумаринови производни: отслабва антикоагулантният ефект
- Рифампицин, фенитоин, барбитурати: намален кортикоиден ефект
- Нестероидни противовъзпалителни/антиревматични лекарства: повишен риск от гастроинтестинални хеморагии
- Естроген- съдържащи контрацептиви: увеличен кортикоиден ефект
- АСЕ-инхибитори: повишен риск от промяна в кръвната картина
- Хлорокин, хидроксихлорокин, мефлокин: повишен риск от миопатия, кардиомиопатия
- Соматропин: действието на соматропин се намалява при продължително приложение
- Протирелин: намаляване на повишението на TSH
- Лаксативи: загубата на калий е повишена
- Атропин и други антихолинергични средства: не може да се изключи допълнително повишаване на вътреочното налягане

4.6 Бременност и кърмене

По време на бременност, особено през първите три месеца, лечението трябва да бъде започнато само след внимателна преценка на съотношението риск - полза. Употребата при хора не дава основание за съмнение за тератогенни ефекти. Въпреки това, опитите при животни, показват малформации и други ембриотоксични ефекти. Изглежда това не се отнася при хората. При продължителна терапия не могат да се изключат вътрематочни нарушения на растежа. При лечение в края на бременността съществува риск от атрофия на надбъбречната кора на плода, което може да наложи постепенно намаляваща заместителна терапия на новороденото.

Преднизолон преминава в кърмата. Увреждане на кърмачето досега не е наблюдавано. Въпреки това по време на кърмаческия период, лекарственото средство трябва да се дава само ако е ясно необходимо. Ако поради терапевтични причини се налагат по-високи дози, се препоръчва отбиване.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и използване на машини

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Рискът от нежелани реакции е малък при краткотрайна терапия с преднизолон, с изключение на парентерално лечение с високи дози, при което не трябва да се изключват клинични прояви на инфекции, дори и при краткотрайна терапия. Трябва да се обърне внимание също и на появата на стомашни или чревни язви (често дължащи се на стрес), които могат да протекат асимптомно поради лечението с кортикостероиди и също намалението на глюкозния толеранс.

Особено продължителната терапия с преднизолон може да доведе до появата на известните странични действия на глюкокортикостероидите, които - като прекомерни хормонални ефекти - са подобни на синдрома на Кушинг:

- Кожа: стрии, атрофия, петехии, екхимози, стероидно акне, забавено заздравяване на рани, периорален дерматит
- Мускули и скелет: мускулна атрофия, остеопороза, асептични остеонекрози (главата на раменната и бедрената кост)
- Очи: повишено вътреочно налягане (глаукома), помътняване на лещата (катаракта)
- Психика: депресии, възбуденост, еуфория, повишен апетит и моторика, псевдотумор на мозъка, изявена или латентна епилепсия
- Гастро-инесинален тракт: стомашни оплаквания, язва на стомаха, панкреатит
- Електролити, метаболизъм, ендокринна система: луновидно лице, затлъстяване на трупа, повишено ниво на кръвната захар (намален глюкозен толеранс), захарен диабет, задръжка на натрий и образуване на отоци, повишена екскреция на калий (ритъмни смущения), инактивиране или атрофия на кората на надбъбрека, забавен растеж при деца, нарушено отделяне на полови хормони (аменорея, хирзутизъм, импотентност)
- Сърдечно-съдова система: повишаване на кръвното налягане, повишен риск от атеросклероза и тромбоза, васкулит (също и синдром на отнемане след продължителна терапия)
- Кръв, имунна система: промяна в кръвната картина (умерена левкоцитоза, лимфопения, еозинопения, полицитемия), нарушени имунни процеси (напр. повишен риск от инфекции, маскиране на инфекции)

Тъй като Solu-Decortin H 25/50/250 може, макар и в много редки случаи да предизвика алергични реакции, вкл. анафилактичен шок, особено при пациенти с алергична диатеза (напр. бронхиална астма), трябва да се вземат мерки да се осигури възможност за спешно лечение (напр. адреналин, инфузия, вентилация).

4.9 Предозиране

Остра интоксикация с преднизолон не е известна. В случай на предозиране трябва да се очаква появата на нежелани реакции, особено от страна на ендокринната система, метаболизма и електролитния баланс, в повишена степен. Не е известен антидот за Solu-Decortin H 25/50/250

5. Фармакологични особености

Нефлуорираният глюкокортикостероид преднизолон има широк спектър на научно доказани ефекти при хората. Преднизолон има противоалергични (инхибиране на острите имунни реакции), противоревматичен (антипролиферативен, противо-едематозен), неспецифичен антитоксичен (предпазване на съдовите стени) действия и стимулиращ ефект върху микроциркулацията (стабилизиране на периферния кръвен поток). Преднизолон има глюкокортикостероиден ефект 4 пъти по силен от ендогенния хидрокортизон. В сравнение с хидрокортизон, минералкортикостероидната активност на преднизолон е намалена (фактор 0.6) и рядко има клинични прояви.

5.1 Токсикологични особености



Остра токсичност

При проучванията на острата токсичност на преднизолон при плъхове, LD50 (последвана от смърт до седем дни) след единична доза, е била 240 mg/kg преднизолон.

При хора в остра фаза на заболяване, дози до 200 мг преднизолон са не само поносими, но и препоръчителни. При определени показания (например специфични форми на шок, шок с бял дроб, или при имunosупресия след трансплантация на органи), са препоръчителни дози до 3000 мг преднизолон.

Хронична токсичност

Бяха наблюдавани промени в островите на Лангерханс при плъхове под оптичен и електронен микроскоп след ежедневно интраперитонеално приложение на 33 mg/kg телесно тегло за 7 до 14 дни. При зайци, експериментални увреждания на черния дроб бяха индуцирани чрез дневни дози от 2 до 3 mg/kg телесно тегло за 2 до 3 седмици. Хистотоксични ефекти в смисъл на мускулни некрози бяха съобщени след няколко седмично прилагане на 0.5 до 5 mg/kg телесно тегло при морски свинчета и 4 mg/kg телесно тегло при кучета.

Мутагенност

Мутагенният ефект на преднизолон не е достатъчно проучен. Има предварителни съобщения, които показват мутагенен ефект. Доколко тези открития са значими остава да бъде изяснено.

Репродуктивна токсичност

При експериментите при животни, проведени при мишки, хамстери и зайци, преднизолон причинява цепване на небцето. След парентерално приложение при плъхове се появяват леки аномалии в черепа, челюстта и езика. Наблюдават се нарушения на интраутеринния растеж.

При хората, досега 200 (140 преднизолон, 60 преднизолон) публикувани случая не показват никакъв повишен риск от малформации. Броят случаи е твърде малък, за да се изключи всякакъв риск с адекватна сигурност. Въпреки това, клиничният опит с глюкокортикоиди в първият триместър на бременността засега не показва никакъв тератогенен ефект при хората.

Прилагането на високи дози за продължителен период от време (30 mg/ден за най-малко 4 седмици) преднизолон причинява обратими нарушения в сперматогенезата, които персистират няколко месеца след спиране на лекарството.

5.2 Фармакокинетични особености

Разграждането на естера се проявява веднага след i.v. инжектиране на преднизолон 21- хидроген сукцинат, така че плазмените концентрации на свободния преднизолон могат да се измерят само 5 минути след инжектиране. След интрамускулно инжектиране преднизолон 21-хидроген сукцинат се абсорбира бързо и напълно. Абсорбцията е често завършена само след 30 до 60 минути при условия на нормален кръвен поток. Хидролизата на естера започва едновременно с абсорбцията.



Преднизолон е обратимо свързан със специфичен транспортен глобулин транскортин и за основната част от плазмените албумини. Във много високи дози по-голямата част циркулира свободно в кръвта, т.е. не е свързана с плазмените албумини. При хипоалбуминемия пропорцията на несвързания (активен) кортикоид се повишава. Преднизолон може да преминава през кръвно-мозъчната бариера. Концентрацията в цереброспиналната течност е около 1/10 от плазмената концентрация.

Времето на полу-елиминиране от серума при възрастни е между 150 и 220 минути. Основната част от преднизолон 21-хидроген сукцинат се елиминира с урината под формата на свободен преднизолон алкохол. В допълнение, нехидролизираният естер също се появява в първите часове след интравенозното инжектиране. Различни метаболити могат да се открият за предпочитане по-късно. След конюгация с глюкуронова киселина или сярна киселина в черния дроб, метаболитите се екскретират предимно през бъбреците. Бъбречните увреждания не влияят значително на екскрецията на преднизолон. При тежки чернодробни увреждания, напр. хепатит или цироза на черния дроб, но също при бременност или след прием на естрогени, времето на полу-елиминиране на глюкокортикоидите се удължава. Като всички глюкокортикоиди преднизолон може да преминава плацентарната бариера.

Преминаване в кърмата

Преднизолон преминава в кърмата в малки количества. Количествата на транслакталния пасаж са 0.07 до 0.23% от еднократната доза. При дози до 10 мг/ден, количеството на приетото с кърмата е под границите на определянето. Препоръчително е отбиване в случаите, когато съотношението на концентрацията кърма/плазма се повиши при по-високи дози (25% от серумната концентрация в кърмата при 80 мг преднизолон на ден).

6. Фармацевтични особености

6.1 Помощни вещества

Не съдържа

6.2 Срок на годност

5 години за всички форми.

6.3 Специални предупреждения за съхранение

Няма.

6.4 Инструкции за употреба / работа

Solu-Decortin H 25/50/250 в разтворена форма (също като инфузия, ако е дадена съвместимост) е принципно предназначен за незабавно приложение. В изключителни случаи приготвеният разтвор може да се съхранява в хладилник до максимум 24 часа. Лимитиращият фактор е стерилността.

Съвместимост с инфузионни разтвори:

Активната съставка е съвместима със следните инфузионни разтвори при посочените условия:

При смесване в съотношение 1 г в 500 мл за поне 6 часа:

- Изотоничен физиологичен разтвор
- Разтвор на Рингер



- Разтвор на Рингер лактат
- 5% разтвор на глюкоза
- 10% разтвор на глюкоза

При смесване в съотношение 1 г в 250 мл за поне 2 часа:

- Изотоничен физиологичен разтвор
- 5% разтвор на глюкоза

Сместта да трябва се влее веднага и по възможност в рамките на посоченото време.

При комбиниране с инфузионни разтвори трябва се вземе предвид информацията относно тяхната съвместимост, противопоказания, нежелани лекарствени реакции и лекарствени взаимодействия.

6.7 Произход и състав на опаковката

Една опаковка Solu-Decortin H 25 mg съдържа:
3 ампули с 25 mg суха субстанция
+ 3 ампули по 1 ml вода за инжекции

Една опаковка Solu-Decortin H 50 mg съдържа:
1 ампула с 50 mg суха субстанция
+ 1 ампула по 1 ml вода за инжекции

Една опаковка Solu-Decortin H 250 mg съдържа:
1 флакон с 250 mg суха субстанция
+ 1 ампула по 5 ml вода за инжекции

6.8 Производител

Merck KGaA
64271 Darmstadt, Germany

Последна версия 11.98 г.

