

Prednol-L



Prednol-L liyofilize enjektabl 20-40-250 mg, 1 liyofilize ampul + 1 eritici ampul

BİLEŞİMİ: Her liyofilize ampul 20 mg – 40 mg metilprednisolona eşdeğer metilprednisolon sodyum süksinat içermektedir. Her eritici ampul 2 ml enjeksiyonluk distile su içerir.

Her liyofilize ampulde 250 mg metilprednisolon sodyum süksinat içermektedir. Her eritici ampul 4 ml enjeksiyonluk distile su içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Sentetik ve fluorsuz bir kortikosteroiddir. Metilprednisolon da tüm kortikosteroidler gibi belirli dokulardaki hücrelerin protein sentezini kontrol altında tutar; antienflamatuar ve antialerjik etki gösterir. Aynı zamanda enflamasyon bölgesindeki nötrofil ve monosit makrofajlarının gelişmesini inhibe eder; bağ dokusundaki fibroblast sayısını, etkisini ve proliferasyonunu azaltır; immün sistemi baskı altında tutar. Metilprednisolon hücre ve organel membranlarını stabilize eder; kinin bradikinin oluşumunu yavaşlatır, aynı zamanda histamin ve histamin benzeri maddeleri hücre içinde bloke eder.

ENDİKASYONLARI: Romatoid artrit, (juvenil romatizmal artrit dahil) psöriatik artrit, ankilozan spondilit, akut gut artrit, post-travmatik osteoartrit, akut non-spesifik tendosinovit, akut/subakut bursit ve epikondilit, sistemik lupus eritematosus, sistemik dermatomyozit ve akut romatoid kardit, pemfigus, eritema multiform (Stevens-Johnson sendromu) ekfoliyatif dermatit, büllü dermatitis herpetiformis, ağır seyreden psoriasis, seboreik dermatit ve mikozis fungoides, herpes zoster

oftalmikus, iritis, iridosiklitis korioretinitis, yaygın posterior uveitis ve koroiditis, optik nevrit, sempatik oftalmi, ön segment enflamasyonu, alerjik konjonktivit, alerjik korneal marjinal ülser ve keratit, bronşiyal astım, kontakt dermatit, atopik dermatit, serum hastalığı, mevsimsel ya da uzun süreli alerjik rinit, aşırı ilaç duyarlılığı, ürtikeriyel transfüzyon reaksiyonları ve akut non-enfeksiyöz larenks ödemi, semptomatik sarkoidoz, berilliosis, tedavi edilemeyen Löffler sendromu, aspirasyon pnömonisi ve gerekli anti-tüberküloz tedavi ile birlikte fülmine ya da dissemine pulmoner tüberküloz, kazanılmış (otoimmün) hemolitik anemi, erişkinlerdeki sekonder trombositopeni, eritroblastopeni, konjenital hipoplastik anemi, multipl skleroz, ülseratif kolit ve rejyonel enterit, kardiyojenik şok, septik şok, anafilaktik şok, hipovolemik şok, travma, yanıklar, çeşitli etyolojik nedenli geç şoklar.

KONTRENDİKASYONLARI: PREDNOL-L sistemik fungal enfeksiyonlar, viral enfeksiyonlar, metilprednisolon ve formülasyondaki diğer maddelere aşırı duyarlı olanlarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Kortikosteroidler kullanım sırasında enfeksiyon belirtilerini maskeleyebileceğinden Prednol-L uygulanan hastalar enfeksiyon oluşması yönünden yakinen izlenmeli ve gerektiğinde uygun antibiyotik tedavisi yapılmalıdır. Uzun süreli kortikosteroid kullanımı posterior subkapsüler katarakt ve glomok oluşturabilir; optik sinir zedelenmesi ya da fungal veya viral enfeksiyon oluşumu kolaylaştırabilir. Tedavi sırasında su çiçeği aşısı ve diğer bağışıklık yöntemleri uygulanmamalıdır. Aktif tüberkülozda ancak akut ve yaygın vakalarda uygun tüberkülozstatik ajanlarla birlikte kullanılmalıdır. Uzun süreli tedavilerde bebek ve küçük çocukların büyüme ve gelişmeleri dikkatle izlenmelidir. Hiperprotrombinemide aspirin ve diğer NSAİ ile birlikte çok dikkatli kullanılmalıdır. Yüksek doz kortikosteroid uygulanması arteryel tansiyon yükselmesine, su ve tuz tutulmasına ve potasyum itrahına neden olabilir.

Non-spesifik ülseratif kolit bulunanlarda kullanıldığında perferasyon, abse ve piyojenik enfeksiyon yönünden hasta dikkatle izlenmelidir. Tekrarlanan yüksek doz IV Prednol-L uygulamasını takiben kardiyak aritmi sirkülasyon kolapsi, bradikardi görülebilme olasılığı gözönünde bulundurulmalıdır. **Gebelik kategorisi C'** dir.

Prednol-L



YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: İskelet ve kas sistemi, su,ve elektrolit dengesi, sindirim sistemi, sinir sistemi, endokrin sistem, dermatolojik, oftalmolojik. Ayrıca protein katabolizması nedeniyle azot dengesinde negatifleşme, alerjik reaksiyonlar çok ender de olsa anaflaktoid reaksiyonlar ürtiker ve hiperpigmentasyon oluşabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Rifampisin, fenobarbital ve fenitoin gibi enzim salgılanmasını kamçılayan ajanlar kortikosteroidlerin hepatic bağlanması ve safradan atılmasını hızlandırdığından aktif metilprednisolon düzeylerini düşürür; antikoagülanlara cevap azalabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Damar içine ve derin kas arasına enjekte edilir. Perfüzyon sıvılarına ilave edilerek de verilebilir. Damar içine ağır verilmelidir. Kas için enjeksiyonları derin olmalıdır. Yetişkinler için; günlük genel doz vakanın şiddetine göre 20-40 mg arasında değişir. Elde edilen sonuca göre bu doz günde 2-3 defa tekrarlanabilir.

Çocuklar için; günlük genel doz 1-3 mg/kg olup yaklaşık olarak 5 yaşından küçüklere 10 mg; 5-10 yaş arası 20-40 mg 10 yaş veya üstü yetişkin dozu önerilir.

Doz Aşımı Halinde Alınacak Önlemler: Kronik dozaşımalarında adrenal süpresyon olasılığı düşünülmelidir. Semptomatik ve destek tedavisi uygulanmalıdır. Metilprednisolon diyaliz edilebilir.

SAKLAMA KOŞULLARI: Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, oda sıcaklığında (25°C nin altında) ve ambalajında saklanmalıdır.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:

PREDNOL-L 20 mg Liyofilize Enjektabl Ampul 1 liyofilize ampul ve sulandırıcı ampul ihtiva eden kutuda prospektüsüyle birlikte.

PREDNOL-L 40 mg Liyofilize Enjektabl Ampul 1 liyofilize ampul ve sulandırıcı ampul ihtiva eden kutuda prospektüsüyle birlikte.

PREDNOL-L 250 mg Liyofilize Enjektabl Ampul 1 liyofilize ampul ve sulandırıcı ampul ihtiva eden kutuda prospektüsüyle birlikte.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13 Yenibosna-İstanbul.