PREDCORT

Syrup- Tablets

Reva Pharma

Composition:

Syrup:

Each 5ml PREDCORT Syrup contains Prednisolone Sodium Phosphate equivalent to Prednisolone 5 mg.

Tablets:

Each PREDCORT 5 tablet contains: Prednisolone 5 mg.

Each PREDCORT 20 tablet contains: Prednisolone 20 mg.

Pharmacological Properties:

Prednisolone is a synthetic glucocorticoid similar to cortisol used for its anti-inflammatory, immunosuppressive and vaso-constrictive effects.

Pharmacokinetics:

After oral administration of PREDCORT (Prednisolone), it is rapidly and apparently almost completely absorbed and reaches peak plasma concentrations after 1-3 hours. Prednisolone shows dose dependent pharmacokinetics. Prednisolone is metabolised primarily in the liver to a biologically inactive compound. It is excreted in the urine as free and conjugated metabolites together with small amounts of unchanged drug.

Indications:

PREDCORT is indicated in the following conditions:

- Allergic states including: Seasonal or perennial allergic rhinitis; contact dermatitis; atopic dermatitis; serum sickness; drug hypersensitivity reactions, systemic lupus erythematosus.
- Dermatologic Diseases: Pemphigus; bullous dermatitis herpetiformis; exfoliative erythroderma; mycosis fungoides.
- Edematous States and Endocrine Disorders.
- Gastrointestinal Diseases: like ulcerative colitis; regional enteritis
- Idiopathic thrombocytopenic purpura in adults.
- Neoplastic Diseases: For the treatment of acute leukemia and aggressive lymphomas.
- Acute exacerbations of multiple sclerosis.
- Respiratory Diseases including idiopathic eosinophilic pneumonias; asthma, hypersensitivity pneumonitis, idiopathic pulmonary fibrosis, acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (COPD).
- Rheumatic Disorders.

Contraindications:

- Systemic fungal infections.
- After administration of live vaccines.
- Hypersensitivity to the drug or any of its components.

Warnings & Precautions:

PREDCORT should be used with caution in-patients with:

- hypertension, congestive heart failure, diabetes mellitus, glaucoma, chronic renal failure, and ocular herpes simplex.
- Discontinuation of treatment should be carried out by gradual reduction of dosage because withdrawal may result in acute adrenal insufficiency.
- Corticosteroids may lead to inhibition of bone growth in children and adolescents and the development of osteoporosis at any age.
- Steroids should be used with caution in nonspecific ulcerative colitis.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category C, PREDCORT should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: Prednisolone passes into breast milk, but the risk of affecting the baby seems unlikely with therapeutic doses.

Drug Interactions:

- Drugs that induce hepatic enzyme activity (e.g., barbiturates, rifampin) may enhance metabolism of prednisolone and require that the dosage of Predcort be increased.
- Concomitant use of non-steroidal anti-inflammatory agents and corticosteroids increases the risk of gastrointestinal side effects.
- Corticosteroids may increase blood glucose concentrations; therefore, dosage adjustments of antidiabetic agents may be required.
- CYP3A inhibitors (e.g., macrolides) may lead to lack of metabolism of prednisolone and the risk of systemic side effects maybe increase.

Side Effects:

Prolonged treatment with high doses of prednisolone may give arise to the following side effects:

peptic ulceration, hemorrhage and pancreatitis, spontaneous fracture, disturbances of electrolyte, hypertension, hyperglycemia, oedema, metabolic disturbances, delayed wound healing, iWeakening the effectiveness of the immune system , increased liability to infection, Cushing-syndrome symptoms (moon face, flush, hirsutism),Depression, anxiety, and cardiovascular disorders, these symptoms disappear when treatment is stopped.

Dosage & Administration:

Initially: The initial dosage may vary from 5 mg to 60 mg daily in divided doses, as a single dose in the morning after breakfast, or as a double dose on alternate days. Dosage depends on the disorder being treated. The dose can often be reduced within a few days but may need to be continued for several weeks or months.

Maintenance: 2.5 to 15mg daily, but higher doses may be needed.

In pediatric patients: the initial dose of PREDCORT Syrup may vary depending on the specific disease being treated. The range of initial doses is 0.14 to 2 mg /kg/day in three or four divided doses.

If after long term therapy the drug is to be stopped, it is recommended that it be withdrawn gradually rather than abruptly.

Storage:

Keep out of reach of children.

Store below 30°C. Store in the original package.

Packaging:

Syrup: Each carton Box **PREDCORT** contains a Amber Glass Bottle of 100 ml.

Tablets: Each carton Box **PREDCORT** (5 – 20) contains 20 tablets in two blister Strips.

- A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and isks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN

Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry • Syria

12*16
29/5/2021

23/2/2024
10/7/20247

بريدكورت

شراب - مضغوطات

ريضا فارما

التّركيب:

الشراب:

كل ٥ مل بريدكورت شراب تحتوي على بريدنيزولون صوديوم فوسفات مايعادل بريدنيزولون ٥ ملغ.

المضغوطات:

كل مضغوطة بريدكورت ٥ تحتوي على: بريدنيزولون ٥ ملغ.

كل مضغوطة بريدكورت ٢٠ تحتوي على: بريدنيزولون ٢٠ ملغ.

الخصائص الدّوائيّة:

إن البريدنيزولون هو ستيرويد قشري سكري صنعي مماثل للكورتيزول يُستعمل بسبب خصائصه المضادة للالتهاب والمثبطة للمناعة والمقبضة للأوعية.

الحرائك الدّوائيّة:

بعد تناول بريدكورت (بريدنيزولون) عن طريق الفم يحدث له امتصاص سريع وبشكل شبه كامل تقريباً ويصل إلى قمة مستوياته البلازمية بعد ١-٣ ساعات. يُظهر بريدنيزولون حرائك دوائية معتمدة على الجرعة. يتم استقلاب بريدنيزولون بشكل أساسي في الكبد إلى مركبات غير فعالة بيولوجياً. يتم إطراح هذه المستقلبات بالإضافة إلى كميات صغيرة من الدواء غير المتغير في البول.

الاستطبابات:

يُستعمل بريدكورت في الحالات التالية:

• الحالات التحسسية بما في ذلك: التهاب الأنف التحسسي الموسمي أو الدائم. التهاب الجلد التماسي، داء المصل، تفاعلات فرط الحساسية الدوائية، الذئبة الحمامية الجهازية.

• الأمراض الجلدية: الفقاع، والتهاب الجلد الحلئي، واحمرار الجلد التقشري والفطر الورمي الحبيبي.

• الإصابة بالوذمات واضطرابات الغدد الصماء.

• أمراض الجهاز الهضمي: مثل التهاب القولون التقرحي والتهاب الأمعاء المنطقي (داء كراون).

• فرفرية نقص الصفيحات مجهول السبب عند المرضى البالغين.

• الأورام: معالجة سرطان الدم الحاد والأورام اللمفاوية العدوانية.

• التقافم الحاد لمرض التصلب اللويحي.

• أمراض الجهاز التنفسي بما في ذلك الالتهاب الرئوي اليوزيني مجهول السبب، الربو، التهاب الرئة التحسسي، التليف الرئوي مجهول السبب، التقافم الحاد لمرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD).

• الاضطرابات الروماتيزمية.

مضادّات الاستطباب:

- الالتهابات الفطرية الجهازية.
- بعد إعطاء اللقاحات الحية.
- فرط الحساسية لأي من مكونات المستحضر.

التّحذيرات والاحتياطات:

• يجب استخدام بريدكورت بحذر عند المرضى الذين يعانون من: ارتفاع ضغط الدم، قصور القلب الاحتقاني، الداء السكري، الزَرَق، القصور الكلوي المزمن، الهربس العيني البسيط.

• يجب أن يتم إيقاف المعالجة بالخفض التدريجي للجرعة لأن الإيقاف المفاجئ (الانسحاب) قد يؤدي إلى قصور حاد في الغدة الكظرية.

• قد تؤدي المعالجة بالكورتيكوستيرويدات إلى تثبيط نمو العظام لدى الأطفال والمراهقين وتطور هشاشة العظام في أي عمر.

• يجب استخدام الكورتيكوستيرويدات بحذر في حالات التهاب القولون التقرحي غير النوعي.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحملي C، يجب استخدام بريدكورت خلال فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر الخطر المحتمل على الجنين.

الإرضاع: يفرز البريدنيزولون في حليب الأم، ولكن يبدو أن خطر التأثير على الطفل غير محتمل بالجرعات العلاجية.

التّداخلات الدّوائيّة:

• إن الأدوية التي تحفز نشاط الأنزيمات الكبدية (مثل الباربيتورات والريفامبين) قد تزيد من استقلاب البريدنيزولون مما يتطلب زيادة جرعة بريدكورت.

• يزيد الاستخدام المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية والكورتيكوستيرويدات من مخاطر الآثار الجانبية المعدية المعوية.

• قد تزيد الكورتيكوستيرويدات من تركيزات الجلوكوز في الدم. لذلك، قد تكون هناك حاجة إلى تعديلات جرعة الأدوية المضادة لداء السكري.

• يؤدي استعمال مثبطات أنزيمات السيتوكروم (مثل الماكروليدات) إلى تراجع في استقلاب البريدنيزولون وبالتالي قد تزداد مخاطر الآثار الجانبية الجهازية.

التّأثيرات الجانبيّة:

الاستخدام المطوّل وبالجرعات العالية من البريدنيزولون قد تؤدي إلى ظهور التأثيرات الجانبية التالية:

التقرحات الهضمية والنزف، التهاب البنكرياس، حدوث كسور عفوية، اضطراب الشوارد، ارتفاع ضغط الدم، التهاب الأوعية، ارتفاع سكر الدم، الوذمة، اضطرابات استقلابية، تأخر شفاء الجروح، إضعاف فعالية الجهاز المناعي، زيادة خطر التعرض للإنتانات، أعراض تنادر كوشينغ (وجه قمري، شعرانية، توهّج)، الاكتئاب والتوتر، واضطرابات قلبية وعائية، تزول هذه الأعراض عند إيقاف المعالجة.

الجرعة والاستعمال:

الجرعة البدائية: قد تتراوح الجرعة الأولية من ٥-٦٠ ملغ يومياً مقسمة على جرعات، تعطى كجرعة وحيدة في الصباح بعد الإفطار، أو كجرعة مضاعفة في أيام متتالية. تعتمد الجرعة على المرض الذي تتم معالجته. يمكن خفض الجرعة في كثير من الأحيان في غضون أيام قليلة، ولكن قد تستمر المعالجة لعدة أسابيع أو أشهر.

جرعة المداومة: ٢,٥ - ١٥ ملغ يومياً، ولكن قد تكون هناك حاجة لاستعمال جرعات أعلى.

الجرعة لدى الأطفال: قد تختلف الجرعة الأولية من بريدكورت تبعاً للحالة المرضية التي تتم معالجتها. إن الجرعة الأولية هي ٠,١٤ - ٢ ملغ / كغ /اليوم مقسمة على ٣-٤ جرعات يومياً.

في حال إيقاف المعالجة بعد استعمال الدواء لفترة طويلة، فمن المستحسن أن يتم إيقافها تدريجياً وليس بشكل مفاجئ.

الحفظ:

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية، وفي عبواتها الأصلية.

التّعبئة:

الشراب: كل عبوة كرتونية بريدكورت شراب تحتوي على زجاجة سعة ١٠٠ مل.

المضغوطات: كل عبوة كرتونية بريدكورت (٥ – ٢٠) تحتوي على ٢٠ مضغوطة ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك ، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ونفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال .
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

إنتاج شركة ريضا للصناعات الدوائية - سوريا