

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

57-11/11

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Солу-Декортин® X 10 mg
Солу-Декортин® X 25 mg
Солу-Декортин® X 50 mg
Солу-Декортин® X 100 mg
Солу-Декортин® X 250 mg
Солу-Декортин® X 500 mg
Солу-Декортин® X 1000 mg

Активна супстанција: Преднизолон 21-хидроген сукцинат натриум

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Солу-Декортин® X 10 mg:
10 mg преднизолон 21-хидроген сукцинат, натриумова сол
(еквивалентно на 7.5 mg преднизолон)

Солу-Декортин® X 25 mg:
25 mg преднизолон 21-хидроген сукцинат, натриумова сол
(еквивалентно на 18.7 mg преднизолон)

Солу-Декортин® X 50 mg:
50 mg преднизолон 21-хидроген сукцинат, натриумова сол
(еквивалентно на 37.4 mg преднизолон)

Солу-Декортин® X 100 mg:
100 mg преднизолон 21-хидроген сукцинат, натриумова сол
(еквивалентно на 74.7 mg преднизолон)

Солу-Декортин® X 250 mg:
250 mg преднизолон 21-хидроген сукцинат, натриумова сол
(еквивалентно на 186.7 mg преднизолон)

Солу-Декортин® X 500 mg:
500 mg преднизолон 21-хидроген сукцинат, натриумова сол
(еквивалентно на 374 mg преднизолон)

Солу-Декортин® X 1000 mg:
1.000 mg преднизолон 21-хидроген сукцинат, натриумова сол
(еквивалентно на 747 mg преднизолон)

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Сува супстанција и вода за инјекции како растворувач за подготвување на раствор за инјекција или раствор за инфузија.

4. КЛИНИЧКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтски индикации

- Анафилактичен шок (по примарно инјектиран адреналин);
- Белодробен едем како резултат на инхалација на токсични супстанции, како на пр. хлор, изоцијанати, хидроген сулфид, фосген, азотни пари, озон; исто така при аспирација на гастричен сок и гушење при давење.
- Тежок акутен напад на астма.
- Церебрален едем како резултат на мозочен тумор, неврохирургија, мозочен апсцес, бактериски менингитис.
- Кризи на отфрлање по трансплантирање на бубрег.



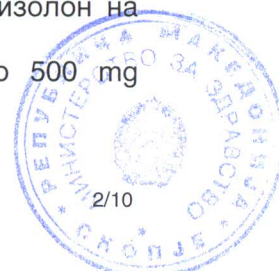
- Иницијална парентерална терапија на екстензивни акутни, тешки облици на кожни заболувања (*pemphigus vulgaris*, еритродерма; не се однесува на дозајните форми од 500 mg и 1000 mg).
- Акутни хематолошки заболувања: Автоимуна хемолитичка анемија, акутна тромбоцитопенична пурпура.
- Синдром на постмиокарден инфаркт (Dressler-ов синдром) при тешки или повторувачки симпотми кои се јавуваат по петтата недела по миокарден инфаркт и доколку другите терапевтски мерки не се доволно ефикасни (Се однесува само на дозајните форми од 10 mg, 25 mg и 50 mg).
- Тешки инфективни заболувања, токсични состојби (на пр. тифоидна треска), само во коњугација со анти-инфективна терапија.
- Акутна адреноркортикална инсуфициенција: Криза при Адисонова болест.
- Pseudocroup.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Фармакодинамски, терапијата со глукокортикоиди генерално почнува со високи дози, кои најчесто се администрираат парентерално како итна терапија. Во зависност од индикацијата и сериозноста на состојбата, иницијалната доза се продолжува неколку дена, а потоа постепено се намалува или се редуцира до неопходната доза на одржување, која потоа може да се администрира орално.

Дозата на Солу-Декортин X 10/25/50/100/250/500/1000 mg зависи од тежината на клиничката слика и индивидуалниот одговор на пациентот. Следат инструкции кои можат да се користат како водич за дозирање:

- При анафилактичен шок прво се инјектира интравенозно адреналин (разредете 1.0 ml на комерцијален раствор на адреналин 1:1000 во 10 ml физиолошки раствор на NaCl или крв, и внимателно инјектирајте ја потребната доза милилитар по милилитар, со следење на ефектот од страна на лекар - save срцеви аритемии), потоа се администрира 1 g преднизолон (кај деца 250 mg) преку канила, проследено со промена на волуменот, доколку е потребно, вентилација; инјектирањето на адреналин и преднизолон може да се повтори по потреба. (Калциум, дигиталис или препарати на строфантин не треба истовремено да се администрираат со адреналин!).
- Кај пулмонарен едем по интоксикација со инхалација, иницијалната доза е 1000 mg преднизолон (кај деца 10-15 mg/ kg ТТ), која се повторува по 6, 12 и 24 часа во случај на потреба. Потоа, 150 mg дневно два дена и 75 mg дневно следните два дена, дистрибуирани во текот на денот (кај деца 2 mg/kg ТТ или 1 mg/kg ТТ). Потоа, дозата постепено се намалува и терапијата треба да се продолжи со инхалација.
- Кај тежок акутен напад на астма кај возрасни иницијалната доза е 100 до 500 mg преднизолон; следи терапија со иста доза или со пониски дози на 6 часовни интервали, а потоа постепено се намалува до доза на одржување. Децата најпрвин примаат 2 mg/kg ТТ, проследено со 1 до 2 mg/kg ТТ на секои 6 часа додека состојбата не се подобри. Се препорачува истовремена администрација на бронходилататори.
- При превенција или терапија на акутен церебрален едем, иницијална доза е 250 до 1000 mg преднизолон [кај случаи каде не е можна иницијална парентерална терапија со дексаметазон 21-дихидроген фосфат (на пр. Fortecortin Inject ампули/готови за употреба инјекции)], потоа се продолжува со 8 до 16 mg дексаметазон 21-дихидроген фосфат со интравенозна инјекција на 2-6 часовни интервали.
- При криза на отфрлање по трансплација на бубрег како додаток на основната терапија, висока доза од 1 g преднизолон во период од 3 до 7 последователни денови, во зависност од тежината на случајот.
- Кај акутни тешки дерматози и акутни заболувања на крвта 40 до 250 mg преднизолон, во индивидуални случаи до 400 mg како дневна доза.
- Кај постмиокардијален синдром, иницирање на терапијата со 50 mg преднизолон на ден, потоа внимателна редукција на дозата;
- Кај сериозни инфективни заболувања, на пр. тифоидна треска: 100 до 500 mg преднизолон како дневна доза (истовремена терапија со антибиотици);



- Кај Адисон-ова криза, иницијална доза е 25 до 50 mg преднизолон, по потреба терапијата се продолжува со орален преднизон или преднизолон (на пр. Декортин 1/5/20/50 mg или Декортин X 15/20/50 mg таблети), и кога треба се комбинира со минералокортикоиди.
- Псевдокруп: при тешки форми веднаш интравенозно се администрираат 3 до 5 mg/kg TT, во случај на потреба се повторува по 2-3 часа;

Солу-Декортин X може да се администрира со интравенозна инјекција или инфузија. Интрамускулната администрација може да се изведе само во исклучителни случаи каде нема расположлива вена за администрација.

За дополнителни информации за ракување и администрација како инфузија види дел 6.6.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на преднизолон 21-хидроген сукцинат.

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Тешки анафилактички реакции со циркулаторен колапс, прекин на работа на срцето, аритмија, бронхоспазам и/или намалување или зголемување на крвниот притисок биле забележани во изолирани случаи.

При следните состојби, може да се даде терапија со Солу-Декортин X само доколку има неоспорливи причини, и доколку е потребно, во комбинација со специфична анти-инфективна терапија.

- Акутна вирусна инфекција (на пр. херпес зостер, херпес симплекс, варицела, keratitis herpetica)
- HBsAg-позитивен, хронично активен хепатитис
- Околу 8 недели пред и 2 недели по профилатичка имунизација со живи/вјабилни вакцини
- Системски Микози и паразитози (на пр. Нематоди)
- Полиомиелитис
- Лимфаденитис по BCG имунизација.
- Акутни и хронични бактериски инфекции
- Историја на туберкулоза (саве реактивација!). Да се користи само доколку пациентот е заштитен со туберкулозостатски лекови.

Понатаму терапијата со Солу-Декортин X може да се дава само доколку има оправдани причини и под лекарски надзор, и доколку е потребно, во комбинација со специфична терапија при:

- Чир на желудникот
- Тешка остеопороза
- Тешка срцева слабост
- Хипертензија која тешко се контролира
- Diabetes melitus кој тешко се контролира
- Психијатриски заболувања (и во историјата на пациентот)
- Глауком со тесен или со широк агол.
- Улцер или повреда на корнеата.

Заради ризикот од интестинална перфорација, Солу-Декортин X може да се користи само кај индикации од витално значење и под соодветен мониторинг, при:

- Тежок улцеративен колитис со ризик од перфорација
- Диверкулитис
- Ентреоанастомози (веднаш по операција)



Кај пациенти кои примаат високи дози на глюкокортикоиди можат да бидат отсутни знаците на перитонеална иритација после гастроинтестинална перфорација.

Третманот со Солу-декортин Х може да го зголеми ризикот од инфекција на основа на имunosупресија. Симптомите на манифестна или инфекција во развој можат да бидат маскирани правејќи го дијагностицирањето потешко.

Одредени вирусни заболувања (сипаници, заушки) може да земат тежок облик кај пациенти кои се на терапија со глюкокортикоиди. Деца со намалена отпорност (имunosупримирани) и индивидуи кои немаат прележано заушки и сипаници се со посебен ризик. Доколку овие пациенти за време на терапија со Солу-Декортин Х, дојдат во контакт со лица кои имаат заушки и сипаници, треба да се започне со профилактичка терапија во случај на потреба.

Имунизацијата со неவிјабилни вакцини генерално е возможна. Мора да се земе во обзир, дека имуната реакција, а со тоа и успехот на имунизацијата може да биде попречен од високи дози на кортикоиди.

Веќе постоечката миастенија гравис иницијално би можела да се влоши за време на терапијата со Солу-Декорти Х.

За време на или после интравенозна администрација на високи дози на преднизолон повремено може да се јави брадикардија која не е неопходно во сооднос со брзината или траењето на администрацијата.

Доколку се даваат високи дози, треба да се обезбеди соодветно внесување на калиум и рестрикција на внесот на натриум, како и мониторинг на серумската концентрација на калиум.

Во случај на физички стрес за време на терапија како резултат на фебрилни заболувања, повреди или операција, може да се јави потреба од привремено зголемување на дневните дози на кортикоидите.

Солу-Декортин Х е лек наменет за краткотрајна употреба. Доколку овој лек несоодветно се употребува во текот на подолг период, треба да се земат во предвид дополнителните предупредувања и мерки на претпазливост наведени за лековите кои содржат глюкокортикоиди за долготрајна употреба.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

- Естрогени (на пр. супресори на овулација): можат да го интензивираат кортикоидното дејство.
- Лекови кои го индуцираат CYP3A4 како рифампицин, фенитоин, карбамазепин, барбитурати и примидон : можат да го намалат кортикоидното дејство.
- Лекови кои го инхибираат CYP3A4 како кетоназол и итраконазол: можат да го интензивираат дејството на кортикоидите.
- Ефедрин: Метаболизмот на глюкокортикоидите може да се забрза и со тоа да се намали нивната ефикасност.
- АКЕ инхибитори: зголемен ризик од промени во крвната слика.
- Кардиотонични гликозиди: гликозидниот ефект може да се интензивира заради дефицит на калиум.
- Салиуретици/лаксативи: екскрецијата на калиум може да се интензивира
- Антидијабетици: може да дојде до намалување на ефектот на редукција на глюкоза во крвта.
- Кумарински деривати: може да дојде до редукција на антикоагулантното дејство.
- Нестероидни анти-инфламаторни лекови, салицилати и индометацин: зголемен ризик од гастроинтестинално крварење;



- Не-деполяризирачки мускулни релаксанти: може да дојде до пролонгирана мускулна релаксација.
- Атропин, други антихолинергични агенси: можно е дополнително зголемување на интраокуларниот притисок при истовремена употреба со Солу-Декортин Х.
- Празиквантел: можно е кортико-индуцирано опаѓање на концентрацијата на празиквантел во крвта.
- Хлорокин, хидроксихлорокин, мефлокин: Има зголемен ризик од миопатија, кардиомиопатија;
- Протирелин: Може да го редуцира зголемувањето на TSH.
- Циклоспорин: Зголемување на концентрацијата на циклоспорин во крвта, зголемен ризик од церебрални конвулзии.
- Влијание на методи на испитување: можат да бидат потиснати нормалните реакции на кожата на алерготестови

4.6 Бременост и лактација

За време на бременост, со терапија треба да се отпочне само по внимателно одмерување на односот ризик/корисност. При долготрајна терапија со глюкокортикоиди за време на бременоста не може да се исклучи можноста за евентуални нарушувања на растот на фетусот. Во студии на животни преднизолонот предизвикал развој на расцепено непце (зајачка уста). Сеуште се дискутира постоењето на зголемен ризик од појава на орални расцепи кај човечките фетуси доколку се користи глюкокортикоидна терапија во текот на првиот триместар на бременоста. Во случај на третман кон крајот на бременоста, постои ризик за атрофија на феталниот адренален кортекс, што бара постепено намалување на супституционата терапија кај новороденчето.

Преднизолон преминува во мајчиното млеко. До сега не се докажани штетни ефекти за доенчето. И покрај тоа, овој препарат за време на периодот на доење, треба да се препишуваат само во случај на оправдани причини. Доколку се потребни повисоки дози заради присуството на болест, треба да се прекине со доењето.

4.7 Дејство врз способноста за возење и управување со машини

До денес нема индикации дека Солу-Декортин Х ја попречува способноста за управување со возило или машини и работа без цврста подлога.

4.8 Несакани дејства

При соодветна краткотрајна употреба на Солу-Декортин Х можат да се јават следните несакани дејства:

- Општи заболувања: Изолирани случаи на тешки анафилактички реакции со циркулаторен колапс, прекин на срцевата работа, аритмија, бронхоспазам и/или намалување или зголемување на крвниот притисок.
- Ендокрин систем, метаболизам, електролити: Задржувањето на натриум со формирање на отоци, зголемената екскреција на калиум (save: аритмија), зголемување на телесната тежина, намалена толеранција на гликоза, дијабетес мелитус, хиперхолестеремија и хипертриглицеридемија.
- Кожа: зголемена капиларна фрагилност, стероидни акни, продолжено заздравување на рани, (периорален) дерматитис налик на розацеа, хиперсензитивни реакции, на пр. егзантема предизвикана од лекови.
- Мускули и скелет: Мускулна атрофија или слабост, остеопороза (дозно-зависна, можат да се јави и при краткотрајна употреба), асептична остеонекроза (глава на фемур и хумерус).
- Нервен систем, психа: депресија, иритабилност, еуфорија, зголемена мотивација и апетит, психози, нарушувања на сонот, псеудотумор на мозокот (особено кај деца), манифестација на латентна епилепсија и зголемена тенденција за развивање на напади кај пациенти со манифестна епилепсија.



- Гастроинтестинален тракт: чир на желудникот, гастроинтестинално крварење, панкреатитис.
- Кардиоваскуларен систем: зголемен крвен притисок, зголемен ризик од артериосклероза и тромбоза, васкулитис.
- Крв/имунолошки систем: умерена леукоцитоза, лимфопенија, еозинопенија, полицитемија, нарушување на имунолошкиот систем, маскирање на инфекции, влошување на латентни инфекции, алергиски реакции.
- Очи: глауком, влошување на симптомите на корнеален улцер, продолжување на вирусни, бактериолошки или габични воспаленија на окото.

Солу-Декортин Х е лек наменет за краткотрајна употреба. Доколку овој лек несоодветно се употребува во текот на подолг период, треба да се земат во предвид дополнителните предупредувања и мерки на претпазливост наведени за лековите кои содржат глукокортикоиди за долготрајна употреба.

4.9 Предозирање

Акутни интоксикации со преднизолон не се познати. Во случај на предозирање може да се очекуваат засилени несакани дејства, особено на ендокриниот систем, метаболизмот и електролитната рамнотежа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Глукокортикоид, АТС код: H02AB06

Преднизолонот е нефлуориран глукокортикоид наменет за системска терапија. Преднизолонот влијае на метаболизмот на речиси сите ткива на дозно-зависен начин. Физиолошки гледано ова дејство е од витално значење за одржување на телесната хомеостаза при одмор и при напор, како и за регулирање на активностите на имунолошкиот систем.

Во случај на слабост или инсуфициенција на адреналниот кортекс, преднизолонот може да го замени ендогениот хидрокортизон. Тој влијае на метаболизмите на јаглехидратите, протеините и мастите. Врз основа на нивниот доза-ефект однос, приближно 5 mg на преднизолон е еквивалентно на 20 mg хидрокортизон. Сепак, заради сосем малото минералкортикоидно дејство на преднизолонот, неопходно е додатно да се даде и минералкортикоид како дел од супституционата терапија во случај на слабост на адреналниот кортекс.

Во случај на адреногенитален синдром, преднизолонот го заменува кортизолот кој не се произведува заради ензимски дефект и го инхибира претераното создавање на кортикотропин во хипофизата, како и на андрогените во адреналниот кортекс. Доколку ензимскиот дефект влијае и на синтезата на минералкортикоидите, истите мора да се супституираат.

Доколку се администрираат повисоки дози на преднизолон од оние потребни за супституција тој има брзо антифлогистично (антиексидативно и антипролиферативно) и одложено имunosупресивно дејство. Ја инхибира хематаксата и активноста на клетките на имуниот систем, како и ослободувањето и дејството на медијаторите на инфламација и имуните реакции, на пр. лизозомни ензими, простагландини и леукотриени. При бронхијална обструкција потенцирано е дејството на бронходилататорните бетаиметици (пермесивен ефект).

Подолготрајната терапија со високи дози води до инволуција на имунолошкиот систем и на адреналниот кортекс.

Можна е потреба од мониторинг на серумските електролити заради минералотропното дејство кое јасно го поседува хидрокортизонот и кое обично се детектира кај преднизолонот.



Дејството на преднизолонот при обструкција на дишните патишта се основа на инхибиција на воспалителните процеси, супресија или превенција на мукозен едем, инхибиција на бронхијална обструкција, инхибиција или рестрикција на производство на слуз како и редукција на вискозноста на слузта. Овие дејства се должат на следниот механизам: намалување на пропустливоста на крвните садови и стабилизација на мембраните, нормализација на одговорот на бронхијалните мускули на β 2-симпатомиметици, кој е намален заради постојаната употреба, атенуација на реакциите од тип I од втората недела на терапијата па понатаму.

5.2 Фармакокинетски карактеристики

Раскинувањето на естрите се случува веднаш по интравенозното инјектирање на преднизолон 21-хидроген сукцинат, поради што плазма концентрациите на слободен преднизолон може да се мери само 5 минути по инјектирање. По интрамускуларно инјектирање, преднизолонот 21-хидроген сукцинат се апсорбира брзо и во целост. При нормална состојба на крвотокот, апсорпцијата е целосна по само 30 до 60 минути. Хидролиза на естрите започнуваат симултано со апсорпцијата.

Преднизолонот реверзибилно се врзува за специфичен транспортен глобулин транскортин и во најголем дел за плазматските албумини. При високо-дозажна терапија најголемиот дел циркулира во крвта во слободна состојба, неврзан за протеини. При хипоалбуминемија, односот на неврзани (активни) кортикоиди се зголемува. Преднизолонот може да ја премине крв-цереброспиналната бариера; концентрацијата во цереброспинална течност изнесува околу 1/10 од плазматската концентрација.

Полу-животот на елиминација од серум кај возрасни е помеѓу 150 и 220 минути. Најголемиот дел од преднизолон 21-хидроген сукцинат се елиминира преку урина во форма на слободен преднизолон алкохол. Како дополние, нехидролизираните естри исто така се појавуваат во урина во тек на првите часови по интравенозната инјекција. Подоцна преовладуваат различни метаболити. По коњугација со глукуронска киселина или сулфурна киселина во црниот дроб, метаболитите примарно се екскретираат преку бубрези. Оштетувања на бубрезите не влијаат значајно на екскрецијата на преднизолон. При тешки заболувања на црниот дроб, на пр. хепатитис или цироза на црниот дроб, како и при бременост или по естрогенска администрација, полу-животот на елиминација на глукокортикоидите е пролонгиран.

Како сите глукокортикоиди, преднизолонот може да премине преку плаценталната бариера.

Преднизолонот минува во мајчиното млеко во мали количини до 0.07-0.23 % од единечната доза во 1l мајчино млеко. Во дози до 10 mg на ден, количината која се зема преку мајчиното млеко е под лимитот на детекција. Ако се земе во предвид дека односот на концентрации млеко/плазма се зголемува при повисоки дози (25% од серумската концентрација во млеко при 80 mg преднизолон на ден) во овој случај се препорачува прекин на лактацијата.

5.3 Предклинички безбедносни податоци

Акутна токсичност

Во студиите за акутна токсичност на преднизолон кај стаорци, LD_{50} (смртта настанува во рок од 7 дена) по единечна доза е 240 mg преднизолон / kg телесна тежина.

Субхронична/хронична токсичност

Кај стаорци, се забележуваат промени на Лангерхансовите островца, под оптички и електронски микроскоп по дневна интраперитонеална администрација на 33 mg/kg телесна тежина преднизолон во тек на 7 до 14 дена. Кај зајаци, индуцирано е експериментално оштетување на црниот дроб по дневна администрација на доза од 2 до 3 mg/kg телесна тежина во тек на 2 до 4 недели. Хистотоксични ефекти во смисла на мускуларна некроза се забележани по неколку-неделна администрација на 0.5 до 5 mg/kg телесна тежина кај гвинеа свињи и 4 mg/kg телесна тежина кај кучиња.



Мутагеност и канцероген потенцијал

Мутагените ефекти на преднизолонот не се доволно испитувани. Прелиминарните извештаи индицираат мутаген ефект. Релевантноста на овие сознанија сè уште не се разјаснети.

Не се правени долготрајни студии кај животни кои би го испитувале канцерогениот ефект на преднизолонот

Репродуктивна токсичност

Експерименти извршени на глвци, заморчиња и зајаци, резултираат со појава на расцеп на непцето предизвикано од преднизолон. По парентерална апликација на преднизолон кај стаорци, се јавуваат благи аномалии на черепот, вилицата и јазикот. Забележани се и нарушувања на интраутериниот раст.

Пролонгирана високо-дозажна аминистрација на преднизолон (30 mg/ден најмалку 4 недели), предизвикува реверзibilни пореметувања на сперматогенезата, кои траат неколку месеци по прекилот на терапијата.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Листа на ексципиенси

Вода за инјекции

6.2 Инкомпатибилии

Препаратот не треба да се меша со други лекови. За детали за компатибилноста со инфузиони раствори, видете дел 6.6.

6.3 Рок на употреба

Solu-Decortin H 25 mg - 4 години

Solu-Decortin H 250 mg - 3 години

6.4 Специјални услови за чување

Лекот се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување, заштитен од светлост.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Солу-Декортин Х 10 mg:

3 ампули со 10 mg сува супстанца + 3 ампули со 1 ml вода за инјекции (N2)

Болничко пакување

Солу-Декортин Х 25 mg:

3 ампули со 25 mg сува супстанца + 3 ампули со 1 ml вода за инјекции (N2)

Болничко пакување

Солу-Декортин Х 50 mg:

1 ампули со 50 mg сува супстанца + 1 ампули со 1 ml вода за инјекции (N1)

3 ампули со 50 mg сува супстанца + 3 ампули со 1 ml вода за инјекции (N2)

Болничко пакување

Солу-Декортин Х 100 mg:

1 ампули со 100 mg сува супстанца + 1 ампули со 1 ml вода за инјекции (N1)

3 ампули со 100 mg сува супстанца + 3 ампули со 1 ml вода за инјекции (N2)

Болничко пакување

Солу-Декортин Н 250 mg:

1 инјекционо шише со 250 mg сува супстанца + 1 ампули со 5 ml вода за инјекции (N1)

3 инјекциони шишиња со 250 mg сува супстанца + 3 ампули со 5 ml вода за инјекции (N2)

Болничко пакување

Солу-Декортин Х 500 mg:



1 инјекционо шише со 500 mg сува супстанца + 1 ампули со 5 ml вода за инјекции (N1)
Болничко пакување

Солу-Декортин X 1000 mg:

1 инјекционо шише со 1.000 mg сува супстанца + 1 ампули со 10 ml вода за инјекции (N1)
Болничко пакување

6.6 Специјални мерки за ракување

Солу-Декортин X 10/25/50/100/250/500/1000 mg првенствено е наменет за непосредна употреба во негова растворена форма (исто така и како инфузија ако постои компатибилност). Во исклучителни случаи, готови за употреба раствори, може да се чуваат во фрижидер максимално 24 часа.

Инјекционите шишиња не се погодни за мултипно дозирање.

Доколку е можно, предност треба да се дава на директна интравенозна апликација или на инјектирање во инфузиониот раствор.

Компатибилност со инфузиони раствори:

Активната супстанца е компатибилна со следните инфузиони раствори под условите кои се индицирани подолу:

При однос на мешање од 1 g во 500 ml за период најмалку од 6 часа:

- Изотоничен физиолошки раствор;
- Рингер-ов раствор;
- Рингер лактат раствор;
- Глукоза раствор 5 %;
- Глукоза раствор 10%.

При однос на мешање од 1 g во 250 ml за период најмалку од 2 часа:

- Изотоничен физиолошки раствор;
- Глукоза раствор 5 %.

Миксурата треба веднаш да се аплицира - колку што е можно поодалечено во рамките на временскиот лимит- по подготвување на растворот.

При комбинирање со инфузиони раствори, треба да се обрне внимание на информациите кои ги даваат производителите за нивните инфузиони раствори, вклучувајќи ги компатибилноста, контраиндикациите, несаканите ефекти и интеракции.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250,
64293 Darmstadt,
Germany

7.1. ДРУГО МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО

Merck Sante
2 Rue Du Pressoir Vert,
45400 Semoy,
France

8. БРОЈ НА МАРКЕТИНШКА АВТОРИЗАЦИЈА ВО МАКЕДОНИЈА

Solu-Decortin H 25 mg : 15-502/2
Solu-Decortin H 25 mg : 15-503/2



9. ДАТУМ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА/ ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА ВО МАКЕДОНИЈА

Solu-Decortin H 25 mg : 23.08.1999 / 01.06.2004
Solu-Decortin H 250 mg : 23.08.1999 / 01.06.2004

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември, 2008

Бонифи 

