

Упатство за употреба

**SOLU - DECORTIN® X 25 mg / СОЛУ ДЕКОРТИН X 25 mg**  
**SOLU - DECORTIN® X 250 mg / СОЛУ ДЕКОРТИН X 250 mg**



**Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го земате лекот.**

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.

Доколку имате дополнителни прашања, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако имаат исти симптоми како Вашите.

#### СОСТАВ

**Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg**

Активна супстанција: преднизилон 21-хидроген сукцинат, натриумова сол.

Активната супстанција е преднизилон 21-хидроген сукцинат, кој е естер на адренокортикалниот хормон преднизолон.

**Солу-Декортин® X 25 mg**

1 ампула содржи 25 mg преднизилон 21-хидроген сукцинат (еквивалентно на 18,7 mg на преднизолон).

**Солу-Декортин® X 250 mg**

1 ампула содржи 250 mg преднизилон 21-хидроген сукцинат (еквивалентно на 186,7 mg на преднизолон).

Други ингридиенти: вода за инјекции.

#### ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТСКА ГРУПА

**Солу-Декортин® X** е глюкокортикоид (адренокортикален хормон) и делува на метаболизмот, електролитниот баланс и ткивните функции.

#### ИНДИКАЦИИ

- Шок кој се должи на тешка алергиска реакција (анафилактичен шок) (после терапија со адреналин (циркулаторен лек)).
- Белодробен едем предизвикан со инхалација на токсични супстанции, како на пр. хлорен гас, изоцијанати, сулфур водород, фозген, азотни пареи, озон; како и при аспирација на желудочна течност и при давање во вода.
- Тежок акутен астматичен напад
- Мозочен едем заради мозочен тумор, неврохирургија, апсес на мозокот, бактериски менингитис.
- Ризик од отфрлање на органот после трансплантација на бубрег.
- Почетна терапија на екстензивни, акутни, тешки заболувања на кожата како: еритродермија, pemphigus vulgaris, акутен егзем.
- Акутни заболувања на крвта (автоимунa хемолитичка анемија, акутна тромбоцитопенична пурпура).
- Синдром на постмиокарден инфаркт (Dressler-ов синдром: тораксична болка проследена со треска и воспаление) кај тешки или повторени синдроми кои се јавуваат по петата недела после прележувањето на миокардијален инфаркт и доколку други терапевтски мерки не се доволно ефикасни.
- Тешки инфективни заболувања со токсични состојби (на пр. туберкулоза, тифозна треска, само во комбинација со соодветна анти-инфективна терапија).
- Намалена или недоволна адренокортикална функција (адренокортикална инсуфициенција): Адисонова криза.
- Псеудокруп.

#### КОНТРАИНДИКАЦИИ

**Не го земајте Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg**

доколку сте хиперсензитивни (алергични) на преднизилон 21-хидроген сукцинат.

**Особено внимавајте при земање на Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg во следните случаи:**

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

Во присуството на следните болести може да биде неопходна додатна терапија со анти-инфективни лекови:

- Акутни вирусни инфекции (сипаници, херпес зостер, инфекции со херпес симплекс, воспаленија на корнеата предизвикани од херпес вируси).
- HBsAG-позитивен, хроничен активен хепатитис (инфективно воспаление на црниот дроб).
- Приближно 8 недели пред до 2 недели после профилактичка вакцинација со живи вакцини.
- Габични заболувања на внатрешните органи.
- Одредени заболувања предизвикани од паразити (инфекции предизвикани од Амеба, црви).
- Полиомиелитис
- Заболување на лимфните јазли после вакцинација за туберкулоза.
- Акутни и хронични бактериски инфекции.
- Кај пациенти со историја на туберкулоза да се користи само во комбинација со туберкулозатска терапија.

При комбинирана терапија со Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg следните заболувања мора да имаат внимателен мониторинг и да се третираат според потребата:

- Чир на желудникот.
- Тешка остеопороза.
- Тешка срцева слабост.
- Висок крвен притисок кој тешко се контролира.
- Diabetes melitus кој тешко се контролира.
- Психијатриски заболувања (исто така и во историјата на пациентот).
- Зголемен интраокуларен притисок (глауком со тесен или со широк агол).
- Повреда или улцер на корнеата.
- Тешко воспаление на цревниот тракт (colitis ulcerosa) со опасност од перфорација, абцеси или гнојно воспаление.
- Воспалени интестинални џебови (diverticulitis).
- Веднаш после некои интестинални операции (ентероанастомози)

Кај пациенти кои примаат високи дози на глюкокортикоиди може да бидат отсутни знаците на перитонеална иритација после перфорација на чир на желудникот.



Третманот со глюкокортикоиди како Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да го зголеми ризикот од инфекција заради ослабување на имуниот систем на телото. Во исто време знаците на инфекцијата може да бидат маскирани и со тоа да се попречи дијагнозата на постоечки или инфекции во развој.

Вирусните заболувања (како на пр. заушки и сипаници) можат да земат тежок облик кај пациенти кои се на терапија со Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg. Децата со намалена отпорност и лицата кои сеуште немаат прележано заушки и сипаници се со посебен ризик. Доколку овие пациенти дојдат во контакт со лица заболени од заушки или сипаници за време на третманот со Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg, треба веднаш да се консултираат со својот лекар кој може да ја започне соодветната профилатичка терапија доколку е потребно.

Имунизацијата со вакцини од умртвени организми (невијабилни вакцини) е воглавно возможна. Но мора да се земе во предвид дека успехот на имунизацијата може да биде попречен од повисоки дози на кортикоиди.

Веќе постоечка миастенија гравис (форма на мускулна парализа) може иницијално да се влоши за време на терапијата со Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg.

За време на или после интравенозна администрација на високи дози на преднизолон повремено може да се јави забавена срцева работа (брадикардија) која не мора да е соодветна со брзината или траењето на администрацијата.

Особено кај долготрајната терапија со високи дози на Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg, треба да се обезбеди соодветен внес на калиум (на пр. зеленчук, банани) и рестрикција на внесот на натриум. Треба да се врши редовен мониторинг на серумската концентрација на калиум.

Во случај на зголемен физички стрес за време на третманот на пример како резултат на фебрилни заболувања, повреди или операции, може да се јави потреба од привремено зголемување на дневната доза на кортикоиди.

Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg е лек наменет за краткотрајна употреба. Ако овој лек се користи несоодветно во подолг период, треба да се земат во предвид додатните предупредувања и мерки за претпазливост наменети за лекови кои содржат глюкокортикоиди за долготрајна употреба.

#### Бременост

Бремените жени треба да го примаат овој лек исклучиво по совет на лекар. Информирајте го Вашиот лекар доколку сте бремени или сте забремениле за време на третманот. При долготрајна терапија со Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg за време на бременоста не може да се исклучи можноста за евентуални нарушувања на растот на фетусот. Употребата на Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg кон крајот на бременоста може да предизвика ненонатална адренокортикална атрофија. Во студиите на животни преднизолонот покажал ембриотоксични ефекти (на пр. Зајачка усна). Сеуште се дискутира дали ризикот од такви оштетувања е зголемен кај луѓето доколку преднизолонот се дава во првите три месеци од бременоста.

#### Доене

Активната супстанција преднизолон преминува во мајчиното млеко во мали количини. Досега не е познато дека тие нанесуваат штета на доенчето.

Сепак овој лек треба да се дава на мајки-доилки само доколку има оправдани причини. Доколку се неопходни повисоки дози заради болест, треба да се прекине со доењето. Веднаш консултирајте се со својот лекар во однос на ова прашање.

#### Возење и управување со машини

До денес нема индикации дека Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg ја попречува способноста за управување со возило, машини или работа без цврста подлога.

#### ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИЈА

Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате/користите или неодамна сте земале/користеле други лекови, дури и оние кои се издаваат без рецепт.

#### Кои други лекови влијаат на дејството на Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg?

- Лековите кои го забрзуваат црнодробниот метаболизам како некои хипнотици (барбитурати), антиконвулзивни лекови (фенитоин, карбамазепин, примидон) како и некои лекови за туберкулоза (рифампицин) можат да го намалат дејството на кортикоидите.
- Лековите кои го забавуваат црнодробниот метаболизам како некои антифунгални лекови (кетоконазол, итраконазол) можат да го интензивираат дејството на кортикоидите.
- Одредени женски полови хормони како контрацептиви ("антибеби пиула") можат да со интензивираат дејството на кортикоидите.
- Лекови кои содржат ефедрин за деконгестија на мукоза можат да го забрзаат разложувањето на глюкокортикоидите и со тоа да ја намалат нивната ефикасност.

#### Како Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg влијае на дејството на други лекови?

- При истовремена употреба на Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg и одредени антихипертензивни лекови (АКЕ инхибитори) може да се зголеми ризикот од промени во крвната слика.
- Заради настаната инсуфициенција на калиум, Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да го интензивира дејството на лековите кои ја зголемуваат силата на контракцијата на срцето (срцеви глюкозиди).
- Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да го зголеми калиум елиминирачкото дејство на диуретичните лекови (салуретици) и лаксативите.
- Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да го намали дејството на снижување на нивото на гликозата на оралните антидијабетици и инсулинот.
- Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да го намали дејството на антикоагулантните лекови (орални антикоагуланси, кумарин).
- При истовремена употреба со анти-инфламаторни и анти-реуматски лекови (салицилати, индометацин и други не-стероидни антифлогистичи) Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да го зголеми ризикот од чир на желудникот и гастроинтестинално крварење.
- Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да го продолжи мускуло-релаксирачкото дејство на некои лекови (не-деполаризирачки мускулни релаксанти).



- Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да го интензивира дејството на некои лекови ( атропин и други антихолинергици) на зголемување на очниот притисок .
- Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да го намали дејството на лековите против инфекциите со црви (празиквантел).
- При истовремена употреба со лекови против маларија и реуматични заболувања (хлорокинин, хидрохлорокинин, мефлокинин) Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да ја зголеми инциденцата на мускулни заболувања или заболувања на срцевиот мускул (миопатија, кардиомиопатија).
- Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да го намали порастот на тиро-стимулирачкиот хормон (ТСХ) по администрација на протирелин (ТРХ, хормон кој се произведува во хипоталамусот).
- Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да ја зголеми концентрацијата на циклоспорин (лек кој ги потиснува сопствените одбранбени механизми на телото) во крвта и со тоа да го зголеми ризикот од конвулзии.

#### ДОЗИРАЊЕ, НАЧИН И ВРЕМЕТРАЊЕ НА УПОТРЕБА

##### Начин на администрација

Вашиот лекар ќе го инјектира или ќе ви даде инфузија со Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg во Вашата вена. Интрамускулна администрација е резервирана само за исклучителни случаи.

Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg не смее да се меша со други лекови.

##### Компатибилност со инфузиски раствори

Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg е компатибилен со следните инфузиски раствори под условите опишани подолу:

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

- Изотоничен физиолошки раствор
- Рингеров раствор
- Рингеров лактатен раствор
- Глукозен раствор 5 %
- Глукозен раствор 10 %

При сооднос на мешање од 1 g во 250 ml за период од најмалку 12 часа:

- Изотоничен физиолошки раствор
- Глукозен раствор 5 %

Поради тоа микстурата треба да се даде веднаш по приготвувањето, и со нејзино давање да се заврши во гореспоменатите временски ограничувања.

При употреба во комбинација со инфузии раствори, треба да се обрне внимание на информациите обезбедени од производителот на соодветниот раствор, особено во врска со компатибилноста, контраиндикациите, несаканите дејства и интеракциите.

##### Вообичаено дозирање

- Кај анафилактичен шок примарно се дава интравенозна инјекција на адреналин (1ml ковенционален раствор на адреналин 1:1000 се разредува до 10 ml со физиолошки раствор или со крв, и потребната доза бавно се инјектира милилитар по милилитар, со лекарски надзор на ефектот- саве срцеви аритмии), потоа преку поставена канила се администрира 1 g на преднизолон (кај деца 250 mg), проследено со плазма еспандер, и доколку е потребно вештачко дишење; адреналинската и преднизолонската инјекција може по потреба да се повторат. (Калциум, дигиталис и строфантус препарати не

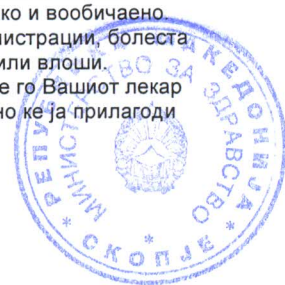
- смеат да се даваат истовремено со адреналин!)
- Кај белодробен едем после труење преку вдишување, со почетна доза од 1000 mg преднизолон ( кај деца 10-15 mg/kg телесна маса), По потреба да се повтори по 6, 12 и 24 часа. Потоа се дава по 150 mg/ ден, во текот на два дена и по 75 mg/ ден во текот на наредните два дена распоредени во текот на денот ( кај деца 2 mg/kg телесна тежина или 1 mg/kg ТТ). Потоа дозата треба постепено да се намалува и третманот треба да се продолжи со инхалации.
- При тежок акутен напад на астма кај возрасни се дава почетна доза од 100 до 500 mg преднизолон, потоа се продолжува со истата или пониска доза на приближно 6 часовни интервали, потоа постепено се намалува до дозата 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 истовремено давање на бронходилататори.
- При прифилакса или третман на акутен церебрален едем се дава почетна доза од 250 до 1000 mg преднизолон [во случаи кога нема на располагање дексаметазон дихидроген фосфат за иницијална парантерална терапија (на пр. Fortecortin Inject ампули/инјекции готови за употреба)], а потоа се продолжува со 8 до 16 mg дексаметазон дихидроген фосфат интравенозно на 2 до 6 часовни интервали.
- При кризи на отфрлање по трансплантација на бубрег, како дополнување на основната терапија, масивни дози од 1 g преднизолон, во текот на 3 до 7 дена последователно, во зависност од тежината на случајот
- При тешки акутни дерматози и акутни хематолошки заболувања се дава 40 до 250 mg преднизолон, во индивидуални случаи и до 400 mg како дневна доза.
- При синдром на постмиокарден инфаркт иницијалниот третман е 50 mg преднизолон/ден, потоа дозата внимателно се намалува.
- При тешки инфективни заболувања, на пр. тифозна треска: 100 до 500 mg преднизолон како дневна доза (со истовремена терапија со антибиотици).
- При Адисонова криза: 25 до 50 mg како почетна доза; доколку е неопходно, третманот се продолжува со орален преднизон или преднизолон (на пр. Декортин® X 1/5/20/50 mg) и доколку е потребно комбинација со минералкортикоиди.
- При тешки форми на псевдокруп се дава веднаш 3 до 5 mg/kg ТТ интравенозно, и доколку е потребно се повторува по 2-3 часа.

##### Доколку сте употребиле повеќе Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg отколку што е потребно:

Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg генерално добро се поднесува без компликации и при краткотрајна администрација на високи дози. Не се потребни никакви посебни противмерки. Доколку почувствувате поинтензивни или абнормални несакани дејства консултирајте се со Вашиот лекар

##### Доколку сте заборавиле да го администрирате Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg:

Секоја пропуштена администрација може да се надокнади во текот на истиот ден. Следниот ден продолжете со пропишаната доза како и вообичаено. Доколку се заборават неколку администрации, болеста која се третира може да се повтори или влоши. Доколку ова е случајот, контактирајте го Вашиот лекар кој ќе ја провери и доколку е потребно ќе ја прилагоди терапевтската шема.



## Ефекти доколку третманот со Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg прекинат:

Секогаш следете го режимот на дозирање препишан од Вашиот лекар. Никогаш не ја прекинувајте терапијата со Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg на своја рака, особено бидејќи долготрејниот третман со Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg предизвикува супресија на сопственото производство на телото на глукокортикоиди. Претераниот физички стрес може да доведе до опасност по живот (адисонова криза).

## МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како сите лекови Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg може да има несакани дејства.

### Несакани реакции

При соодветна краткотрајна употреба на Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg можат да се јават следните несакани дејства:

- Општи заболувања: Тешки хиперсензитивни реакции (анафилактички реакции) со циркулаторен колапс, прекин на срцевата работа, срцеви аритмии, диспнеа (bronхоспазам) и/или намалување или зголемување на крвниот притисок биле забележани во поединечни случаи.
- Нерамнотежа на хормонален систем, метаболизам и соли (електролитите): Задржувањето на натриум со формирање на отоци, недостаток на калиум заради зголемената екскреција на калиум (може да доведе до срцеви аритмии), зголемување на телесната тежина, покачување на нивото на гликоза во крвта, дијабетес, покачување на липиди во крвта (холестерол и триглицериди).
- Кожа: Склоност кон хематоми, акни, продолжено заздравување на рани, воспалителни промени на кожата на лицето, особено околу устата, носот и очите, хиперсензитивни реакции, на пр. еритема.
- Мускули и скелет: Мускулна слабост, атрофија на мускулите и коските (остеопороза) кои се предизвикана во дозно-зависен начин и можат да се јават и при краткотрајна употреба. Други форми на деградација на коските (некроза на коските, на главата на хумерус и фемур).
- Нервен систем, психа: Депресија, иритабилност, еуфорија, зголемена мотивација и апетит, психози, нарушувања на сонот, псевдотумор 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 тромбоза, васкулитис.
- Крв/имунолошки систем: Промени во крвната слика (зголемување на белите крвни клетки или на сите крвни клетки, намалување на специфични бели крвни клетки), слабеење на имунолошкиот систем (зголемен ризик од инфекции, манифестации на инфекции кај пациенти за кои дотогаш биле само носители на микроорганизмот без да развијат симптоми, маскирање на знаци на инфекција), алергиски реакции.
- Очи: Зголемен интраокуларен притисок (глауком), влошување на корнеален улцер, продолжување на вирусни, бактериолошки или габични воспаленија на око.

Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg е лек наменет за краткотрајна употреба. Доколку Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg несоодветно се употребува во текот на подолг период, треба да се земат во предвид останатите несакани дејства кои се очекуваат од глукокортикоидните лекови при подолготрајна употреба.

### Противмерки

Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку додека сте под третман со Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg забележите некои од горенаведените несакани дејства или други несакани дејства кои не се споменати. Немојте под никакви околности да го прекинувате третманот на своја рака. Ве молиме информирајте го Вашиот лекар веднаш доколку почувствувате гастроинтестинални тегоби, болки во грбот или рамената, болку во колкот, психотични заболувања, забележителни варирања на нивото на гликоза во крвта доколку сте дијабетичар или други заболувања.

**Доколку забележите несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.**

## ЧУВАЈТЕ ГО ЛЕКОТ НАДВОР ОД ДОФАТ НА ДЕЦА

### НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

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

### РОК НА УПОТРЕБА

Солу-Декортин® X 25 mg - 4 години  
Солу-Декортин® X 250 mg - 3 години

Рокот на употреба е отпечатен на пакувањето. Не го користете овој лек по истекувањето на рокот на употреба кој е отпечатен на внатрешното и надворешното пакување.

### НАЧИН НА ОТСТРАНУВАЊЕ

Солу-Декортин® X 25 mg/ 250 mg е главно наменет за употреба веднаш по растворањето (исто така и како инфузија, доколку е наведена компатибилноста). Неупотребените количини треба да се исфрлат. Во исклучителни случаи веќе приготвениот раствор може да се чува во фрижидер максимум до 24 часа.

### ПАКУВАЊЕ

Солу-Декортин® X 25 mg  
Пакување од 3 ампули со 25 mg сува супстанца + 3 ампули со 1 ml вода за инјекции.  
Решение бр. 15-502/2 од 01.06.2004

Солу-Декортин® X 250 mg  
Пакување од 3 инјекциони шишенца со 250 mg сува супстанца + 3 ампули со 5 ml вода за инјекции.  
Решение бр. 15-503/2 од 01.06.2004

Дата на последна ревизија на текстот  
Ноември 2008

### Произведува:

Merck KGaA - Дармштадт,  
Германија

### Друго место на производство:

Merck Sante - Семои,  
Франција

### Застапува:

ВАРУС - Скопје,  
Македонија

