

PREDCORT

Syrup- Tablets



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 vasoconstrictive 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.
- Administration of live vaccines is contraindicated in patients receiving corticosteroids.
- Hypersensitivity to the drug or any of its components.

Warnings and 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.
- 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 may increase.

Pregnancy and 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.

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 and Administration:

Initially: The initial dosage may vary from 5mg to 60mg 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 this medicine out of the sight and reach of children. Store below 30°C. Store in the original package.

Packaging:

Syrup: each carton Box PREDCORT contains a Glass Bottle of 100 ml.
Tablets: Each carton Box PREDCORT (5 – 20) contains 20 tablets in two blister Strips.

- A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not expect the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria



بريدكورت

شراب - مضغوطات

التفاعلات الدوائية:

• إن الأدوية التي تخفف نشاط الأيزيمات الكبدية (مثل الريفينوتور والريفامين) قد تزيد من استقلاب الريفينولون مما يتطلب زيادة جرعة **بريدكورت**.
• يزيد الاستخدام المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية والكورتيكوستيرويدات من مخاطر الآثار الجانبية المعوية المعوية.
• قد تزيد الكورتيكوستيرويدات من تركيزات الجلوكوز في الدم. لذلك، قد تكون هناك حاجة إلى تعديلات جرعة الأيزيمات المضادة لأم الدم السكري.
• يؤدي استعمال مضطمت الأيزيمات الستيروكروم (مثل الماكروبيدات) إلى تراجع في استقلاب الريفينولون وبالتالي قد تزداد مخاطر الآثار الجانبية الجهازية.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحملتي C، يجب استخدام **بريدكورت** خلال فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرز المخاطر المحتملة على الجنين.
الإرضاع: يفرز الريفينولون في حليب الأم، ولكن يبدو أن خطر التأثير على الطفل غير محتمل بالجرعات العلاجية.

التأثيرات الجانبية:

الاستخدام المطول وبالجرعات العالية من الريفينولون قد تؤدي إلى ظهور التأثيرات الجانبية التالية:
التقرحات الهضمية والنزف، التهاب البنكرياس، حدوث كسور عوية، اضطراب التنوير، ارتفاع ضغط الدم، التهاب الأوعية، ارتفاع سكر الدم، الوذمة، انخفاض استقلابية، تأخر شفاه الجروح، اضعاف فعالية الجهاز المناعي، زيادة خطر التعرض للالتهابات، أعراض تشابه كوشينغ (وجه قمرى، شعرانية، تورخ)، الاكتئاب والتوتر، واضطراب أداء قلبية وعائية، تزول هذه الأعراض عند إيقاف المعالجة.

الجرعة والاستعمال:

الجرعة العادية: قد تتراوح الجرعة الأولية من ٦٠٠-٤٠٠ ملغ يومياً مقسمة على جرعات، تعطي جرعة واحدة 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 الأدوية: ٢٠٠-٤٠٠ ملغ يومياً، ولكن قد تكون هناك حاجة لاستعمال جرعات أعلى.
الجرعة لدى الأطفال: قد تختلف الجرعة الأولية من الريفينولون تبعاً للحالة المرضية التي تتم معالجتها. إن الجرعة الأولية هي ١٤-٠،٠٤ ملغ/كغ (اليوم مقسمة على ٤-٣ جرعات يومياً).
في حال إيقاف المعالجة بعد استعمال الدواء لفترة طويلة، فمن المستحسن أن يتم إيقافها تدريجياً وليس بشكل مفاجئ.

شروط الحفظ:

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

التعبئة:

الشراب: كل عبوة كرتونية **بريدكورت** شراب تحتوي على زجاجة سعة ١٠٠ مل.
المضغوطات: كل عبوة كرتونية **بريدكورت** (٥-٢٠) تحتوي على ٢٠ مضغوة ضمن شريطين بلاستيكيين.

جميع مستحضرنا على صيغة وإستعماله. إنطلاقاً من تاريخ الإنتاج حتى تاريخ انتهاء صلاحية المنتج. يرجى قراءة التعليمات المصنوعة على العبوات البلاستيكية التي صرفها لك. فالتعليق والوصفان هما اللذان في الدواء وتلفه وسردور. لتفكر صرف الدواء بدون وصفة طبية. لتفكر الأدوية تحتوي على الأطفال. مطهر. وزارة الصحة العامة والتربية. سوريا

إنتاج شركة ريفنا لمصنعات الدوائية - سوريا

الشراب: كل ٥ مل **بريدكورت** شراب يحتوي على الريفينولون صوديوم فوسفات ماعادل الريفينولون ٥ ملغ.
المضغوطات: كل مضغوة **بريدكورت** ٥ تحتوي على: الريفينولون ٥ ملغ.
كل مضغوة **بريدكورت** ٢٠ تحتوي على: الريفينولون ٢٠ ملغ.

الخصائص الدوائية:

إن الريفينولون هو الستيرويد قشري سكري صناعي الممثل للكلوريزولون يُستعمل بسبب خصائصه المضادة للالتهاب والتميطعة للمناعة والمقبضة للأوعية.

الحركة الدوائية:

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

الاستقطابيات:

يُستعمل **بريدكورت** في الحالات التالية:
• الحالات التحسيسية بما في ذلك: التهاب الألف التحسيسية الموسمي أو الدائم. التهاب الجلد التحسسي، داء المصبل، قناعات فرط الحساسية الدوائية، الذئبة الحمامية الجهازية.
• الأمراض الجلدية: القناع، والتهاب الجلد الحلتي، واحمرار الجلد التقرشي والظفر الورمي الحبيبي.
• الإصابة بالوذمات واضطرابات الغدد الصماء.
• أمراض الجهاز الهضمي: مثل التهاب القولون التقرحي والتهاب الأمعاء الحطفي (داء كراون).
• فرفرية نقص الصفيحات مجهول السبب عند المرضى البالغين.

• الأورام: كمرض سرطان الدم الحاد والأورام اللمفاوية العنودية.
• التفاعم الحاد لمرض التصلب اللويحي.
• أمراض الجهاز التنفسي بما في ذلك التهاب الرئوي الوبائي مجهول السبب، الربو، التهاب الرئة التحسسي، التهاب الرئوي مجهول السبب، التفاعم الحاد لمرض الاستد الرئوي المزمن (COPD).
• اضطراب الألد الروماتيزمية.

مضادات الاستطباب:

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

التحذيرات والإحتياطات:

• يجب استخدام **بريدكورت** بحذر عند المرضى الذين يعانون من: ارتفاع ضغط الدم، قصور القلب الإحتقاني، الداء السكري، الزرق، 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 الكورتيكوستيروستيرويدات بحذر في حالات التهاب القولون التقرحي غير النوعي.