

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА DEHYDROCORTISON

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ DEHYDROCORTISON

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Prednisone 5 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Dehydrocortison се прилага за лечение при:

Ендокринни заболявания – Адисонова болест, вторичен хипокортицизъм след хипофизектомия и хипофизарни тумори, хирзутизъм, адрено-генитален синдром, тиреоидити, ендокринна офталмопатия, хиперкалциемия;

Хематологични заболявания - лимфобластна левкоза, миелобластна левкоза, болест на Ходжкин, не-Ходжкинови лимфоми, хронична лимфолевкоза, плазмоцитом, хемолитични анемии, тромбоцитопении, апластична анемия, костномозъчна трансплантация;

Белодробни заболявания –алергичен ринит, бронхиална астма, саркоидоза, други белодробни грануломатози;

Гастроинтестинални заболявания – хроничен активен хепатит, улцерозен колит, регионален ентерит;

Нефрологични заболявания – гломерулонефрити, нефропатии при други болести (СЛЕ, капиляротоксикоза, синдром на Гудпасчър, болест на Вегенер, нодозен полиартериит), бъбречна трансплантация;

Сърдечно-съдови заболявания - перикардити, постинфарктен синдром;

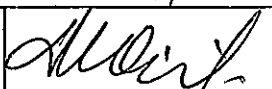
Системни заболявания на съединителната тъкан - системен лупус еритематодес, полимиозит, дерматомиозит, склеродермия, синдром на Шарп, синдром на Съогрен, васкулити – полиартериитис нодоза, еритема нодозум, капиляротоксикоза, болест на Хортон, болест на Кавасаки, грануломатоза на Вегенер, синдром на Гудпасчър, болест на Бехчет, артериит на Такаясу;

Възпалителни ставни заболявания – ревматизъм, реактивни артрити, ревматоиден артрит, псориазис артрит, болест на Бехтерев, ювенилен хроничен артрит;

Дерматологични заболявания – пемфигус, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, микозис фунгоидес, атопичен дерматит, уртикария, алоpecia areata, псориазис фулгарис;

Неврологични заболявания - противооточно – при мозъчен оток с различна етиология, миастения гравис, мултипленасклероза;

Очни заболявания - алергичен конюнктивит, увеит, ретробулбарен неврит, хориоретинит, иридоциклит.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13573/22.06.06	
699/20.06.06	

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Необходимостта, изборът на лекарствен продукт, дозата и начинът на приложение са строго индивидуални, като задължително се спазва правилото “полза/риск” от приложението на медикамента.

Начини на приложение:

- Фракционирано – при голяма дозировка продуктът се приема на 2 до 4 приема дневно (от 30 до 80 mg);
- При малка поддържаща доза (5 до 10 mg) се приема еднократно сутрин;
- Алтернираща терапия - използва се при необходимост от дълготрайно поддържащо лечение – дозата за 48 часа се приема еднократно в един ден. При такъв прием до голяма степен се избягват явленията на хипокортицизъм, намалява супресията на хипофизо-надбъбречната система и се постига желаният терапевтичен ефект;

При лечение с Dehydrocortison се започва с първоначално по-висока доза (40-60 mg дневно), като дозата постепенно се намалява до минималната ефикасна доза. Намаляването до 30 mg дневно може да става с 1-2 таблетки на 7-10 дни. После до поддържащата доза 5 до 10 mg се намалява с 1 таблетка на 10-15 дни. Първо се спира вечерната доза, после – обедната. При интеркурентни заболявания дозата трябва да се увеличава. Доза от 5 mg дневно не подтиска хипофизо-надбъбречната система.

Деца

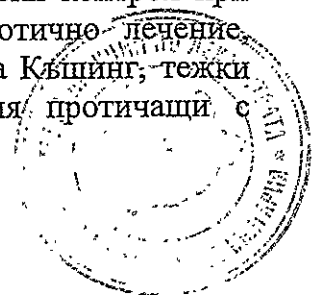
- Лечение на *нефроза* при деца на възраст от 18 месеца до 4 годишна възраст – 5 до 10 mg четирикратно дневно;
- от 4 до 10 годишна възраст - 4 пъти по 15 mg дневно през устата;
над 10 години - 4 пъти по 20 mg дневно;
- Лечение на *ревмокардит, кръвни болести и тумори* дозата е 0,5 mg/kg или 15 mg/m², приемани 4 пъти дневно за две седмици, след това 0,375 mg/kg или 11,25 mg/m² 4 пъти дневно в продължение на 4 до 6 седмици.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или помощните вещества в продукта;
- Активна язвена болест с хеморагия;
- Диабет с кетоацидоза;
- Тежки психози;
- Тежка резистентна артериална хипертония;
- Системна микотична инфекция.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Необходимо е да се прилага с повишено внимание и под лекарски контрол при пациенти с хронични инфекции, неповлияващи се от антибиотично лечение, захарен диабет, язвена болест на стомаха и дуоденума, болест на Къшинг, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, полиомиелит, състояния, протичащи с имунна недостатъчност, тромбоемболия, остеопороза.



При пациенти на кортикостероидно лечение, подложени на стрес трябва да се приложи бързо действащ кортикостероид преди, по време и след стресовата ситуация.

Кортикостероидите могат да маскират някои симптоми на инфекция, както и да се развият допълнителни инфекции. Те могат да се дължат на лечението с продукта или на имunosупресивното му действие, което повлиява клетъчния и хуморален имунитет и неутрофилната функция. Тези инфекции могат да са умерени или тежки, понякога фатални. С повишаване на дозата на кортикостероида се повишава и честотата на инфекциите.

Продължителен прием на кортикостероиди може да доведе до развитие на задна субкапсуларна катаракта, глаукома с възможно увреждане на зрителния нерв и може да повиши вероятността за вторични очни инфекции, причинени от гъбички или вируси.

Средни и високи дози кортикостероиди могат да причинят повишаване на кръвното налягане, задържане на соли и вода и усилено отделяне на калий. Тези ефекти са по-малко вероятни при синтетичните продукти, с изключение при прилагане на високи дози. Понякога е необходимо ограничаване на солта в диетата и добавяне на калиеви продукти. Всички кортикостероиди повишават калциевата екскреция.

Прилагане на живи или атенюирани ваксини е противопоказано при пациенти на имunosупресивни дози кортикостероиди. При такива пациенти могат да се прилагат убити или инактивирани ваксини, въпреки че отговорът след такива ваксини може да бъде слаб.

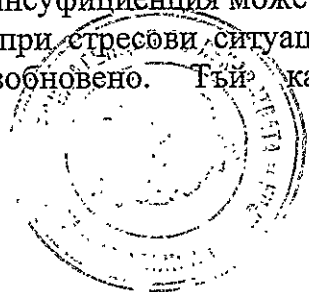
Употребата на Dehydrocortison при пациенти с активна туберкулоза трябва да се ограничи до случаите с фулминантна и дисеминирана туберкулоза, при която кортикостероидите се прилагат като допълнение към антитуберкулозната терапия.

Ако е необходимо прилагане на продукта при пациенти с латентна туберкулоза, това трябва да става под наблюдение поради опасност от реактивиране на туберкулозния процес. По време на кортикостероидната терапия на тези пациенти трябва да се прилага химиопрофилактика.

Пациенти на имunosупресивна терапия са по-чувствителни на инфекции от здрави лица. В тези случаи варицела и морбили могат да протекат тежко, дори фатално при деца и възрастни. При такива пациенти трябва да се избягва контакт с болни от тези инфекции. При контакт с болен от варицела трябва да се приложи профилактика с варицела зостер имуноглобулин. При контакт с морбили се прилага профилактика с интрамускулен имуноглобулин. Ако варицелата се прояви трябва да се обсъди лечение с антивирусни продукти.

Кортикостероиди трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с подозрение или наличие на глисти. При тези пациенти лечението с продукта може да доведе до дисеминация и миграция на ларви, често комбинирана с тежък ентероколит и потенциално фатална септицемия.

Лекарствено-индуцирана вторична адренална инсуфициенция може да бъде избегната чрез постепенно намаляване на дозата. Този тип инсуфициенция може да персистира месеци след прекратяване на лечението, като при стресови ситуации през този период лечението трябва да бъде възобновено. Тъй като



минералкортикоидната секреция може да бъде увредена, се налага прием на сол и/или минералкортикоиди.

Наблюдава се повишен ефект на кортикостероидите при пациенти с хипотиреоидизъм и цироза.

Кортикостероиди се прилагат с повишено внимание при пациенти с очен херпес симплекс поради риск от корнеална перфорация.

За контрол на заболяванията трябва да се прилага най-ниската възможна доза кортикостероид, а при редукция на дозата, това трябва да става постепенно.

По време на лечението с Dehydrocortison могат да настъпят психични промени, вариращи от еуфория, безсъние, промени в настроението, личностни промени, тежка депресия до явни психотични прояви. Съществуваща емоционална нестабилност или психотични прояви могат да се засилят по време на лечението.

Стероидите се прилагат с внимание при неспецифични улцерозни колити, когато съществува риск от перфорация, развитие на абсцес или гнойна инфекция, при дивертикулит, прясна интестинална анастомоза, активна или латентна язва, бъбречна инсуфициенция, хипертония, остеопороза и миастения гравис.

Растежът и развитието на деца на кортикостероидна терапия трябва да се наблюдават внимателно.

Тъй като усложненията на лечението с кортикостероиди зависи от дозата и продължителността му, във всеки индивидуален случай трябва да се прави преценка полза/риск.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Някои от изброените взаимодействия на Dehydrocortison са клинично важни. Лекарства, които индуцират чернодробните ензими като фенобарбитал, фенитоин и рифампин могат да повишат клирънса на кортикостероидите и да изискат увеличаване дозата на кортикостероида до достигане на задоволителен отговор. Лекарства като тролеандомицин и кетоконазол могат да потиснат метаболизма на кортикостероидите и да намалят техния клирънс. По тази причина дозата на кортикостероидите трябва да се титрира, за да се избегне стероидна токсичност. Кортикостероидите могат да повишат клирънса на хронично приемани високи дози ацетилсалицилова киселина (ацетизал). Това може да доведе до ниски плазмени нива на салицилатите или да повиши риска от салицилатна токсичност при прекъсване на кортикостероидната терапия. Продуктите от ацетилсалицилова киселина трябва да се употребяват с повишено внимание в комбинация с Dehydrocortison при пациенти, страдащи от хипопротромбинемия. Ефектът на кортикостероидите върху пероралните антикоагуланти е променлив. Докладват се засилен или намален ефект на антикоагулантите, когато се прилагат едновременно с кортикостероиди.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Dehydrocortison не се прилага през първите 3 месеца на бременността. В останалия период се назначава с особено внимание, като се отчита съотношението полза/риск. Продуктът преминава в кърмата, но не предизвиква нежелани реакции у кърмачето.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Dehydrocortison не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нарушения в електролитите – задръжка на натрий и течности, застойна сърдечна недостатъчност, загуба на калий, хипокалиемична алкалоза и хипертония;

Мускулоскелетни реакции – мускулна слабост, стероидна миопатия, загуба на мускулна маса, остеопороза, руптури на сухожилия, особено на Ахилесовото, компресионни фрактури на прешлени, асептична некроза на главите на бедрената и раменната кости и патологични фрактури на дългите кости;

Гастроинтестинални реакции – пептична язва с възможна перфорация и кръвоизлив, панкреатит, стомашно раздуване, язвен езофагит; повишени трансминази и алкална фосфатаза. Тези промени обикновено са слаби, не са във връзка с клинични синдроми и са обратими при прекратяване на приема.

Кожни реакции – влошено заздравяване на рани, тънка и крехка кожа, петехии и екхимози, лицев еритем, повишено потене; потискане на кожни тестове;

Метаболитни реакции – отрицателен азотен баланс от протеинов катаболизъм;

Неврологични реакции – повишено вътречерепно налягане с едем на папилите (обикновено след лечението), гърчове, световъртеж и главоболие;

Ендокринна реакции – менструални смущения, развитие на къпингоидно състояние; вторична адренкортикална и хипофизарна недостатъчност, особено по време на стрес като травма, хирургични интервенции или заболявания; потискане на растежа при деца; намален въглехидратен толеранс; манифестация на латентен диабет; увеличени инсулинови нужди или перорални хипогликемични средства при пациенти с диабет;

Очни реакции – задна субкапсуларна катаракта, повишено вътреочно налягане, глаукома и екзофталм;

Други – уртикария и други алергични, анафилактични и реакции на свръхчувствителност.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание се засилват нежеланите реакции. Лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код N02 AB 07

Dehydrocortison е синтетичен глюкокортикоид, аналог на кортизона, но с по-мощно противовъзпалително действие и намалена минералкортикоидна активност. Притежава също противоалергично, протиексудативно, имunosупресивно и антитоксично действие. Стабилизира лизозомните мембрани, потиска освобождаването на лизозомни ензими, намалява биосинтезата на простагландини, брадикинини, тромбосани, левкотриени и липоксани. Нормализира повишения пермеабилитет на капилярната стена, потиска миграцията на левкоцитите и мастоцитите в тъканите, както и образуването на отоци. Понижава активността на хиалуронидазата. Продуктът блокира реакцията антиген-антияло, потиска Т-

хелперните левкоцити и отслабва медираната от тях цитотоксичност. Потиска продукцията и активността на IL-1, което обуславя терапевтичния му ефект при колагенози и автоимунни заболявания. Индуцира ензими, усилващи продукцията на белодробен сърфактант. Увеличава натрупването на гликоген в черния дроб, намалява използването на глюкозата в кръвта, намалява нивото на Ca^{2+} в кръвната плазма; възбужда ЦНС. Потиска секрецията на АСТН в хипофизата и вторично - на глюкокортикоиди в надбъбреците.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Dehydrocortison се резорбира бързо и добре в стомашно-чревния тракт. Метаболизира се в черния дроб. Свързва се в около 90-95% с плазмените протеини. Времето за полуелиминиране от серума е 2-3,5 часа. Отделя се с урината под форма на неактивни метаболити. Премахва кръвно-мозъчната и плацентарната бариери. Излъчва се в кърмата.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

У опитни животни кортикостероидите влияят на броя и смъртността на сперматозоидите при експерименти (увеличават или ги намаляват). Не са известни данни при хора. Кортикостероидите преминават плацентата и има експериментални данни за повишен риск от плацентарна недостатъчност, намалено тегло, увеличаване на феталната смъртност, спонтанни аборти и незараснало небце у плода при терапевтични дози. При майки, приемали по време на бременността кортикостероиди може да се развие хипоадренализъм у плода. Тъй като Dehydrocortison преминава в кърмата, приемът на високи терапевтични дози от майката трябва да се ограничи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Wheat starch
Lactose monohydrate
Povidone
Talc
Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

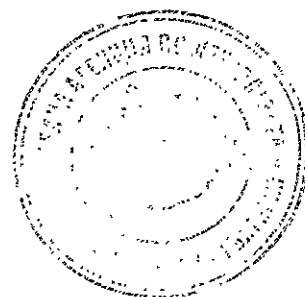
Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 (пет) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под $25^{\circ}C$.



6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Dehydrocortison 5 mg таблетки, по 30 броя в блистер от PVC/AL фолио, по 2 блистера в опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” ЕАД
бул. “Княгиня Мария Луиза” №2
1000 София,
България

7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

Reg. № 20010365/17.04.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 20056 г.