

Prednisolut® 100 mg L



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/ 247-0
Fax: 034954/ 247-100

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Prednisolut 100 mg L und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prednisolut 100 mg L beachten?**
- 3. Wie ist Prednisolut 100 mg L anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Prednisolut 100 mg L aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST PREDNISOLUT 100 MG L UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prednisolut 100 mg L ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Prednisolut 100 mg L wird angewendet bei

- Schock und Notfallmedizin:
Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock; nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin [Kreislaufmittel]), schweren Verlaufsformen allergischer Reaktionen bei Insektenstichen und Schlangenbissen
- Neurologie:
Hirnschwellung (Hirnödem), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung (Meningitis)
- Transplantationsmedizin:
Gefahr der Organabstoßung nach Nierentransplantation
- Pneumologie:
Schwerem akutem Asthmaanfall
Lungenödem durch Inhalation toxischer Substanzen wie Chlorgas, Isocyanate, Schwefelwasserstoff, Phosgen, Nitrosegas, Ozon, ferner durch Magen-saftaspiration und durch Ertrinken
- Erkrankungen der oberen Luftwege:
Pseudokrapp
- Infektiologie:
Schweren Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z.B. bei Tuberkulose, Typhus), nur in Verbindung mit entsprechender antiinfektöser Therapie
- Rheumatologie:
Verlust des Sehvermögens (Akuter Visusverlust) bei Arteriitis temporalis
Schwer verlaufenden/lebensbedrohlichen Situationen bei folgenden rheumatischen Erkrankungen:
Rheumatoide Arthritis und Still-Syndrom, Felty-Syndrom, Polymyalgia rheumatica, systemische juvenile idiopathische Arthritis (z. B. Morbus Still, seropositive Polyarthritiden), Kollagenosen, Vaskulitiden, rheumatisches Fieber
- Hauterkrankungen:
Parenterale Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten (Erythrodermie, Pemphigus vulgaris)
- Hämatologie:
Akuten Blutkrankheiten (autoimmunhämolytische Anämie, akute thrombozytopenische Purpura)
- Gastroenterologie:
Chronisch-entzündlicher Dickdarmerkrankung (Colitis ulcerosa; schwerer Verlauf eines akuten Schubes)
- Substitutionstherapie:
Verminderter oder fehlender Nebennierenrindenfunktion (Akute NNR-Insuffizienz): Addison-Krise; Stresszustände bei und nach langfristiger Corticoidtherapie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PREDNISOLUT 100 MG L BEACHTEN?

Prednisolut 100 mg L darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednisolon bzw. Prednisolon-21-hydrogensuccinat oder einem der sonstigen Bestandteile von Prednisolut 100 mg L sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prednisolut 100 mg L ist erforderlich

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Prednisolut schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Atemnot (Brochospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen müssen ggf. zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger angewendet werden:

- akute Virusinfektionen (Gürtelrose, Herpes simplex-Infektionen, Windpocken, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Prednisolut 100 mg L gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwerer Abbau des Knochengewebes (Osteoporose)
- schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrische Erkrankungen (auch in der Vorgesichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Geschwüre und Verletzungen der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Prednisolut 100 mg L nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- unmittelbar nach bestimmten Darmoperationen (Enterostomien).

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen. Die Behandlung mit Glucocorticoiden wie Prednisolut 100 mg L kann durch die Schwächung der körpereigenen Abwehr das Infektionsrisiko erhöhen. Die Anzeichen einer Infektion können verdeckt und somit die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschwert werden.

Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Prednisolut 100 mg L behandelt werden, besonders verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher keine Windpocken oder Masern hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Prednisolut 100 mg L Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der ggf. eine vorbeugende Behandlung einleitet. Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferefolg bei höheren Dosen und damit der Impfertrag bei höheren Dosen beeinträchtigt werden kann. Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis (bestimmte Form der Muskellähmung) kann sich anfangs unter der Behandlung mit Prednisolut 100 mg L verschlechtern.

Während oder nach der intravenösen Gabe von hohen Dosen von Prednisolon kann es gelegentlich zu einer verlangsamten Herzschlagfolge (Bradykardie) kommen, die nicht unbedingt mit der Geschwindigkeit oder der Dauer der Verabreichung zusammenhängt.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Prednisolut 100 mg L ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und auf eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Kommt es während der Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Corticoiddosis notwendig werden.

Bei Prednisolut 100 mg L handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für Glucocorticoidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Kinder

Bei Kindern im Wachstumsalter sollte eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Prednisolut 100 mg L kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Prednisolut 100 mg L als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von Prednisolut 100 mg L mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Prednisolut 100 mg L?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), können die Corticoidwirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamten wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Corticoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Corticoidwirkung verstärken.
- Ephedrinhaltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glucocorticoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Wie beeinflusst Prednisolut 100 mg L die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Prednisolut 100 mg L kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Prednisolut 100 mg L kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Prednisolut 100 mg L kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- Prednisolut 100 mg L kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.
- Prednisolut 100 mg L kann die augeninnendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin sowie andere Anticholinergika) verstärken.
- Prednisolut 100 mg L kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzwirksame Glykoside) verstärken.
- Prednisolut 100 mg L kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxanzien) verstärken.
- Prednisolut 100 mg L kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Prednisolut 100 mg L kann bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Prednisolut 100 mg L kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Prednisolut 100 mg L kann bei Langzeitgabe die Wirkung des Wachstumshormons Somatotropin vermindern.
- Prednisolut 100 mg L kann den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Prednisolut 100 mg L kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

Sonstige Wechselwirkungen bei Anwendung von Prednisolut 100 mg L

Prednisolut 100 mg L kann beim Allergietest die Hautreaktionen unterdrücken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während einer Schwangerschaft soll die Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft. Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednisolut 100 mg L während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird Prednisolut 100 mg L am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten, was eine ausschleichende Behandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann. Prednisolon zeigt im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen (z.B. Gaumenspalten). Ein erhöhtes Risiko für solche Schäden beim Menschen durch die Gabe von Prednisolon während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird diskutiert. Der Wirkstoff Prednisolon geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Anwendung in der Stillzeit genau geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Prednisolut 100 mg L die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prednisolut 100 mg L

Prednisolut 100 mg L enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (gebrauchsfertige Injektionslösung), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST PREDNISOLUT 100 MG L ANZUWENDEN?

Prednisolut 100 mg L wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung mit Glucocorticoiden beginnt im Allgemeinen mit hohen Dosierungen, die im Rahmen der Notfallbehandlung zumeist parenteral (unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes; z.B. durch Injektion oder Infusion) verabreicht werden. Je nach Indikation und Schwere des Falles wird die Anfangsdosis einige

