

Prednisolon Unimedic

R_x (F)**Unimedic Pharma**

Rektallösning 31,25 mg

(Klar genomskinlig, lösning)

Vattenlöslig glukokortikoid för lokalbehandling

Aktiv substans:

Prednisolon

ATC-kod:

A07EA01

Läkemedel från Unimedic Pharma omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Subventioneras endast för patienter när behandling med andra
rektala kortikosteroidberedningar inte är lämpligt.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-01-31

Indikationer

Ulcerös proktosigmoidit.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Hjälpmamnen.

Lokala virus-, svamp- och bakterieinfektioner, t ex tuberkulos och gonorré.

Dosering

Dosering

125 ml lösning ges rektalt en gång per dygn helst före sänggåendet med patienten liggande i vänster sidoläge. Efter applikationen bör bukläge intas under minst 3-5 minuter. Dosen bör kvarhållas så länge som möjligt, helst över natten.

Behandlingstidens längd är vanligen 1-4 veckor men även längre tids behandling kan behövas.

Resultatet av behandlingen följs upp kliniskt och vid behov med endoskopi.

Varningar och försiktighet

Vid kontinuerlig användning bör risk för systempåverkan beaktas. Speciell försiktighet krävs vid behandling av patienter som överförs från orala steroider, eftersom störningar i den endogena kortisolbalansen (HPA-axeln) kan förväntas.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera

patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Interaktioner

Följande kombinationer med Prednisolon Unimedic kan kräva dosanpassning:

Fenobarbital, fenytoin och karbamazepin

Fenobarbital (som även är metabolit till primidon), fenytoin och karbamazepin var för sig och i kombination inducerar metabolismen av hydrokortison, prednisolon och metylprednisolon (visat på barn med astma) med ökat dosbehov som följd. Interaktionen gäller sannolikt för hela gruppen glukokortikoider.

Rifampicin

Rifampicin inducerar den mikrosomala oxidationen av glukokortikoider (hydrokortison, prednisolon och metylprednisolon). Detta medför ett ökat steroidbehov under rifampicinbehandling och minskat steroidbehov efter sådan behandling.

Prednisolon interagerar även med:

Ketokonazol

Ketokonazol hämmar enzymet CYP3A4. En studie har rapporterat förhöjda halter av prednisolon som följd men i en annan studie kunde ingen interaktion påvisas.

Itrakonazol

Itrakonazol ökar AUC för prednisolon efter oral engångsdos med 24%. Detta talar för att prednisolons metabolism påverkas i väsentligt mindre grad av CYP3A4-hämmare än vad fallet är med metylprednisolon.

Graviditet

Reproduktionstoxikologiska effekter har visats i djurförsök för kortikosteroider (se Prekliniska säkerhetsuppgifter). Relevansen för människa är okänd.

Efter peroral långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta-och födelsevikt. Vid långtidsbehandling föreligger risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför kortikosteroider användas först efter noggrant övervägande.

Amning

Prednisolon passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Fertilitet

Djurstudier har visat att kortikosteroider försämrar fertiliteten (se avsnitt Prekliniska säkerhetsuppgifter).

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Vanligast förekommande biverkningar är illamående (3%).

Prednisolon absorberas i viss utsträckning och kan ge upphov till systemeffekter som plasmakortisolsänkning.

Frekvenskategorierna baseras på följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Ögon

Ingen känd frekvens: Dimsyn (se även avsnitt Varningar och Försiktighet)

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående

Undersökningar

Sällsynta: Plasmakortisolsänkning

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Överdoser

Toxicitet och symtom: Akut toxicitet även med massiva doser utgör i allmänhet inget kliniskt problem.

Möjligen kan akut överdosering aggravera preexisterande sjukdomstillstånd såsom ulcus, elektrolytrubbningar, infektioner, ödem. Upprepade stora doser metylprednisolon har givit levernekros och amylasstegring. Bradyarytmier, ventrikulära arytmier och hjärtstillestånd observerade vid i.v. tillförsel av stora doser metylprednisolon och dexametason.

Behandling: Krävs i regel ej. Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling.

Farmakodynamik

Prednisolon Unimedic är en stabil vattenlösning av prednisolon-21-dinatriumfosfat för intrarektal behandling av ulcerös proktosigmoidit. Prednisolon-21-dinatriumfosfat har en betydligt kraftigare antiinflammatorisk, antiallergisk och immunosuppressiv effekt än kortison och hydrokortison, däremot påverkas elektrolytbalansen i mindre utsträckning.

Farmakokinetik

Efter en engångsdos av Prednisolon Unimedic absorberas upp till 40% av prednisolondosen.

Prekliniska uppgifter

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar). Efter långtidsbehandling har hos djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt.

Kortikosteroider har visat sig minska fertiliteten vid administrering till råtta.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

125 ml innehåller 31,25 mg prednisolonnatriumfosfat motsvarande 23,25 mg prednisolon

Hjälpämnen med känd effekt

Metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Hjälpämnen.

Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten, natriumklorid, etanol 96%, nikotinamid, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), natriumcitrat, dinatriumfosfat dihydrat, natriumhydroxid, citronsyra

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

1 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Som handskydd används en plastpåse.

Förpackningsinformation

Rektallösning 31,25 mg Klar genomskinlig, lösning
6 x 125 milliliter flaska, 463:38, (F)