

Prednisolut® 500 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz



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

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 500 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prednisolut 500 mg beachten?**
- 3. Wie ist Prednisolut 500 mg anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Prednisolut 500 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST PREDNISOLUT 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prednisolut 500 mg ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Prednisolut 500 mg 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 (Hirnödeme), 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 Magensaftaspiration und durch Ertrinken
- Erkrankungen der oberen Luftwege:
Pseudokrupp
- 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 Arteritis 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 Polyarthritis), Kollagenosen, Vaskulitiden, rheumatisches Fieber
- 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 500 MG BEACHTEN?

Prednisolut 500 mg darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednisolon bzw. Prednisolon-21-hydrogensuccinat oder einem der sonstigen Bestandteile von Prednisolut 500 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prednisolut 500 mg 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 500 mg 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 Vorgeschichte)
 - erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
 - Geschwüre und Verletzungen der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Prednisolut 500 mg 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 (Enteroanastomosen).

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 500 mg 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 500 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher keine Windpocken oder Masern hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Prednisolut 500 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der ggf. eine vorbeugende Behandlung ausbelehrt.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis (bestimmte Form der Muskellähmung) kann sich anfangs unter der Behandlung mit Prednisolut 500 mg 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 500 mg 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 500 mg 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 Glucocorticoid-haltige 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 500 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Prednisolut 500 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von Prednisolut 500 mg 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 500 mg?

- 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 Pilzerkrankungen (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 500 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Prednisolut 500 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Prednisolut 500 mg kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Prednisolut 500 mg kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- Prednisolut 500 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen, Cumarine) abschwächen.
- Prednisolut 500 mg kann die augeninnendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin sowie andere Anticholinergika) verstärken.
- Prednisolut 500 mg kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzwirksame Glykoside) verstärken.
- Prednisolut 500 mg kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxanzien) verstärken.
- Prednisolut 500 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Prednisolut 500 mg kann bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Prednisolut 500 mg 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 500 mg kann bei Langzeitgabe die Wirkung des Wachstumshormons Somatotropin vermindern.
- Prednisolut 500 mg kann den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Prednisolut 500 mg 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 500 mg

Prednisolut 500 mg 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 500 mg während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird Prednisolut 500 mg 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 500 mg 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 500 mg

Eine Injektionsflasche enthält 1,37 mmol (31,41 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST PREDNISOLUT 500 MG ANZUWENDEN?

Prednisolut 500 mg 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 direkt parenteral (durch Umgehung des Magen-Darm-Traktes; z. B. unter Injektion

oder Infusion) verabreicht werden. Je nach Indikation und Schwere des Falles wird die Anfangsdosis einige Tage weiter beibehalten, langsam abgebaut (ausgleichend) oder bis zur notwendigen Erhaltungsdosis, die durchaus oral verabreicht werden kann, reduziert.

Die Dosierung von Prednisolol 500 mg richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und der individuellen Reaktion des Patienten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.
Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion, schwere Verlaufsformen allergischer Reaktionen bei Insektenstichen und Schlangenbissen
Nach primärer intravenöser Epinephrin-Injektion (1 ml der handelsüblichen Epinephrin-Lösung 1 : 1000 auf 10 ml mit physiologischer Natriumchlorid-Lösung verdünnen und milliliterweise unter ärztlicher Wirkungskontrolle die notwendige Dosis langsam injizieren; cave Herzrhythmusstörungen!), durch die noch liegende Kanüle 1000 mg Prednisolon i. v. applizieren (bei Kindern 250 mg), anschließend Volumensubstitution und evtl. Beatmung; die Epinephrin- und Prednisolon-Injektionen können bei Bedarf wiederholt werden.

Hirnschwellung (Hirnödeme)

Bei Prophylaxe oder Therapie eines akuten Hirnödems Anfangsdosis 250 bis 1000 mg Prednisolon i. v. (wenn keine Dexamethasondihydrogenphosphat-Injektionslösung für die parenterale Initialtherapie zur Verfügung steht); dann Weiterbehandlung mit 8 bis 16 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i. v. in 2- bis 6-stündigen Abständen.

Gefahr der Organabstoßung nach Nierentransplantation

Zusätzlich zur Basistherapie 1000-mg-Stöße von Prednisolon i. v. je nach Schwere des Falles an 3 bis 7 Folgetagen.

Postmyokardinfarkt-Syndrom (Dressler-Syndrom)

50 mg Prednisolon i. v. pro Tag als Anfangsdosis, danach vorsichtige Dosisreduktion.

Schwerer akuter Asthmaanfall

Erwachsene: Anfangsdosis 100 bis 500 mg Prednisolon i. v., dann Weiterbehandlung mit der gleichen oder einer niedrigeren Dosis in ca. 6-stündigen Abständen, danach langsame Dosisreduktion bis zur Erhaltungsdosis.

Kinder: 2 mg Prednisolon/kg KG, danach 1 bis 2 mg/kg KG alle 6 Stunden bis zur Besserung. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatoren.

Lungenödem durch Inhalation toxischer Substanzen wie Chlorgas, Isocyanate, Schwefelwasserstoff, Phosgen, Nitrosegas, Ozon, ferner durch Magensaftaspiration und durch Ertrinken

Anfangsdosis von 1000 mg Prednisolon i. v. (bei Kindern 10 bis 15 mg/kg KG), evtl. nach 6, 12 und 24 Stunden wiederholen. Anschließend 2 Tage je 150 mg i. v. und 2 Tage je 75 mg Prednisolon i. v. über den Tag verteilt (bei Kindern 2 mg/kg KG bzw. 1 mg/kg KG). Danach stufenweise abbauen mit Übergang auf inhalative Therapie.

Pseudokrapp

Bei schweren Verlaufsformen sofort 3 bis 5 mg/kg KG Prednisolon i. v., evtl. Wiederholung nach 2 bis 3 Stunden.

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus)

100 bis 500 mg Prednisolon i. v. als Tagesdosis zusätzlich zur Antibiotikatherapie.

Verlust des Sehvermögens (Akuter Visusverlust) bei Arteriitis temporalis

I. v.-Infusion von 1000 mg Prednisolon, evtl. mehrmals.

Schwer verlaufende/lebensbedrohliche Situationen bei rheumatischen Erkrankungen

Hochdosierte intravenöse Stoßtherapie (pulse-therapy): > 250 mg Prednisolon/Tag für einen oder mehrere Tage, z. B. 500 bis 1000 mg Prednisolon in 500 ml Trägerlösung (5 %ige Glucose- bzw. isotonische Kochsalzlösung) morgens innerhalb von 20 bis 30 Minuten intravenös (bis 5 Tage; in der Regel 3 Tage) mit einer über Wochen (z. B. 4 Wochen) anhaltenden Pause.

Kinder und Jugendliche: Kurzinfusion mit 20 mg Prednisolon/kg KG.

Parenterale Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hauterkrankungen (Erythrodermie, Pemphigus vulgaris); Akute Blutkrankheiten (autoimmunhämolytische Anämie, thrombozytopenische Purpura)

40 bis 250 mg Prednisolon i. v., in Einzelfällen bis 400 mg als Tagesdosis.

Chronisch-entzündliche Dickdarmerkrankung (Colitis ulcerosa; schwerer Verlauf eines akuten Schubes)

40 bis 80 mg Prednisolon i. v. täglich bis zu 10 Tagen, so bald wie möglich Umstellung auf orale Gabe mit Dosisreduktion.

Verminderte oder fehlende Nebennierenrinden-Funktion (Akute NNR-Insuffizienz): Addison-Krise, Stresszustände bei und nach langfristiger Corticoidtherapie
25 bis 50 mg Prednisolon i. v. als Anfangsdosis; bei Bedarf orale Weiterbehandlung mit Prednison oder Prednisolon und ggf. Kombination mit einem Mineralocorticoid.

Art der Anwendung

Prednisolol 500 mg wird Ihnen von Ihrem Arzt in die Vene gespritzt oder als Infusion verabreicht. Die Gabe in den Muskel sollte nur in Ausnahmefällen erfolgen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Indikation (s. „3. Wie ist Prednisolol 500 mg anzuwenden?“). Die intravenöse Gabe hoher Dosen muss langsam erfolgen.

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung Prednisolol 500 mg wird das beiliegende Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) in die Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) unmittelbar vor der Anwendung eingespritzt und bis zum Auflösen geschüttelt.

Prinzipiell ist Prednisolol 500 mg in gelöster Form (soweit kompatibel auch in Infusionen) zum sofortigen Gebrauch bestimmt. In Ausnahmefällen kann die fertige Lösung zwischen 2 und 8 °C bis maximal 24 Stunden aufbewahrt werden. Limitierender Faktor ist hierbei die Sterilität.

Die Injektionsflaschen sind nicht zur Mehrfachentnahme geeignet.

Zur Anwendung in Infusionslösungen ist die gebrauchsfertige Injektionslösung von Prednisolol 500 mg unmittelbar nach der Herstellung zur Infusionslösung zuzugeben.

Kompatibilität mit Infusionslösungen:

Prednisolol 500 mg-Injektionslösung ist mit 100 ml folgender handelsüblicher Infusionslösungen kompatibel:

- 5 %ige Glucoselösung
- isotonische Kochsalzlösung.

Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Hersteller über ihre Infusionslösungen, so auch zur Kompatibilität, zu Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, zu beachten.

Bei der spritzfertigen Lösung von Prednisolol 500 mg handelt es sich um eine gepufferte Injektionslösung im pH-Bereich von 6,4 bis 7,5. Auf Grund möglicher pH-Wert-Änderungen sollte die spritzfertige Prednisolol 500 mg-Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Sollten bei Mischungen der spritzfertigen Prednisolol 500 mg-Lösung mit Trägerlösungen bzw. anderen Arzneimitteln Trübungen oder Ausfällungen auftreten, darf die Arzneimittelmischung nicht verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Behandlungsdauer und Dosis richten sich nach dem Krankheitsbild. Wenn eine Dosisreduktion oder sogar ein Absetzen vorgesehen ist, legt Ihr Arzt hierfür ein Anwendungsschema fest.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prednisolol 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Prednisolol 500 mg angewendet wurde als empfohlen

Akute Intoxikationen mit Prednisolon sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (s. „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), insbesondere auf Endokriniem, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt, zu rechnen.

Ein Antidot für Prednisolon ist nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Prednisolol 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Gefahr unerwünschter Wirkungen bei kurzfristiger Anwendung von Prednisolol 500 mg ist gering. Eine Ausnahme stellt die parenterale hoch dosierte Therapie dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss.

Bei bestimmungsgemäßem kurzzeitigen Gebrauch von Prednisolol 500 mg sind folgende Nebenwirkungen möglich:

- **Allgemeine Erkrankungen:**
In Einzelfällen wurden schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.
- **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems sowie des Immunsystems:**
Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), Schwächung des Immunsystems (z. B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), allergische Reaktionen.
- **Erkrankungen des Nervensystems und der Psyche:**
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, erhöhter Hirndruck (Pseudotumor cerebri; insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie.
- **Erkrankungen der Augen:**
Steigerung des Augeninnendruckes (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren (Hornhautulcus), Begünstigung von durch Viren, Pilze oder Bakterien bedingten Entzündungen am Auge.
Unter systemischer Corticosteroid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer zentralen, serösen Chorioretinopathie (Erkrankung der Netzhaut mit Verlust der Sehfähigkeit) berichtet. Lassen Sie Ihre Augen regelmäßig von einem Augenarzt untersuchen.
- **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:**
Magen-Darm-Geschwüre (Ulcera), Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:**
Neigung zu Blutergerüssen, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag.
- **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen:**
Muskelschwäche, Muskelschwund und Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens).
- **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**
Natriumretention mit Gewebewassersucht (Ödem), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride).
- **Gefäßerkrankungen:**
Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboseisikos, Gefäßentzündung (Vaskulitis).

Bei Prednisolol 500 mg handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Prednisolol 500 mg über einen längeren Zeitraum sind weitere Nebenwirkungen zu beachten, wie sie für Glucocorticoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- und Hüftgelenksbereich, depressive Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

5. WIE IST PREDNISOLOL 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Die Injektionslösung ist nach Zubereitung zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Sie kann in Ausnahmefällen maximal 24 Stunden bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C aufbewahrt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prednisolol 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz.

Zusammensetzung

1 Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) enthält: arzneilich wirksamer Bestandteil
523,9 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (entstanden aus Prednisolon-21-hydrogensuccinat und Natriumhydrogencarbonat), entsprechend 500 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat bzw. 391,3 mg Prednisolon

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel enthält:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Prednisolol 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Prednisolol 500 mg besteht aus einer Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) und einer 5-ml-Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Arzneimittel ist erhältlich als

- Packung mit
1 Injektionsflasche mit Pulver und
1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel
- Packung (Bündelpackung) mit
5 x 1 Injektionsflasche mit Pulver und
5 x 1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel
- Packung (Bündelpackung) mit
5 x 1 Injektionsflasche mit Pulver und
5 x 1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel (Klinikpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.

