

CORTIDAL®
Solution buvable 1mg/ml
Prednisolone

COMPOSITION :

Substance active : Prednisolone0.1 g /100 ml
(Sous forme de métaulfobenzolate sodique : 1,572 mg/ml).

Excipients : cyclamate de sodium, glycérol, acide sorbique, saccharinate sodique, sorbitol, saccharose, éthanol à 96 %, arôme abricot, colorant jaune orangé S (E 110), eau purifiée.....q.s.p 100 ml

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Sorbitol (150 mg/ml), Saccharose (200 mg/ml), Ethanol 96 % (30 mg/ml), Colorant jaune orangé S (0.05 mg/ml).

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Solution buvable : flacon de 50 ml muni d'une pipette graduée.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Glucocorticoïdes.

INDICATIONS :

CORTIDAL est indiqué pour son effet anti-inflammatoire dans certaines maladies comme :

Collagénoses, connectivité : lupus érythémateux disséminé

Dermatologiques : Dermatoses bulleuses ou neutrophiliques, formes graves des angiomes du nourrisson.

Digestives : Certaines formes de l'hépatite, maladie de Crohn

Endocriniennes : Thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère.

Hématologiques : Purpuras thrombopéniques immunologiques sévères, anémies hémolytiques auto-immunes.

Infectieuses : Péricardite tuberculeuse, pneumopathie.

Néoplasiques : Traitement antiémétique au cours des chimiothérapies anti-neoplasiques, traitement œdémateux.

Néphrologiques : Certaines formes du syndrome néphrotique.

Neurologiques : Myasthénie, sclérose en plaques.

Ophthalmologiques : Uvéite antérieure et postérieure sévère.

ORL : Certaines otites séreuses. sinusites aiguës ou chroniques, rhinites allergiques, laryngite.

Respiratoires : Certaines formes d'asthme, sarcoïdose évolutive.

Rhumatologiques : Polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites.

Transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques allogéniques :

Prophylaxie ou traitement du rejet de greffe.

MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE :

Mode d'administration :

Voie orale.

En général, absorber la dose journalière diluée dans un peu d'eau, en une prise le matin, au cours du repas.

Utiliser la pipette pour prélever la dose prescrite.

Posologie :

Réservé au nourrisson et au jeune enfant.

Enfants :

La posologie doit être adaptée à l'affection et au poids de l'enfant.

- Traitement d'attaque : 0,5 à 2 ml/kg/jour.

- Traitement d'entretien : 0,2 à 0,5 ml/kg/jour.

En cas de traitement prolongé, ne pas arrêter brutalement le traitement mais suivre les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

DANS TOUTES LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

CONTRE INDICATIONS :

N'utilisez jamais CORTIDAL 1 mg/ml, solution buvable dans les cas suivants:

- La plupart des infections,

- Certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle,

zona),

- Certains troubles mentaux non traités,

- Vaccination par des vaccins vivants,

- Si vous êtes allergique à la prednisolone ou à l'un des autres composants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde

• Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du colon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

• Prévenir votre médecin en cas de séjour dans une zone d'endémie en raison du risque de maladie parasitaire.

• La corticothérapie peut favoriser l'apparition de tendinopathie. Ce risque est augmenté lors de la coprescription avec des fluoroquinolones et chez certaines populations de patients dialysés.

• Ce médicament est déconseillé en association avec un vaccin vivant atténué ou avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique.

• Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

• Ce médicament contient de l'alcool, et son utilisation doit être prise en compte chez les enfants, les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

• Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

• Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Précautions d'emploi :

En cas de traitement par corticoïdes au long cours :

• Un régime pauvre en sucres d'absorption rapide et hyperprotidique doit être associé.

• L'apport en sodium doit être réduit pour des posologies quotidiennes élevées, et dans les traitements au long cours à doses faibles.

• Votre médecin peut dans certains cas, vous prescrire une supplémentation en potassium.

• Le patient doit avoir systématiquement un apport en calcium et en vitamine D.

• Prévenir votre médecin en cas de diabète ou d'hypertension artérielle.

• Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

INTERACTIONS:

• Médicaments hypokaliémiants : l'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).

Associations déconseillées :

• Vaccins vivants atténués.

• Acide acétylsalicylique.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

• Anticoagulants oraux.

• Autres médicaments hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B par voie IV, tétracosactide).

• Anticonvulsifs inducteurs enzymatiques (carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone).

• Digitaliques.

• Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiantes.

• Isoniazide (décrit pour la prednisolone).

• Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes : antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) ; antiarythmiques de classe III (amiodarone, dofétilide, ibutilide, sotalol) ; certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, levomépromazine, cyamémazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, droperidol, véralpride) ; bépéridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, luméfántrine, méthadone, mizolastine, moxifloxacine, pentamidine, spiramycine IV, vincamine IV.

• Rifampicine.

• Topiques gastro-intestinaux, antiacides et carbone (décrit pour la prednisolone, la dexaméthasone).

Associations à prendre en compte :

• Anti-hypertenseurs.

• Fluoroquinolones.

• Acide acétylsalicylique.

• Anti-inflammatoires non stéroïdiens.

• Ciclosporine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

EFFETS INDESIRABLES

Ils sont surtout à craindre à doses importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois.

• Désordres hydroélectrolytiques : hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive.

• Troubles endocriniens et métaboliques : syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, retard de croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles.

• Troubles musculosquelettiques : atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, fractures pathologiques, en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.

• Exceptionnellement, ruptures tendineuses, en particulier en coprescription avec les fluoroquinolones.

• Troubles digestifs : ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragies digestives ; des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant.

• Troubles cutanés : atrophie cutanée, acné, purpura, ecchymose, hypertrichose, retard de cicatrisation.

• Troubles neuropsychiques :

- fréquemment : euphorie, insomnie, excitation ;

- rarement : accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques, convulsions .

- état dépressif à l'arrêt du traitement.

• Troubles oculaires : certaines formes de glaucome et de cataracte.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Mars 2017

DE N° : 16/09H174/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL

25000 Constantine - ALGERIE

Tél : (+213) 031661201 / Fax : (+213) 031669471

كورتيدال®

محلول للشرب 1 مغ / مل

بريدنيزولون

التركيب :

المادة الفعالة : بريدنيزولون 0.1 غ/100مل
(على شكل ميثانولوبيزونوات صوديوم : 1.572 مغ/مل)

سواغات : سيكلانات الصوديوم، غليسول، حمض السوربيك، ساكارينات الصوديوم، سوربيتول ، ساكاروز، إيثانول بـ 96%، عطر المشمش، ملون أصفر برتقالي (E110)، ماء منقى.....ك.ك.ك ل 100 مل

سواغات ذات تأثير معلوم:

سوربيتول (150 مغ/مل)، ساكاروز (200 مغ/مل)، إيثانول 96% (30مغ/مل)، ملون أصفر برتقالي (0.05 مغ/مل).

الشكل الصيدلاني والعرض:

محلول للشرب : عبوة ذات 50 مل مع ماصة مدرجة.

الصف الصيدلاني للمادة:

قشراقي سكري.

دواعي الاستعمال :

يستعمل كورتيدال من أجل أثره المضاد للالتهاب في بعض الأمراض مثل :

- أمراض الكولاجين، داء النسيج : الذئبة الحمامية المجموعية.
- أمراض جلدية : جلاذ قفاعي أو عدل، أشكال حادة للأورام العوائية عند الرضيع.
- هضمية : بعض أشكال التهاب الكبد، داء كرون.
- صملاوية : التهاب الغدة الدرقية دون الحاد المنسوب لدي كرفان.
- دموية : فرورية قليلة الصفيحات المناعية الحادة، فقر الدم الانحلالي الناجم عن المناعة الذاتية.

- معدية : التهاب التأمور السلي، التهاب رئوي.
- ورمية : علاج مضاد للقيء خلال العلاجات الكيميائية المضادة للورم، علاج وذمي.
- كلوية : بعض أشكال المتلازمة الكلائية.

- عصبية : وهن عضلي، تصلب لويحي.
- البصرية : التهاب حاد لتصلب الأمامية و الخلفية.
- الأذن، الأنف والحنجرة : بعض حالات التهاب الأذن المصلي، التهاب الجيوب الحاد أو المزمن، التهاب الأنف الأرجي، التهاب الحنجرة.

- تنفسية : بعض أشكال الربو، ساركويد تطوري.
- روماتيزمية : التهاب المفاصل الروماتويدي و بعض حالات التهاب المفاصل الشامل.
- زرع الأعضاء و العلاجات الجذعية المكونة للدم الخيفية : انقاء أو علاج رفض الزرع.

طريقة الاستعمال/الجرعة :

طريقة الاستعمال

- عن طريق الفم.
- عموماً، يجب ابتلاع الجرعة اليومية، مخففة في قليل من الماء، مرة واحدة في الصباح أثناء الأكل.

أثناء الجرعة

مخصص للرضيع و الطفل الصغرى.

الأطفال :

تحدد الجرعة حسب مرض و وزن الطفل.

- العلاج الأولي : 0,5 إلى 2 مل/كغ/يوم.

- علاج المداومة : 0,2 إلى 0,5 مل/كغ/يوم.

في حالة العلاج طويل المدى، لا تتوقف عن العلاج فجأة، بل يجب اتباع توصيات الطبيب تخفيض الجرعة.

في جميع الحالات، يجب اتباع وصفة الطبيب.

موانع الاستعمال:

يجب عدم استخدام كورتيدال 1مغ/مل محلول للشرب في الحالات التالية:

- معظم حالات العدوى،

- بعض الأمراض الفيروسية في حالة تطور (التهاب الكبد الفيروسي، الهربس، الحماق، القوباء المنطقية)،
- بعض الاضطرابات النفسية غير المعالجة،
- التلقيح باللقاحات الحية،
- إذا كان لديك حساسية من بريدنيزولون أو أي مكون آخر.
- في حالة الشك، من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.

تحذيرات و احتياطات عند الاستعمال :

أخبر طبيبك في حالة التقيح مؤخرًا، في حالة قرحة الجهاز الهضمي، أمراض القولون، جراحة حديثة على مستوى الأمعاء، مرض السكري، ارتفاع ضغط الدم، العدوى (بما في ذلك حالات سابقة من السل)، فشل الكبد ، فشل كلوي، هشاشة العظام والوهن العضلي الشديد (مرض في العضلات مع التعب العضلي).

- أخبر طبيبك في حالة أقيمت في المناطق الموبوءة بسبب خطر الإصابة بأمراض طفيلية.

- يمكن للعلاج القشري أن يشجع ظهور أمراض الوتر العضلي. يرتفع هذا الخطر عند وصفه مع الفلوروكورتونولون و عند بعض المرضى الذين يخضعون إلى غسيل الكلى.

- لا ينصح باستخدام هذا الدواء مع لقاح حي مخفض أو مع جرعات مضادة للالتهاب من حمض أستيل ساليسيليك.

- يحتوي هذا الدواء على ملون أزرق (E110) و يمكن أن يسبب تفاعلات أرجية.

- يحتوي هذا الدواء على الكحول، يجب الأخذ بعين الاعتبار عند استعماله لدى الأطفال، المصابين بقصور كلوي أو الصرع.

- يحتوي هذا الدواء على السوربيتول. لا ينصح استعماله عند المرضى الذين لا يتحملون الفركتوز (مرض وراثي نادر).

- يحتوي هذا الدواء على الساكاروز. لا ينصح استعماله عند المرضى الذين لا يتحملون الفركتوز، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الغالكتوز أو نقص في السكرز/إيزوماالتاز.

احتياطات عند الاستعمال :

في حالة العلاج طويل المدى بالكورتيكوستيرويد :

- ينبغي متابعة نظام غذائي يحتوي على نسبة قليلة من السكريات سريعة الامتصاص و على نسبة عالية من البروتينات،

- يجب تخفيض كمية الصوديوم في حالة جرعات يومية مرتفعة، و في العلاجات طويلة المدى في حالة جرعات ضعيفة.

يمكن أن يصف طبيبك، في بعض الحالات، مكملات بوتاسية.

- يجب أن تناول المريض بشكل منتظم كمية من الكالسيوم و فيتامين د.

أخبر طبيبك في حالة إذا كنت مصابا بداء السكري أو فرط ضغط الدم.

- تجنب الإحتكاك بالأشخاص المعالين من مرض الحماق أو الحصبة.

تفاعلات الأدوية :

- دواء مخفض لبوتاسيوم الدم : نقص بوتاسيوم الدم هو عامل يشجع على ظهور اضطرابات نبض القلب (لاسيما التواء النطاق) و رفع نسبة تسجم بعض الأدوية، مثل الديدجوكسين، لذلك، ترتبط الأدوية التي تتسبب في نقص بوتاسيوم الدم بعدة تفاعلات. و يتعلق الأمر بمدرات البول المنقصة لبوتاسيوم الدم، وحدها أو باستخدام مشترك، المسهلات المنبهة، السكريات القشرية، تيتراوكزالكثيد و الأمفوتريسين ب (عن طريق الوريد).

استعمالات مشتركة غير منصوص بها :

- لقاح حي مخفض.

- حمض الأسيتيل ساليسيليك.

استعمالات مشتركة تتطلب احتياطات عند الاستعمال :

- مضادات التخثر التي تؤخذ عن طريق الفم .

- أدوية أخرى منقصة لبوتاسيوم الدم (مدرات البول منقصة لبوتاسيوم الدم ، منفردة أو باستخدام مشترك، المسهلات المنبهة، الأمفوتريسين ب عن طريق الوريد و تيتراوكزالكثيد).

- مضادات الاختلاج المحرصة الأنزيمية (كاربامازيبين، فسفينيتوين، فينوباريتال، فينيتوين، بريمدون).

- جليكوسيدات قلبية.
- أنسولين، ميتفورمين، سولفاميد خافض لسكر الدم.
- إيسونيازيد (موصوف للبريدنيزولون).

أدوية يمكن أن تسبب في لوي النفاط : مضادات اضطراب النظم من الدرجة aI (كيندين، هيدروكيندين، ديزوبيراميد)، مضادات اضطراب النظم من الدرجة III(أميودارون، دوفيتيليد، إيوبوتيليد، سوتالول)، بعض مضادات الذهان (تيوريدازين، كلوربرومازين، ليفومبرومازين، سياميزان، سوليبريد، سولتوبريد، أميزولبريد، تيابريد، بيموزيد، هالوبيريدول، دروبيريدول، فيرالبريد)، بيبريديل، سيزابريد، ديفامانيل، إيريثروميسين (عن طريق الوريد)، هالوفترين، لوفمفاترين، ميتادول، ميكلوستين، ميزولاستين، موكسيفلوكساسين، بينتاميدين، بيرفاميسين (عن طريق الوريد)، فنكامين (عن طريق الوريد).

- بيرفاميسين.

- أدوية موضعية معدبة هضمية، مضادة للحموضة و الفحم (توصف للبريدنيزولون، ديكزاميثازون).

استعمالات مشتركة تتطلب الأخذ بعين الاعتبار :

- الأدوية المضادة لضغط الدم.

- فلوروكورتونولون.

- حمض الأسيتيل ساليسيليك.

- مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية.

- سيكلوسبورين.

العمل و الإرضاع :

بشكل عام، من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم قبل استعمال أي دواء أثناء الحمل أو الرضاعة.

الآثار الغير مرغوب فيها:

يتخوف منها عند استعمال جرعات عالية أو أثناء علاج مطول لعدة أشهر.

-اضطرابات السوائل و الكهارل : نقص البوتاسيوم في الدم، قلاء استقلابي، احتباس السوائل، ارتفاع ضغط الدم، قصور القلب الاحتقاني.

- اضطرابات الغدد الصماء و الأضية : متلازمة كوشنغ علاجي المنشأ، قصور في إفراز هرمون ACTH، ضمور قشرة الكظر في بعض الأحيان نهائي، انخفاض تحمل الغلوكوز، ظهور مرض سكري خاف، توقف النمو عند الطفل، اضطرابات في العظام : ضمور عضلي مسبق يضعف عضلي (زيادة التقويض البروتيني)، هشاشة العظام، كسور مرضية، خاصة الانضغاطات الفقرية، تنخر العظام على مستوى رأس الفخذ.

- استثناء: حمق ورتي، خاصة، عند الإشراف مع الفلوروكورتونولون.

- اضطرابات هضمية : قرحة هضمية، ترحق الأمعاء الدقيقة، ثقب و نزيف هضمي، حالات نادرًا و وتيرة الهوس، حالات ارتباكية، أو ارتباكية نومية، تشنجات.

- حالة اكتئاب عند وقف العلاج.

اضطرابات عصبية : بعض أشكال الزرق و الساد.

اضطرابات جلدية : ضمور الجلد، حب الشباب، الفرورية، كدمة، فرط الأشعاع، التأخر في الندبة

- اضطرابات عصبية نفسية :

- بشكل متكرر : الشفق، أرق، احتياج.

نادرًا و وتيرة الهوس، حالات ارتباكية، أو ارتباكية نومية، تشنجات.

- حالة اكتئاب عند وقف العلاج.

اضطرابات عصبية : بعض أشكال الزرق و الساد.

شروط الحفظ:

- يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 25م.

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات : مارس 2017.

رقم مقرر التسجيل: 16/09H174/318

مصنّع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144.م ص الرمال

25000 قسنطينة - الجزائر

هاتف: 01 66 12 01 (+213) / فاكس: 31 66 94 71 (+213)