CORTIDAL®

Solution buvable 15mg/5ml

Prednisolone

COMPOSITION :

Substance active :

Prednisolone.....0.3 g /100 ml (sous forme de métasulfobenzoate sodique).

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

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

sorbitol, saccharose, éthanol (30 mg/ml), colorant jaune orangé S, glycérol.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Solution buvable : flacon de 120 ml muni d'une pipette graduée.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Glucocorticoïde.

INDICATIONS :

CORTIDAL est un corticoïde utilisé pour son effet anti-inflammatoire dans certaines maladies.

Il est indiqué dans le traitement de nombreuses affections inflammatoires ou allergiques.

À fortes doses, ce médicament diminue les réactions immunitaires et est donc également utilisé pour prévenir ou traiter le rejet des greffes d'organes.

MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE :

Mode d'administration :

Voie orale.

En général, diluer la dose journalière du médicament dans un peu d'eau et l'avaler en une prise le matin, de préférence au cours du repas.

Utiliser la pipette graduée en millilitre pour prélever la dose prescrite.

Posologie :

Ce médicament est plus particulièrement destiné aux nourrissons et aux jeunes enfants.

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction du poids de l'enfant et de la maladie traitée.

Enfants :

A titre indicatif, pour un :

- Traitement d'attaque : 0.5 à 2 mg/Kg/j soit 0,17 à 0.70 ml/kg/jour.
- Traitement d'entretien : 0.25 à 0.5 mg/Kg/j soit 0,08 à 0,17 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 TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

CONTRE INDICATIONS :

N'utilisez jamais CORTIDAL 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 (E110) 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 sel et en sucres d'absorption rapide et hyperprotidique doit être associé.

• Votre médecin peut dans certains cas, vous prescrire une supplémentassions en potassium, en calcium ou 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 :

Associations déconseillées :

• Vaccins vivants atténués.

• Acide acétylsalicylique (aspirine).

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

• Anticoagulants oraux

• Médicaments hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants, laxatifs stimulants...).

• Certains anticonvulsivants (carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone).

• Digitaliques.

• Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants.

• Isoniazide.

• Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes : antiarythmiques (quinidine, hydroquinidine, disopyramide…) ; certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, cyamémazine, sulpiride...)...etc

• Rifampicine.

• Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon.

Associations à prendre en compte :

• Antihypertenseurs, fluoroquinolones, 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.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont :

· Une modification de certains résultats de vos analyses (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

· Une apparition de bleus.

· Une élévation de la tension artérielle, rétention d'eau et de sel pouvant entraîner une insuffisance cardiaque.

· Des troubles de l'humeur (excitation, euphorie), troubles du sommeil (insomnie).

· Un ensemble de troubles appelé syndrome de Cushing reconnaissable par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage, un développement excessif des poils.

· Une fragilité osseuse (ostéoporose, fractures, tassements vertébraux notamment).

· Des atteintes douloureuses des os au niveau de l'articulation de la hanche (ostéonécrose).

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :

· Une production insuffisante des hormones par la glande surrénale.

· Un retard de croissance chez l'enfant.

· Des troubles des règles.

· Une faiblesse musculaire, une rupture des tendons.

· Des troubles digestifs : ulcère digestif, des saignements et des perforations digestives,

· Une inflammation du pancréas surtout chez l'enfant.

· Une fragilisation de la peau, un retard de cicatrisation, de l'acné.

· Une désorientation dans le temps et l'espace (confusion), convulsion, état dépressif à l'arrêt du traitement.

· Des troubles de la vue tels qu'une vision floue, cataracte, choriorétinopathies (maladie de la rétine).

· Des troubles endocriniens : survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales).

· Une crise rénale sclérodermique chez des patients souffrant déjà de sclérodermie (un trouble auto-immun).

· Des troubles cardiaques : augmentation du volume du muscle cardiaque chez les nourrissons prématurés.

Fréquence indéterminée (on ne connait pas à quelle fréquence ils surviennent) :

· Syndrome de lyse tumorale chez des patients souffrant d'une tumeur maligne hématologique. Le syndrome de lyse tumorale se caractérise par des crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de vision ou troubles visuels...etc. Si vous présentez de tels symptômes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

· Rythme cardiaque lent.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 25°C.
- Ne pas utiliser au-delà de 2 mois après ouverture du flacon.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

LISTE I: médicament soumis à la prescription médicale.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : mai 2025

DE N° : 25/09H178/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL Constantine - ALGERIE

Tél. /Fax : 031 60 65 53 /031 60 65 54

Pharmidal n.s

كورتيدال
محلول للشرب 15 مغ/ 5مل
بريدنيزولون

التركيب:
المادة الفعالة: بريدنيزولون.....0.3 غ/100مل
(على شكل ميتاسولفوبينزوات الصوديوم)
سواغات: سيكلامات الصوديوم، غليسرول، حمض السوربيك، ساكارينات الصوديوم، سوربيتول، ساكاروز، إيثانول، عطر المشمش، ملون أصفر برتقالي (E110)، ماء منقى.....ك.ك لـ 100 مل
سواغات ذات تأثير معلوم
سوربيتول، ساكروز، إيثانول (30مغ/مل)، ملون أصفر برتقالي.
الشكل الصيدلاني والعرض:
محلول للشرب: عبوة ذات 120 مل مزودة بماصة مدرجة.
الصنف الصيدلاني العلاجي:
جليكوكورتيكويد
دواعي الإستعمال:
كورتيدال هو كورتيكويد يستخدم لتأثيره المضاد للإلتهابات في بعض الأمراض.
يوصف لعلاج العديد من الحالات الإلتهابية أو الحساسية.
عند تناول جرعات عالية، يقلل هذا الدواء من ردود الفعل المناعية، و بالتالي يستخدم أيضًا لمنع أو علاج رفض زرع الأعضاء.
طريقة الإستعمال/الجرعة:
طريقة الإستعمال:
عن طريق الفم.
عموما، يجب تخفيف الجرعة اليومية في قليل من الماء و ابتلاعها مرة واحدة في الصباح، من الأفضل أثناء الأكل.
إستعمل الماصة المدرجة لسحب الجرعة.
الجرعة
هذا الدواء مخصص بشكل خاص للرضع و الأطفال الصغار.
يتم تحديد الجرعة المستخدمة من قبل طبيبك، بناءا على وزن الطفل و المرض الذي يتم علاجه.
للإشارة، في حالة:
-العلاج الأولي:0,5 إلى 2 مغ/كغ/يوم أي 0,17 إلى 0,70 مل/كغ/يوم
-علاج المداومة:0.25 إلى 0,5 مغ/كغ/يوم أي 0,08 إلى 0,17 مل/كغ/يوم
في حالة العلاج طويل المدى، لا تتوقف عن العلاج فجأة، بل يجب اتباع توصيات الطبيب لتخفيف الجرعة.
في جميع الحالات، يجب اتباع وصفة الطبيب.
موانع الإستعمال:
يجب عدم استخدام محلول كورتيدال في الحالات التالية:
• معظم حالات العدوى.
• بعض الأمراض الفيروسية في حالة تطور (التهاب الكبد الفيروسي، الهربس، الحماق، القوباء المنطقية).
• بعض الإضطرابات العقلية غير المعالجة.
• التطعيم بالقاحات الحية.
• إذا كان لديك حساسية من بريدنيزولون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
في حالة الشك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.
تحذيرات و احتياطات عند الإستعمال:
تحذيرات الإستعمال:
- أخبر طبيبك في حالة التلقيح حديثا، في حالة قرحة الجهاز الهضمي، أمراض القولون، جراحة حديثة على مستوى الأمعاء، مرض السكري، ارتفاع ضغط الدم، العدوى (خاصة حالات سابقة من السل)، فشل الكبد، فشل كلوي، هشاشة العظام و الوهن العضلي الشديد (مرض في العضلات مرفوق بتعب عضلي).
- أخبر طبيبك في حالة قمت بإقامة في المناطق الموبوءة و ذلك بسبب خطر الإصابة بأمراض طفيلية.
- يمكن للعلاج بالكورتيكويد أن يسهل ظهور أمراض الوتر العضلي خاصة عند وصفه مع الفليوروكينولون و لدى بعض المرضى الذين يخضعون إلى غسيل الكلى.
- لا ينصح باستعمال هذا الدواء مع لقاح حي مخفض أو مع جرعات مضادة للإلتهاب من حمض أستيل ساليسيليك.
- يحتوي هذا الدواء على عامل ملون آزوقي (E110) و يمكن أن يسبب تفاعلات حساسية.
- يحتوي هذا الدواء على الكحول، يجب أخذ بعين الاعتبار استعماله لدى الأطفال، المصابين بقصور كبدي أو الصرع.
- يحتوي هذا الدواء على السوربيتول. لا ينصح باستعماله لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفروكتوز (مرض وراثي نادر).
- يحتوي هذا الدواء على الساكروز. لا ينصح باستعماله لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفروكتوز، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الغالاكتوز أو نقص في السكراز/إيزومالتاز.
احتياطات عند الإستعمال:
في حالة العلاج طويل المدى بالكورتيكويد:
- ينبغي متابعة نظام غذائي يحتوي على نسبة قليلة من الملح و السكريات سريعة الإمتصاص و على نسبة عالية من البروتينات.
- يمكن أن يصف طبيبك، في بعض الحالات، مكملات من البوتاسيوم، من الكالسيوم أو من الفيتامين د.
- أخبر طبيبك في حالة إذا كنت مصابا بداء السكري أو ارتفاع ضغط الدم.
- تجنب الإحتكاك بالأشخاص الذين يعانون من مرض الحماق أو الحصبة.
تفاعلات الأدوية:
تفاعلات غير منصوح بها:
- اللقاحات الحية المخفضة.
- حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسبيرين).
تفاعلات تتطلب احتياطات عند الإستعمال:
- مضادات التخثر التي تأخذ عن طريق الفم.
- أدوية منقصة لبوتاسيوم الدم (مدرات البول منقصة لبوتاسيوم الدم، الملينات المحفزة...).
- مضادات الإختلاج (كاربامازيبين، فسفينيتوين، فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون).
- جليكوسيدات قلبية.
- أنسولين، ميتفورمين، سولفاميد خافض لسكر الدم.
- إيسونيازيد.
أدوية يمكن أن تسبب في تورساد دو بوانت: مضادات اضطراب النظم (كيندين، هدروكيندين، ديزوبيراميد...)، بعض مضادات الذهان (تيوريدازين، كلوربرومازين، ليفوميبرومازين، سياميمازين، سولبيريد...) ...الخ
- ريفامبيسين
- أدوية موضعية للجهاز الهضمي، مضادة للحموضة و الفحم.
تفاعلات تتطلب الأخذ بعين الإعتبار:
- أدوية مضادة لضغط الدم، فليوروكينولون، مضادات الإلتهاب الغير ستيرويدية، سيكلوسبورين.
الحمل و الإرضاع:
بشكل عام، من الضروري استشارة طبيبك قبل استعمال أي دواء أثناء الحمل أو الإرضاع.

الآثار الغير مرغوب فيها:
يتخوف منها عند استعمال جرعات عالية أو أثناء علاج مطول لعدة أشهر.
الآثار الجانبية الأكثر انتشارا هي:
•تغير في نتائج معينة لتحاليلك (ملح، سكر، بوتاسيوم) قد يتطلب نظامًا غذائيًا أو علاجًا إضافيًا.
•ظهور كدمات
•ارتفاع ضغط الدم، احتباس الماء و الملح مما قد يؤدي إلى قصور القلب
•اضطرابات المزاج (الإثارة، النشوة)، اضطرابات النوم (الأرق)
•مجموعة من الإضطرابات تسمى متلازمة كوشينغ يمكن التعرف عليها من خلال زيادة الوزن، تورم و احمرار الوجه، نمو الشعر المفرط.
•هشاشة العظام (هشاشة العظام، الكسور، انضغاط العمود الفقري).
•تضرر مؤلم في عظام مفصل الورك (تنخر العظم).
و قد لوحظت تأثيرات أخرى أكثر ندرة:
•إنتاج غير كاف من هرمونات الغدة الكظرية.
•توقف النمو عند الأطفال.
• اضطرابات الدورة الشهرية.
•ضعف العضلات، تمزق الأوتار.
•اضطرابات الجهاز الهضمي: قرحة هضمية، نزيف و انثقاب في الجهاز الهضمي.
•التهاب البنكرياس خاصة عند الأطفال.
•ضعف الجلد، تأخر الشفاء، حب الشباب.
•ارتباك في الزمان و المكان، تشنج، اكتئاب عند التوقف عن العلاج.
•اضطرابات الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية ، الساد، اعتلال المشيمية و الشبكية (مرض الشبكية).
•اضطرابات الغدد الصماء: ظهور نوبات مرتبطة بوجود ورم القواتم (ورم الغدة الكظرية).
•نوبة تصلب الجلد الكلوي لدى المرضى الذين يعانون من قبل من تصلب الجلد (اضطراب المناعة الذاتية).
•اضطرابات القلب: زيادة حجم عضلة القلب عند الخدج.
تأثيرات غير معروفة الإنتشار (لا يعرف عدد مرات حدوثها):
•متلازمة تحلل الورم لدى مرضى الأورام الخبيثة الدموية. تتميز متلازمة تحلل الأورام بتشنجات العضلات أو ضعف العضلات أو الارتباك أو فقدان البصر أو مشاكل البصر... إلخ. إذا كانت لديك مثل هذه الأعراض، فيجب عليك إبلاغ طبيبك على الفور.
•معدل ضربات القلب بطيء.
الجرعة المفرطة
استشر طبيبك فورا.
شروط الحفظ:
- يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 25°م
- لا يستخدم بعد شهرين من فتح العبوة.
- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
قائمة I: دواء يخضع لوصفة طبية.
تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات: ماي 2025.
رقم مقرر التسجيل: 25/09H178/318
مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:
مخابر فارميدال ن.س
144، م.ص الرمال قسنطينة - الجزائر
هاتف/ فاكس: 54 65 60 031/ 53 65 60 031

Pharmidal n.s