

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Πληροφορίες για τον χρήστη

PREDNEAU 10mg/ml Πόσιμο διάλυμα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει μια περίληψη των διαθέσιμων πληροφοριών για το φάρμακό σας. Εάν έχετε απορίες ή αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η **πρεδνιζολόνη είναι ένα στεροειδές φάρμακο** που συνταγογραφείται για πολλές διαφορετικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών ασθενειών.
- **Χρειάζεται να το παίρνετε τακτικά** για να αποκομίσετε το μέγιστο όφελος.
- **Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό** χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας: ενδέχεται να χρειαστεί να μειώσετε σταδιακά τη δόση.
- Η **πρεδνιζολόνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε κάποια άτομα** (βλ. παράγραφο 4 παρακάτω). Κάποια προβλήματα, όπως οι αλλαγές στη διάθεση (αίσθηση κατάθλιψης ή ευφορίας) ή τα προβλήματα στο στομάχι μπορούν να παρουσιαστούν αμέσως. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αδιαθεσία, συνεχίστε να παίρνετε το διάλυμα αλλά **επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας**.
- **Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες εκδηλώνονται μόνο μετά από εβδομάδες ή μήνες**. Αυτές περιλαμβάνουν εξασθένηση των χεριών και των ποδιών ή το στρογγύλεμα του προσώπου (βλ. παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες).
- **Αποφύγετε όσους πάσχουν από ανεμευλογία ή έρπητα ζωστήρα**, εάν δεν έχετε ήδη περάσει αυτές τις ασθένειες. Ενδέχεται να σας επηρεάσουν σοβαρά. Εάν παρ' όλα αυτά έρθετε σε επαφή με ανεμευλογία ή έρπητα ζωστήρα, **επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας**.

Διαβάστε τώρα το υπόλοιπο του φυλλαδίου αυτού. Περιλαμβάνει άλλες σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου αυτού, οι οποίες ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα σημαντικές για εσάς.

Πληροφορίες για το όφελος της πρεδνιζολόνης

Η πρεδνιζολόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στεροειδή. Η πλήρης ονομασία τους είναι κορτικοστεροειδή. Τα κορτικοστεροειδή αυτά παράγονται φυσικά στον οργανισμό και βοηθούν στη διατήρηση της υγείας και της ευεξίας. Η ενίσχυση του οργανισμού σας με επιπλέον κορτικοστεροειδή (όπως η πρεδνιζολόνη) είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος θεραπείας διάφορων ασθενειών που περιλαμβάνουν φλεγμονή στο οργανισμό. Η πρεδνιζολόνη μειώνει τη φλεγμονή αυτή, η οποία διαφορετικά θα μπορούσε να επιδεινώσει την πάθησή σας. Πρέπει να παίρνετε τακτικά το φάρμακο αυτό για να αποκομίσετε το μέγιστο όφελος.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το PREDNEAU 10mg/ml πόσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
2. Πρωτού πάρετε το PREDNEAU 10mg/ml πόσιμο διάλυμα
3. Πώς να πάρετε το PREDNEAU 10mg/ml πόσιμο διάλυμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το PREDNEAU 10mg/ml πόσιμο διάλυμα
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PREDNEAU 10mg/ml ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το φάρμακό σας ονομάζεται PREDNEAU 10mg/ml πόσιμο διάλυμα. Το PREDNEAU 10mg/ml πόσιμο διάλυμα περιέχει το δραστικό συστατικό πρεδνιζολόνη, το οποίο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή ή «στεροειδή». Τα στεροειδή δρουν μειώνοντας τη φλεγμονή και ελαττώνοντας την ανοσολογική απάντηση του οργανισμού.

Το PREDNEAU πόσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται στη θεραπεία μιας ποικιλίας φλεγμονωδών παθήσεων όπως σοβαρό άσθμα, ρευματοειδής αρθρίτιδα, αλλεργικές αντιδράσεις, παθήσεις του εντέρου, σοβαρές παθήσεις του δέρματος, νεφρικές διαταραχές και ορισμένες αιματολογικές διαταραχές.

2. ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PREDNEAU 10mg/ml ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Μην πάρετε το φάρμακο αυτό:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην πρεδνιζολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του PREDNEAU πόσιμο διάλυμα (οι αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβάνουν ήπια συμπτώματα όπως φαγούρα και/ή εξάνθημα. Πιο σοβαρά

συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή).

- σε περίπτωση που **εμβολιαστήκατε** πρόσφατα ή έχετε προγραμματίσει να εμβολιαστείτε.
- σε περίπτωση που πάσχετε από μια ιογενή **λοιμώξη** όπως **ιλαρά, ανεμευλογιά ή έρπητα ζωστήρα**, ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη. Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν έρθετε σε επαφή με οποιονδήποτε που έπασχε από ιλαρά, ανεμευλογιά ή έρπητα ζωστήρα τους τρεις τελευταίους μήνες.

Προσέξτε ιδιαίτερα:

Εάν έχετε ή είχατε ποτέ:

- **σοβαρή κατάθλιψη** ή μανιοκαταθλιπτική νόσο (διπολική διαταραχή). Αυτό περιλαμβάνει να είχατε κατάθλιψη στο παρελθόν ενώ παίρνατε στεροειδή φάρμακα όπως το PREDNEAU πόσιμο διάλυμα ή εάν οποιοσδήποτε από την οικογένειά σας έπασχε από αυτές τις ασθένειες,
- φυματίωση,
- διαβήτη,
- επιληψία,
- κατάθλιψη ή άλλη ψυχική νόσο,
- μια οφθαλμική νόσο που οφείλεται σε αύξηση της πίεσης εντός του οφθαλμού (γλαύκωμα),
- οστεοπόρωση (λέπτυνση των οστών),
- μυϊκά προβλήματα μετά από παλαιότερη λήψη στεροειδών,
- έλκη στομάχου,
- υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε πρόσφατα υποστεί καρδιακή προσβολή,
- οποιοδήποτε ηπατικό ή νεφρικό πρόβλημα,
- υπολειτούργια του θυρεοειδούς αδένα (υποθυρεοειδισμός).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή εάν έχετε αμφιβολίες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Προβλήματα ψυχικής υγείας κατά τη διάρκεια λήψης του PREDNEAU

Προβλήματα ψυχικής υγείας μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια λήψης στεροειδών όπως η πρεδνιζολόνη (βλέπε επίσης παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

- Οι ασθένειες αυτές ενδέχεται να είναι σοβαρές.
- Συνήθως, εμφανίζονται εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας.
- Είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν σε υψηλές δόσεις.
- Τα περισσότερα από τα προβλήματα αυτά υποχωρούν εάν μειωθεί η δόση ή διακοπεί το φάρμακο. Ωστόσο, εάν τα προβλήματα εμφανιστούν, ενδέχεται να χρειαστεί θεραπεία.

Απευθυνθείτε σε έναν γιατρό εάν εσείς (ή κάποιος που λαμβάνει το φάρμακο) εμφανίσετε οποιοσδήποτε ενδείξεις προβλημάτων ψυχικής υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν αισθάνεστε κατάθλιψη ή έχετε σκέψεις αυτοκτονίας. Σε μερικές περιπτώσεις, τα προβλήματα ψυχικής υγείας εμφανίστηκαν κατά τη μείωση της δόσολογίας ή τη διακοπή του φαρμάκου.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε:

- Φάρμακα για την **επιληψία** όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη, φαινοτοΐνη ή πριμιδόνη,
- **Αντιβιοτικά** όπως ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη,
- Μιφεπριστόνη (χρησιμοποιείται για τη διακοπή της κύησης),
- Ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του HIV),
- **Από του στόματος αντισυλληπτικά**,
- Σωματοτροπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων της ανάπτυξης),
- Φάρμακα για το **διαβήτη**, όπως ινσουλίνη, γλιβενκλαμίδη και μετφορμίνη,
- Φάρμακα για τη θεραπεία της **υψηλής αρτηριακής πίεσης**, π.χ. διουρητικά όπως βενδροφλουμεθειαζίδη και φουροσεμίδη,
- **Βαρφαρίνη** ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος,
- **Ασπιρίνη** ή παρόμοια φάρμακα,
- **Θεοφυλλίνη** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του άσθματος),
- Φάρμακα για τη θεραπεία **μυκητιασικών λοιμώξεων** όπως αμφοτερικίνη, κετοконаζόλη,
- Ακεταζολαμίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του γλαυκώματος),
- Καρβενοξολόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του έλκους στομάχου),
- **Μεθοτρεξάτη** (χρησιμοποιείται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, την ψωρίαση και ορισμένες μορφές καρκίνου)
- Οποιοδήποτε φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται συμπαθητικομιμητικά,

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της βαριάς μυασθένειας,
- Φάρμακα για τη βελτίωση της εικόνας των ακτινογραφιών,
- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την αποτροπή της απόρριψης του μυελού των οστών ή των μοσχευμάτων οργάνων από τον οργανισμό).

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας προτού σας δοθεί το φάρμακο αυτό εάν είστε ή νομίζετε ότι μπορείτε να είσθε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PREDNEAU 10mg/ml ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Πάντοτε να παίρνετε το PREDNEAU πόσιμο διάλυμα αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να παίρνετε εφάπαξ τη δόση του διαλύματος κάθε πρωί, εκτός εάν ο γιατρός σας έχει πει κάτι διαφορετικό.

Χρήση της σύριγγας

Μαζί με το φάρμακο παρέχονται δύο βαθμονομημένες σύριγγες των 5ml και 3ml με τους αντίστοιχους προσαρμογείς. Χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα με τη σύριγγα για να αναρροφήσετε από τη φιάλη την ποσότητα PREDNEAU 10mg/ml πόσιμο διάλυμα που έχει συνταγογραφηθεί για σας ή το παιδί σας από τον γιατρό. (Βλ. Εικόνα 1).

Εικόνα 1



Κάθε διαβάθμιση της παρεχόμενης σύριγγας των 5ml ισοδυναμεί με 0,25 ml διαλύματος

Κάθε διαβάθμιση της παρεχόμενης σύριγγας των 3ml ισοδυναμεί με 0,2 ml διαλύματος

Κάθε 1ml διαλύματος περιέχει 10mg φαρμάκου (πρεδνιζολόνη). Κάθε 0,5ml διαλύματος περιέχει 5mg φαρμάκου. Κάθε 0,25ml του διαλύματος περιέχει 2,5mg φαρμάκου. Κάθε 0,2ml του διαλύματος περιέχει 2mg φαρμάκου.

Η μετατροπή των χιλιοστογράμμων (mg) σε χιλιοστόλιτρα (ml) παρέχεται στον παρακάτω πίνακα:

Ποσότητα διαλύματος (ml)	Ποσότητα φαρμάκου (mg)	Ποσότητα διαλύματος (ml)	Ποσότητα φαρμάκου (mg)
0,25	2,5	0,2	2
0,5	5	0,4	4
0,75	7,5	0,6	6
1	10	0,8	8
2	20	1	10
3	30	2	20
4	40	3	30
6	60		
10	100		

Ενήλικες:

Η δόση θα εξαρτηθεί από την πάθηση για την οποία λαμβάνετε θεραπεία και μπορεί να ποικίλλει μεταξύ 1ml και 10ml ημερησίως. Ο γιατρός σας θα μειώνει πάντοτε τη δόση μέχρι τη μικρότερη δόση που είναι αποτελεσματική για εσάς.

Παιδιά:

Για τη θεραπεία κρίσεων άσθματος:

Παιδιά ηλικίας 5 ετών και άνω – 3ml έως 4ml

Παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών – 2ml ημερησίως

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών – έως 1ml ημερησίως έως 3 ημέρες

Η θεραπεία διάρκειας έως τρεις ημέρες συνήθως αρκεί, αλλά ενδέχεται να διαρκέσει και περισσότερο.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το διάλυμα εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας, ακόμα κι εάν αισθανέσθε καλύτερα, καθώς μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε άρρωστος/η.

Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης όπως πυρετό, ναυτία, πόνο στους μυς και τις αρθρώσεις, καταρροή, κόκκινα μάτια, με κολλώδη αίσθηση και πόνο (επιπεφυκίτιδα), φαγούρα στο δέρμα και απώλεια βάρους.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο. Ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να μειώσει σταδιακά τη δόση σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PREDNEAU πόσιμο διάλυμα από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PREDNEAU πόσιμο διάλυμα από την κανονική, επικοινωνήστε **αμέσως** με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας το φυλλάδιο αυτό και/ή τη συσκευασία για να δείξετε στον γιατρό τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PREDNEAU πόσιμο διάλυμα, πάρτε την επόμενη δόση μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το PREDNEAU πόσιμο διάλυμα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα στεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της πρεδνιζολόνης, μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας.

Αυτά είναι συχνά, τόσο στους ενήλικες όσο και στα παιδιά. Μπορούν να επηρεάσουν περίπου πέντε ανά 100 άτομα που παίρνουν φάρμακα όπως η πρεδνιζολόνη.

- Αίσθημα κατάθλιψης, συμπεριλαμβανομένων των αυτοκτονικών σκέψεων.
- Αίσθημα ευφορίας (μανία) ή εναλλαγές ψυχικής διάθεσης.
- Αίσθημα άγχους, αϋπνία, δυσκολία στην ικανότητα σκέψης ή σύγχυση και απώλεια μνήμης.
- Αίσθηση, όραση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν. Παράδοξες και τρομακτικές σκέψεις, αλλαγές στη συμπεριφορά ή αισθήματα απομόνωσης.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα, **απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό.**

Εάν παρατηρήσετε:

- φαγούρα ή δερματικό εξάνθημα,
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή του λαιμού,
- δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό,

σταματήστε να παίρνετε το πόσιμο διάλυμα και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτά ενδέχεται να αποτελούν σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν όταν τα στεροειδή λαμβάνονται σε μεγάλες δόσεις για μεγάλα χρονικά διαστήματα είναι:

- γενική αίσθηση αδιαθεσίας,
- ναυτία,
- λόξυγκας,
- δυσπεψία ή στομαχική δυσφορία,
- έλκος στομάχου (που μπορεί να διαρραγεί και να αιμορραγήσει) ή έλκος του οισοφάγου
- μυκητίαση,
- φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί κοιλιακό πόνο (παγκρεατίτιδα),
- μυϊκή αδυναμία,
- μυϊκός πόνος,
- λέπτυνση των οστών που αυξάνει τον κίνδυνο κατάγματος (οστεοπόρωση),
- βλάβη στους τένοντες,
- δυσκαμψία των αρθρώσεων που προκαλεί περιορισμό των κινήσεων, πόνο και μυϊκούς σπασμούς,
- κατακράτηση υγρών που προκαλεί πρήξιμο,
- αίσθημα αφυδάτωσης,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- αργή επούλωση των πληγών, λέπτυνση του δέρματος, μωλωπισμοί, ακμή, σημάδια που μοιάζουν με ραγάδες,
- μικρές κόκκινες, μωβ ή μπλε κηλίδες στην επιφάνεια του δέρματος (που δημιουργούνται από αιμοφόρα αγγεία κάτω από το δέρμα),
- χαμηλό επίπεδο λειτουργίας των επινεφριδίων,
- καθυστέρηση στην ανάπτυξη βρεφών, παιδιών και εφήβων,
- ακανόνιστες ή διακοπή έμμηνων ρύσεων,
- πρησμένο, αποστρογγυλεμένο πρόσωπο (προσωπείο Cushing),
- υπερβολική τριχοφυΐα,
- αυξημένη όρεξη και αύξηση σωματικού βάρους,
- δυσανεξία στους υδατάνθρακες,
- μεταβολές της διάθεσης, εξάρτηση, κατάθλιψη, αϋπνία, επιδείνωση της σχιζοφρένειας,

- έντονοι πονοκέφαλοι με θολή όραση ή παροδικά προβλήματα όρασης σε παιδιά (συνήθως μετά τη διακοπή της θεραπείας),
- επιδείνωση της επιληψίας,
- αυξημένη πίεση των ματιών (γλαύκωμα), καταρράκτης, λέπτυνση και φλεγμονή του κερατοειδούς (τμήμα του ματιού), επιδείνωση ιογενών ή μυκητιασικών οφθαλμικών παθήσεων και διαταραχή της όρασης,
- καρδιακή προσβολή (αιφνίδιοι έντονοι πόνοι στο στήθος),
- μεταβολές στη χημεία του οργανισμού,
- αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων,
- σχηματισμός θρόμβων αίματος,
- Η μακροχρόνια χρήση υψηλών δόσεων στεροειδών ενδέχεται να οδηγήσει σε εξασθένηση του ανοσοποιητικού συστήματος, που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο κακοήθειας.

Έχει αναφερθεί επίσης η εμφάνιση σαρκώματος Karosi (μιας μορφής καρκίνου) σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή. Εντούτοις, μόλις διακοπεί η θεραπεία, αυτό ενδέχεται να υποχωρήσει.

Το PREDNEAU πόσιμο διάλυμα μπορεί να σας κάνει ευάλωτους σε λοιμώξεις, οι οποίες πολύ σπάνια ενδέχεται να είναι θανατηφόρες. Λοιμώξεις όπως η ανεμευλογιά και η ιλαρά μπορεί να επιδεινωθούν ή η φυματίωση ενδέχεται να υποτροπιάσει.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PREDNEAU 10mg/ml ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μετά το άνοιγμα της φιάλης να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φάρμακο στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Χρησιμοποιήστε το εντός 3 μηνών από το άνοιγμα.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς στη φιάλη ή αλλοίωση του φαρμάκου. Επιστρέψτε το στον φαρμακοποιό σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.

Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το PREDNEAU 10mg/ml πόσιμο διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι η πρεδνιζολόνη. Κάθε 1ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 10mg πρεδνιζολόνης (ως νατριούχο φωσφορικό άλας της πρεδνιζολόνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι νατριούχος μεθυλεστεράς παραϋδροξυβενζοϊκού (E219), νατριούχος προπυλεστεράς παραϋδροξυβενζοϊκού (E217), γλυκερόλη, νατριούχος σακχαρίνη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, διυδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), άρωμα πορτοκαλιού (περιέχει προπυλενογλυκόλη) και κεκαθαρμένο ύδωρ (βλ. παράγραφο 2 **Προτού πάρετε το PREDNEAU 10mg/ml πόσιμο διάλυμα**).

Εμφάνιση του PREDNEAU 10mg/ml πόσιμο διάλυμα και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το PREDNEAU πόσιμο διάλυμα είναι διαυγές άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα με χαρακτηριστική οσμή και γεύση πορτοκαλιού. Διατίθεται σε κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη και περιέχει 30ml φαρμάκου. Το πακέτο περιέχει, επίσης, μία πλαστική δοσομετρική σύριγγα των 5ml και προσαρμογέα.

Παραγωγός υπεύθυνος για τη διάθεση:

BIANEΞ Α.Ε. - Εργοστάσιο Α,

12^ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14451 Μεταμόρφωση,
Αττική, Ελλάδα

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

VITA LONGA IKE

Οδός Ευριπίδου 18, 10559 Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30210 3240020

Φαξ: +30210 3240022

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2017.