

MERCK Solu-Decortin® H 10/25/50/100/250/500/1000 mg

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Solu-Decortin® H 10 mg
 Solu-Decortin® H 25 mg
 Solu-Decortin® H 50 mg
 Solu-Decortin® H 100 mg
 Solu-Decortin® H 250 mg
 Solu-Decortin® H 500 mg
 Solu-Decortin® H 1000 mg

Wirkstoff: Prednisolon-21-hydrogen-succinat, Natriumsalz

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung der Arzneimittel

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Nichtfluorierte Glukokortikoide

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

Solu-Decortin H 10 mg:

1 Ampulle enthält als Trockensubstanz (Lyophilisat)
 10 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (≙ 7,5 mg Prednisolon).
 Als Lösungsmittel ist 1 Ampulle Wasser für Injektionszwecke zu 1 ml beigegeben.

Solu-Decortin H 25 mg:

1 Ampulle enthält als Trockensubstanz (Lyophilisat)
 25 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (≙ 18,7 mg Prednisolon).
 Als Lösungsmittel ist 1 Ampulle Wasser für Injektionszwecke zu 1 ml beigegeben.

Solu-Decortin H 50 mg:

1 Ampulle enthält als Trockensubstanz (Lyophilisat)
 50 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (≙ 37,4 mg Prednisolon).
 Als Lösungsmittel ist 1 Ampulle Wasser für Injektionszwecke zu 1 ml beigegeben.

Solu-Decortin H 100 mg:

1 Ampulle enthält als Trockensubstanz (Lyophilisat)
 100 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (≙ 74,7 mg Prednisolon).
 Als Lösungsmittel ist 1 Ampulle Wasser für Injektionszwecke zu 1 ml beigegeben.

Solu-Decortin H 250 mg:

1 Injektionsflasche enthält als Trockensubstanz (Lyophilisat)
 250 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (≙ 186,7 mg Prednisolon).
 Als Lösungsmittel ist 1 Ampulle Wasser für Injektionszwecke zu 5 ml beigegeben.

Solu-Decortin H 500 mg:

1 Injektionsflasche enthält als Trockensubstanz (Lyophilisat)
 500 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (≙ 374 mg Prednisolon).
 Als Lösungsmittel ist 1 Ampulle Wasser für Injektionszwecke zu 5 ml beigegeben.

Solu-Decortin H 1000 mg:

1 Injektionsflasche enthält als Trockensubstanz (Lyophilisat)
 1000 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (≙ 747,0 mg Prednisolon).

Als Lösungsmittel ist 1 Ampulle Wasser für Injektionszwecke zu 10 ml beigegeben.

4. Anwendungsgebiete

- Anaphylaktischer Schock (nach primärer Adrenalininjektion).
- Polytraumatischer Schock (zusätzlich zur Infusionsbehandlung).
- Lungenödem durch Inhalation toxischer Substanzen wie Chlorgas, Isocyanate, Schwefelwasserstoff, Phosgen, Nitrosogas, Ozon; ferner durch Magensaftaspiration und durch Ertrinken.
- Status asthmaticus.
- Hirnödem.
- Abstoßungskrisen nach Nierentransplantation.
- Parenterale Anfangsbehandlung ausge dehnter akuter schwerer Hautkrankheiten (Pemphigus vulgaris, Erythrodermie).
- Akute Blutkrankheiten: autoimmunhämolytische Anämie, akute thrombozytopenische Purpura.
- Postmyokardinfarkt-Syndrom (Dressler-Syndrom).
- Schwere Infektionskrankheiten, toxische Zustände (z. B. Typhus), nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie.
- Akute Nebennierenrindeninsuffizienz: Addison-Krise.
- Pseudokrapp.

5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Prednisolon. Sonst können bei kurzfristiger Verabreichung von Kortikoiden in akut bedrohlichen Krankheitsphasen die Gegenanzeigen vernachlässigt werden.

Auch für eine längerdauernde Therapie gibt es nur wenige absolute Kontraindikationen:

- akute Virusinfektionen (z. B. Herpes simplex, Herpes zoster, Poliomyelitis, Varizellen).
- HBsAG-positive chronisch aktive Hepatitis.
- Parasitenbefall.
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen.
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung.

Von relativen Kontraindikationen kann man sprechen, wenn neben der die Steroidtherapie bedingenden Erkrankung eine weitere Krankheit besteht, die durch diese Therapie aktiviert bzw. verschlechtert werden kann. Diese Gegenanzeigen sind aufgehoben, wenn die zweite Krankheit durch entsprechende Therapie so weit kompensiert werden kann, daß das Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgewogen ist:

- Magen oder Darmgeschwüre: Gleichzeitige Therapie mit Ulkusmitteln.
- Akute und chronische bakterielle Infektionen: Gezielte antibiotische bzw. tuberkulostatische Therapie.
- Systemische Mykosen: Gleichzeitige antimykotische Therapie.
- Hochgradiger Bluthochdruck: Kombinierte antihypertone Behandlung und regelmäßige Kontrolle.
- Schwerer Diabetes mellitus: Klinische Überwachung und Anpassung der anti-diabetischen Therapie.

- Osteoporose: Gleichzeitige Kalzium- sowie evtl. Vitamin D-Gabe. Bei schwerer Osteoporose nur bei vitaler Indikation bzw. nur kurzfristig verwenden.
- Psychiatrische Anamnese: Nervenärztliche Überwachung.
- Glaukom: Engmaschige augenärztliche Überwachung und Therapie.
- Kinder im Wachstumsalter: Alternierende und intermittierende Steroidanwendung.
- Erniedrigter Blutalbumingehalt: Entsprechend niedrigere Kortikoiddosierung.

Hinweise:

Bei bestehenden Infektionskrankheiten darf Solu-Decortin H 10/25/50/100/250/500/1000 mg nur in Kombination mit einer spezifischen antiinfektiösen Therapie angewandt werden, bei Tuberkulose in der Anamnese Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Behandlung ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich. Diabetiker benötigen möglicherweise eine erhöhte Dosis von Insulin oder oralen Antidiabetika.

Kommt es während der Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Kortikoiddosis notwendig werden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Prednisolon behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwegeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Prednisolon Kontakt mit masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleiten kann.

Im Alter sollte eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen und auf Nebenwirkungen wie Osteoporose geachtet werden. Bei Kindern im Wachstumsalter sollte möglichst eine intermittierende oder alternierende Therapie angestrebt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, soll die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Bei der Anwendung am Menschen hat sich bisher kein Verdacht auf Fruchtschädigungen ergeben. Der Tierversuch erbrachte jedoch Hinweise auf Fehlbildungen und andere embryotoxische Wirkungen. Diese scheinen für den Menschen ohne Bedeutung zu sein. Bei Langzeittherapie sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich machen kann.

Prednisolon geht in die Muttermilch über (Siehe Ziffer 13.3). Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der

Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte das Abstillen empfohlen werden.

6. Nebenwirkungen

Die Gefahr von Nebenwirkungen ist bei der kurzfristigen Prednisolontherapie gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muß. Man achte auch auf Magen- und Darmulzera (oft streßbedingt), die infolge der Kortikoidbehandlung symptomarm verlaufen können, und auf die Herabsetzung der Glukosetoleranz.

Vor allem während einer Langfristtherapie mit Prednisolon können die bekannten Nebenwirkungen der Glukokortikoide auftreten, die als übersteigerte Hormonwirkung dem Cushing-Syndrom ähnlich sind:

- Haut: Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnwerden der Haut (Atrophie), punktförmige Hautblutungen (Petechien), Bluterguß (Ekchymosen), Steroidakne, verzögerte Wundheilung, periorale Dermatitis.
- Muskel und Skelett: Muskelschwäche (Atrophie), Osteoporose, aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens).
- Augen: Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt).
- Psyche: Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Appetit- und Antriebssteigerung, Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie.
- Magen-Darm-Kanal: Magenbeschwerden, Magengeschwür, Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Elektrolyte, Stoffwechsel, Endokrinium: Vollmondgesicht, Stammfettsucht, erhöhter Blutzuckerspiegel (verminderte Glukosetoleranz), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave Rhythmusstörungen!), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Menstruationsblutung, abnormer Haarwuchs, Impotenz).
- Kreislauf und Gefäße: Anstieg des Blutdrucks, Erhöhung des Atherosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (Vaskulitis, auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).
- Blut, Immunsystem: Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie), Behinderung der Immunvorgänge (z. B. Erhöhung des Infektionsrisikos, Maskierung von Infektionen).

Da Solu-Decortin H 10/25/50/100/250/500/1000 mg, besonders bei Patienten mit allergischer Diathese (z. B. bei Asthma bronchiale), in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen kann, sollte die Bereitschaft zur Notfallbehandlung (z. B. Adrenalin, Infusion, Beatmung) gegeben sein.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

- Herzglykoside: Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt.
- Saluretika: Zusätzliche Kaliumausscheidung.
- Antidiabetika: Blutzuckersenkung vermindert.
- Cumarin-Derivate: Gerinnungshemmung abgeschwächt.
- Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate: Kortikoidwirkung vermindert.
- Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika: Erhöhte Blutungsgefahr im Magen-Darm-Trakt.
- Östrogenhaltige Kontrazeptiva: Kortikoidwirkung verstärkt.
- ACE-Hemmstoffe: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.
- Somatropin: Somatropinwirkung bei Langzeitgabe vermindert.
- Protirelin: TSH-Anstieg vermindert.
- Laxanzien: Kaliumverlust verstärkt.
- Atropin, andere Anticholinergika: zusätzliche Augeninnendrucksteigerung nicht ausgeschlossen.

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Das Präparat sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Zur Kompatibilität mit Infusionslösungen siehe Ziffer 11.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die pharmakodynamische Therapie mit Glukokortikoiden beginnt im allgemeinen mit hohen Dosierungen, die im Rahmen der Notfalltherapie zumeist parenteral verabreicht werden. Je nach Indikation und Schwere des Falles wird die Anfangsdosis einige Tage weiter beibehalten, langsam abgebaut (ausgeschlichen) oder bis zur notwendigen Erhaltungsdosis, die durchaus oral verabreicht werden kann, reduziert.

Die Dosierung von Solu-Decortin H 10/25/50/100/250/500/1000 mg richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und der individuellen Reaktion des Patienten. Als Dosierungsrichtlinien können gelten:

- Beim anaphylaktischen Schock primär intravenöse Adrenalininjektion (1,0 ml der handelsüblichen Adrenalinlösung 1 : 1000 auf 10 ml mit physiologischer NaCl-Lösung oder Blut verdünnen und milliliterweise unter ärztlicher Wirkungskontrolle die notwendige Dosis langsam injizieren; cave Herzrhythmusstörungen), dann durch die noch liegende Kanüle 1 g Prednisolon applizieren (bei Kindern 250 mg), anschließend Volumensubstitution und evtl. Beatmung; die Adrenalin- und Prednisolon-Injektionen können bei Bedarf wiederholt werden. (Mit Adrenalin zusammen dürfen keine Kalzium-, Digitalis- oder Strophanthinpräparate verabreicht werden!)
- Beim polytraumatischen Schock und bei der Schocklunge so früh wie möglich als

Anfangsdosis 1–3 g Prednisolon. Weiterbehandlung je nach Schwere des Falles mit 250–500 mg in 4- bis 12stündigen Abständen in den ersten 3 Tagen.

- Bei Lungenödem nach inhalativen Vergiftungen Initialdosis von 1000 mg Prednisolon, evtl. nach 6, 12 und 24 Stunden wiederholen. Anschließend 2 Tage je 150 mg und 2 Tage je 75 mg Prednisolon über den Tag verteilt. Danach stufenweise abbauen mit Übergang auf inhalative Therapie.
- Beim Status asthmaticus initial 100 bis 500 mg Prednisolon, dann Weiterbehandlung mit der gleichen oder niedrigeren Dosis in ca. 6stündigen Abständen, danach langsame Dosisreduktion bis zur Erhaltungsdosis. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatoren.
- Bei Prophylaxe oder Behandlung eines akuten Hirnödems initial 250–1000 mg Prednisolon [wenn kein Dexamethason-dihydrogenphosphat (z. B. Fortecortin Mono Ampullen/Fertigspritzen) für die parenterale Initialtherapie vorhanden ist], dann Weiterbehandlung mit 8–16 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat i.v. in 2- bis 6stündigen Abständen.
- Bei Abstoßungskrisen nach Nierentransplantation zusätzlich zur Basistherapie 1-g-Stöße Prednisolon je nach Schwere des Falles an 3–7 konsekutiven Tagen.
- Bei akuten schweren Dermatosen und akuten Blutkrankheiten 40–250 mg Prednisolon, in Einzelfällen bis 400 mg als Tagesdosis.
- Beim Postmyokardinfarkt-Syndrom Beginn mit 50 mg Prednisolon pro Tag, danach vorsichtige Dosisreduktion.
- Bei schweren Infektionskrankheiten, z. B. Typhus, 100–500 mg Prednisolon als Tagesdosis (zusätzlich zur Antibiotikatherapie).
- Bei Addison-Krise 25–50 mg Prednisolon als Anfangsdosis; bei Bedarf orale Weiterbehandlung mit Prednison oder Prednisolon (z. B. Decortin 1/5/20/50 mg oder Decortin H 1/5/20/50 mg Tabletten) und ggf. Kombination mit einem Mineralokortikoid.
- Pseudokrapp: Bei schweren Verlaufsformen sofort 25–50 mg i.v., evtl. Wiederholungen nach 2–3 Stunden.

11. Art und Dauer der Anwendung

Solu-Decortin H 10/25/50/100/250/500/1000 mg wird bei akuten Krankheiten meist intravenös appliziert. Es kann aber auch intramuskulär und intraarteriell injiziert werden. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Indikation (siehe Ziff. 10).

Prinzipiell ist Solu-Decortin H 10/25/50/100/250/500/1000 mg in gelöster Form (soweit kompatibel auch in Infusionen) zum sofortigen Verbrauch bestimmt. In Ausnahmefällen kann die fertige Lösung im Kühlschrank bis max. 24 Stunden aufbewahrt werden. Limitierender Faktor ist hierbei die Sterilität.

Die Injektionsflaschen sind nicht zur Mehrfachentnahme geeignet.

MERCK Solu-Decortin® H 10/25/50/100/250/500/1000 mg

Der direkten intravenösen Applikation bzw. Injektion in den Infusionsschlauch sollte der Vorzug vor einer Infusion gegeben werden.

Kompatibilität mit Infusionslösungen:

Der Wirkstoff ist mit folgenden Infusionslösungen unter den angegebenen Bedingungen kompatibel:

Bei einem Mischungsverhältnis von 1 g in 500 ml für mindestens 6 Stunden:

- Isotonische Kochsalzlösung,
- Ringer-Lösung,
- Ringer-Lactat-Lösung,
- Glucose-Lösung 5 ‰,
- Glucose-Lösung 10 ‰.

Bei einem Mischungsverhältnis von 1 g in 250 ml für mindestens 2 Stunden:

- Isotonische Kochsalzlösung,
- Glucose-Lösung 5 ‰.

Die Mischung sollte deshalb sofort nach dem Ansetzen möglichst innerhalb dieses Zeitraumes infundiert werden.

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

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Akute Intoxikationen mit Prednisolon sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Ziffer 6) insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Ein Antidot für Solu-Decortin H 10/25/50/100/250/500/1000 mg ist nicht bekannt.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Das nichtfluorierte Glukokortikoid Prednisolon besitzt ein breites Spektrum an gesicherten therapeutischen Wirkungen beim Menschen. Prednisolon wirkt antiallergisch (Hemmung akuter Immunreaktionen), antiphlogistisch (antiproliferativ, antiödematös), unspezifisch antitoxisch (Schutz der Gefäßwände) sowie mikrozirkulationsfördernd (Stabilisierung der peripheren Durchblutung). Prednisolon besitzt eine etwa 4mal so starke glukokortikoide Wirkung wie das körpereigene Hormon Kortisol. Die mineralokortikoide Aktivität ist im Vergleich zu Kortisol verringert (Faktor 0,6) und tritt klinisch selten in Erscheinung.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität

Untersuchungen zur Akuttoxikologie von Prednisolon an der Ratte ergaben eine LD₅₀ (Todesertritt innerhalb von 7 Tagen) nach Einmalapplikation von 240 mg Prednisolon/kg KG.

Beim Menschen werden in Akutzuständen bis zu 200 mg Prednisolon nicht nur toleriert, sondern sogar empfohlen, bei einzelnen Indikationen (z. B. bestimmte Schockformen,

Schocklunge oder zur Immunsuppression nach Organtransplantationen) gehen die Empfehlungen bis zu 3000 mg Prednisolon.

Subchronische Toxizität

Licht- und elektronenmikroskopische Veränderungen an Langerhans-Inselzellen von Ratten wurden nach täglichen i.p. Gaben von 33 mg/kg KG über 7 bis 14 Tage an Ratten gefunden. Beim Kaninchen konnten experimentelle Leberschäden durch tägliche Gabe von 2–3 mg/kg KG über zwei bis vier Wochen erzeugt werden. Histotoxische Wirkungen im Sinne von Muskelnekrosen wurden nach mehrwöchiger Verabreichung von 0,5–5 mg/kg KG an Meerschweinchen, von 4 mg/kg KG an Hunden referiert.

Kanzerogenität

Langzeitstudien am Tier auf eine kanzerogene Wirkung von Prednisolon liegen nicht vor.

Mutagenität

Prednisolon ist nur unzureichend auf mutagene Wirkungen untersucht. Es liegen vorläufige Hinweise auf eine mutagene Wirkung vor. Die Relevanz dieser Befunde ist bisher nicht abgeklärt.

Reproduktionstoxizität

Prednisolon ruft im Tierversuch bei Mäusen, Hamstern und Kaninchen Gaumenspalten hervor. Bei parenteraler Verabreichung traten bei Ratten geringfügige Anomalien an Schädel, Kiefer und Zunge auf. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden beobachtet.

Beim Menschen liegen aus bisher 200 (140 Prednisolon, 60 Prednisolon) publizierten Fällen keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko vor. Die Fallzahl ist nicht ausreichend, um ein Risiko mit einiger Sicherheit auszuschließen, bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im ersten Trimenon der Schwangerschaft haben jedoch keine Anhaltspunkte für eine teratogene Wirkung beim Menschen ergeben.

Bei einer Anwendung von hohen Prednisolon-Dosen für einen längeren Zeitraum (30 mg/Tag für mindestens 4 Wochen) sind reversible Störungen der Spermatogenese beobachtet worden, die nach Absetzen des Arzneimittels noch mehrere Monate anhielten.

13.3 Pharmakokinetik

Nach der intravenösen Injektion von Prednisolon-21-hydrogensuccinat setzt die Ester-spaltung sofort ein, so daß schon 5 Minuten nach der Injektion Plasmaspiegel des freien Prednisolons gemessen werden können.

Nach der intramuskulären Applikation von Prednisolon-21-hydrogensuccinat erfolgt die Resorption rasch und vollständig. Bei normalen Kreislaufverhältnissen ist sie oft schon nach 30–60 Minuten beendet. Gleichzeitig mit der Resorption beginnt die Hydrolyse des Esters.

Prednisolon wird reversibel an das spezifische Transportglobulin Transcortin und zum größten Teil an Plasmaalbumine gebunden. Im Bereich sehr hoher Dosen zirkuliert der größte Anteil frei, d. h. nicht an Eiweiß gebunden, im Blut. Bei Hypalbuminämien steigt der Anteil des ungebundenen (wirksamen) Kortikoids. Prednisolon kann die Blut-Liquor-

Schranke passieren und erreicht im Liquor etwa 1/10 der Plasmakonzentration.

Die Serumeliminationshalbwertszeit beträgt beim erwachsenen Menschen zwischen 150 und 220 Minuten. Prednisolon-21-hydrogensuccinat wird zum größten Teil im Urin in Form des freien Prednisolon-Alkohols ausgeschieden. Außerdem erscheint in den ersten Stunden nach intravenöser Injektion unhydrolysiertes Ester im Urin. Bevorzugt zu späteren Zeitpunkten lassen sich verschiedene Metaboliten nachweisen. Nach Konjugierung mit Glukuron- oder Schwefelsäure in der Leber erfolgt die Ausscheidung der Metaboliten hauptsächlich durch die Nieren. Nierenschäden beeinflussen die Prednisolon-Elimination nicht wesentlich. Bei schweren Lebererkrankungen, z. B. Hepatitis, Leberzirrhose, aber auch bei Schwangerschaft oder Östrogenapplikation, ist die Eliminationshalbwertszeit der Glukokortikoide verlängert.

Wie alle Glukokortikoide kann auch Prednisolon die Plazentaschranke passieren.

Übergang in die Muttermilch

Prednisolon geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die transplaktale Passage beträgt 0,07 bis 0,23 ‰ der Einzeldosis. Bei Dosen bis 10 mg/Tag liegt die über die Muttermilch aufgenommene Menge unter der Nachweisgrenze. Da das Milch/Plasma-Konzentrationsverhältnis bei höheren Dosen ansteigt (25 ‰ der Serumkonzentration in der Milch bei 80 mg Prednisolon/Tag) empfiehlt sich in diesen Fällen das Abstillen.

14. Sonstige Hinweise

Keine

15. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre (alle Formen).

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Solu-Decortin H 10 mg:

3 Ampullen mit je 10 mg Trockensubstanz + 3 Ampullen mit je 1 ml Wasser für Injektionszwecke N2 Klinikpackung

Solu-Decortin H 25 mg:

3 Ampullen mit je 25 mg Trockensubstanz + 3 Ampullen mit je 1 ml Wasser für Injektionszwecke N2 Klinikpackung

Solu-Decortin H 50 mg:

1 Ampulle mit 50 mg Trockensubstanz + 1 Ampulle mit 1 ml Wasser für Injektionszwecke N1

3 Ampullen mit je 50 mg Trockensubstanz + 3 Ampullen mit je 1 ml Wasser für Injektionszwecke N2 Klinikpackung

Solu-Decortin H 100 mg:

1 Ampulle mit 100 mg Trockensubstanz + 1 Ampulle mit 1 ml Wasser für Injektionszwecke N1

Solu-Decortin[®] H 10/25/50/100/250/500/1000 mg **MERCK**

3 Ampullen mit je 100 mg Trockensubstanz
+ 3 Ampullen mit je 1 ml Wasser für Injektionszwecke N 2
Klinikpackung

Solu-Decortin H 250 mg:

1 Injektionsflasche mit 250 mg Trockensubstanz + 1 Ampulle mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke N 1

3 Injektionsflaschen mit je 250 mg Trockensubstanz + 3 Ampullen mit je 5 ml Wasser für Injektionszwecke N 2
Klinikpackung

Solu-Decortin H 500 mg:

1 Injektionsflasche mit 500 mg Trockensubstanz + 1 Ampulle mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke N 1
Klinikpackung

Solu-Decortin H 1000 mg:

1 Injektionsflasche mit 1000 mg Trockensubstanz + 1 Ampulle mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke N 1
Klinikpackung

18. Stand der Information

November 1998

**19. Name oder Firma und Anschrift
des pharmazeutischen
Unternehmers**

Merck KGaA
64271 Darmstadt
Telefon: (0 61 51) 72-0

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

Fachinfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf