ache

PRELONE
fosfato sódico de prednisolona

Solução Oral - 3 mg/ml

USO ORAL

APRESENTAÇÕES:
Frasco com 30 ml + pipeta dosadora em ml
Frasco com 60 ml + pipeta dosadora em ml
Frasco com 120 ml + pipeta dosadora em ml

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada ml de solução oral contém:
fosfato sódico de prednisolona* ..... 4,02 mg
(*4,02 mg de fosfato sódico de prednisolona equivale a 3 mg de prednisolona).
Excipientes: aroma de cereja, ciclamato de sódio, edetato dissódico diidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, metilparabeno, sacarina sódica diidratada, sorbitol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:
PRELONE deve ser utilizado somente sob orientação médica.

- O que é e para que serve PRELONE?
PRELONE é um medicamento à base de prednisolona com propriedades predominantes dos glicocorticóides.

- Como PRELONE deve ser guardado?
Como todo medicamento, **PRELONE** deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.
Ao adquirir um medicamento, confira sempre o prazo de validade na embalagem do produto. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. As substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde. Verifique se o produto está lacrado e em boas condições de armazenamento.

- PRELONE pode ser utilizado durante a gravidez e lactação?
A utilização de **PRELONE** durante a gravidez e lactação deve ser feita sob acompanhamento médico. Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida, com intenção de engravidar ou amamentando.

- Como PRELONE deve ser utilizado?
PRELONE deve ser tomado de acordo com as instruções fornecidas pelo seu médico, respeitando as doses, os horários e a duração do tratamento.

- Quando e como deve ser suspenso o tratamento com PRELONE?
Você deverá estar sempre em contato com seu médico, para que ele acompanhe a evolução do tratamento e decida como e quando este deverá ser interrompido. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

- Quais são as possíveis reações adversas com PRELONE?
Caso apresente febre, ou qualquer outro sintoma de infecção ou efeitos desagradáveis, procure imediatamente assistência médica e não deixe de informar ao médico que está em tratamento com **PRELONE**.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

- Que cuidados devem ser tomados ao utilizar PRELONE?
É muito importante que você informe seu médico dos problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando.
Durante a terapia com **PRELONE**, evite qualquer contato com pacientes portadores de varicela ou sarampo. Caso ocorra, procure imediatamente seu médico.
Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

ATENÇÃO: UTILIZAR A PIPETA EXCLUSIVA QUE ACOMPANHA O PRODUTO. ESTA PIPETA ESTÁ GRADUADA DE ML EM ML. EM CASO DE DÚVIDA CONSULTE SEU MÉDICO (1 ML DE SOLUÇÃO EQUIVALE A 3 MG PREDNISOLONA. CADA MG DE PREDNISOLONA EQUIVALE A 1,34 MG DE FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA).
Para utilizar a pipeta dosadora em ml, siga as instruções em "MODO DE USAR". Após o uso, lave bem a pipeta com bastante água.

- Quando PRELONE não deve ser utilizado?
PRELONE não deve ser utilizado por pacientes apresentando:
. alergia à prednisolona e a qualquer outro componente da fórmula;
. infecções fúngicas sistêmicas.

- Pacientes diabéticos podem fazer uso de PRELONE?
Sim, desde que sob estrita supervisão médica.

- Em caso de ingestão excessiva que providências tomar?
Entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade exata ingerida do produto, horário da ingestão e os sintomas que estiver apresentando.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:
A prednisolona é um análogo sintético adrenocorticosteróide; é um esteróide sob a forma de álcool livre ou esterificado, com propriedades predominantes dos glicocorticóides. Pode reproduzir alguns efeitos dos glicocorticóides endógenos, mas após a administração de altas doses terapêuticas podem surgir efeitos que necessariamente não se assemelham aos dos hormônios adrenocorticais.
A prednisolona pode causar alguns efeitos metabólicos baseados em sua propriedade glicocorticóide: estímulo da gliconeogênese; aumento do depósito de glicogênio no fígado; inibição da utilização da glicose; diminuição da tolerância a carboidratos; atividade antiinsulínica; aumento do catabolismo protéico; aumento da lipólise; estímulo da síntese e armazenamento de gordura; aumento da taxa de filtração glomerular (aumento na excreção urinária de urato sem alteração na excreção de creatinina); excreção aumentada de cálcio.
A produção de eosinófilos e linfócitos é diminuída e há estímulo da eritropoiese e da produção de leucócitos polimorfonucleares. Há inibição dos processos inflamatórios (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração de leucócitos e fagocitose), e de estágios tardios da cicatrização (proliferação capilar, deposição de colágeno e cicatrização).
Com o uso de prednisolona, a corticotrofina tem a sua produção inibida e isso leva à supressão da produção de corticosteróides andrógenos. Pode haver alguma atividade mineralocorticóide, ocorrendo estímulo da perda de potássio intracelular e entrada de sódio nas células. Esse efeito é evidente nos rins, e pode levar ao aumento da retenção de sódio e à hipertensão.

FARMACOCINÉTICA:
A prednisolona é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal quando administrada oralmente. A ligação da prednisolona a proteínas plasmáticas é de 70 a 90% e sua meia-vida é de 2 a 4 horas. A metabolização é hepática e é excretada na urina como conjugados de sulfato e glicuronídeos.

INDICAÇÕES:
PRELONE é indicado nas seguintes condições:

1. Distúrbios Endócrinos:
Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (sendo que corticosteróides naturais como cortisona ou hidrocortisona são de primeira escolha). Análogos sintéticos podem ser utilizados em conjunto com mineralocorticóides, quando necessário (na infância a suplementação de mineralocorticóides é especialmente importante); hiperplasia adrenal congênita; tireoidite não-supurativa; hipercalcemia associada ao câncer.

2- Distúrbios Reumáticos:
Como terapia adjuvante para administração a curto prazo (para reverter paciente em episódio agudo ou exacerbado) em: artrite psoriática, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (em casos particulares serão utilizadas terapias de manutenção de baixas doses); espondilite anquilosante; bursite aguda e subaguda; tenossinovite aguda inespecífica; artrite gotosa aguda; osteoartrite pós-traumática; sinovites osteoartríticas; epicondilites.

3- Colagenoses:
Durante exacerbação ou como terapia de manutenção em casos particulares de lúpus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda.

4- Doenças Dermatológicas:
Pênfigo; dermatite herpetiforme bolhosa; eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micoses fungóides; psoríase grave; dermatite seborréica grave.

5- Estados Alérgicos:
Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes refratárias aos meios adequados de tratamentos convencionais; rinite alérgica perene ou sazonal; asma brônquica; dermatite de contato; dermatite atópica; doenças do soro; reações de hipersensibilidade a drogas.

6- Doenças Oftálmicas:
Processos inflamatórios e alérgicos agudos e crônicos graves: envolvendo o olho e seus anexos como úlceras marginais alérgicas da córnea; herpes zoster oftálmico; inflamação do segmento anterior; coroidite e uveíte posterior difusa; oftalmia simpática; conjuntivite alérgica; ceratite; coriorretinite; neurite óptica; irites e iridociclites.

7- Doenças Respiratórias:
Sarcoidose sintomática; Síndrome de Löefler não-tratável por outros meios; beriliose; tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quando usado concomitantemente à quimioterapia antituberculose apropriada; pneumonite por aspiração.

8- Distúrbios Hematológicos:
Púrpura trombocitopênica idiopática em adultos; trombocitopenia secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (auto-imune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica); anemia hipoplásica congênita (eritróide).

9- Doenças Neoplásicas:
Para o tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos; leucemia aguda infantil.

10- Estados Edematosos:
Para indução de diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica idiopática ou devida ao lúpus eritematoso, sem uremia.

11- Doenças Gastrintestinais:
Manutenção do paciente após um período crítico da doença em colite ulcerativa e enterite regional.

12- Doenças Neurológicas:
Exacerbações agudas da esclerose múltipla.

13- Outros:
Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnóide ou bloqueio iminente, quando utilizado concomitantemente a quimioterápicos antituberculosos apropriados. Triquinose com envolvimento neurológico ou do miocárdio.
Em adição às indicações citadas, **PRELONE** é indicado também para dermatomiosite sistêmica (polimiosite).

CONTRA-INDICAÇÕES:
INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS; HIPERSENSIBLIDADE À PREDNISOLONA E A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS:
EM PACIENTES SOB TERAPIA COM CORTICOSTERÓIDES SUBMETIDOS A SITUAÇÕES INCOMUNS DE ESTRESSE (TRAUMA, CIRURGIA, ETC.), RECOMENDA-SE QUE A DOSAGEM DE CORTICOSTERÓIDES SEJA AUMENTADA RAPIDAMENTE, ANTES, DURANTE E APÓS A SITUAÇÃO ESTRESSANTE.
OS CORTICOSTERÓIDES PODEM MASCARAR ALGUNS SINAIS DE INFECÇÃO E NOVAS INFECÇÕES PODEM APARECER DURANTE O TRATAMENTO.
DURANTE O USO DE CORTICOSTERÓIDES PODE HAVER DIMINUIÇÃO DA RESISTÊNCIA E DIFICULDADE NA LOCALIZAÇÃO DE INFECÇÕES.
O USO PROLONGADO DE CORTICOSTERÓIDES PODE PRODUZIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, GLAUCOMA COM POSSÍVEL LESÃO DOS NERVOS ÓPTICOS E PODE AUMENTAR A OCORRÊNCIA DE INFECÇÕES SECUNDÁRIAS OCULARES DEVIDO A FUNGOS E VIROSES.
DOSES MÉDIAS E ELEVADAS DE HIDROCORTISONA E CORTISONA PODEM CAUSAR ELEVAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, RETENÇÃO DE SÓDIO E ÁGUA E AUMENTO DA EXCREÇÃO DE POTÁSSIO. ESSES EFEITOS OCORREM MENOS FREQÜENTEMENTE COM OS DERIVADOS SINTÉTICOS, A NÃO SER QUANDO UTILIZADOS EM ALTAS DOSES. PODE SER NECESSÁRIA A RESTRIÇÃO DIETÉTICA DE SAL E A SUPLEMENTAÇÃO DE POTÁSSIO. TODOS OS CORTICOSTERÓIDES AUMENTAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO.
QUANDO EM TERAPIA COM CORTICOSTERÓIDES OS PACIENTES NÃO DEVEM SER VACINADOS CONTRA VARÍOLA. OUTRAS IMUNIZAÇÕES NÃO DEVEM SER FEITAS EM PACIENTES SOB CORTICOTERAPIA, ESPECIALMENTE EM ALTAS DOSES, DEVIDO AOS POSSÍVEIS RISCOS DE COMPLICAÇÕES NEUROLÓGICAS E A AUSÊNCIA DE RESPOSTA IMUNE.
CRIANÇAS E ADULTOS SOB TERAPIA IMUNOSSUPRESSORA SÃO MAIS SENSÍVEIS A INFECÇÕES DO QUE INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS. VARICELA E SARAMPO, POR EXEMPLO, PODEM TER UM CURSO MAIS GRAVE E ATÉ FATAL EM CRIANÇAS E ADULTOS NÃO-IMUNES SOB CORTICOTERAPIA. EM CRIANÇAS E ADULTOS QUE NÃO TIVERAM INFECÇÕES CAUSADAS POR ESSES AGENTES, DEVE-SE TER O

PH 1044 - SAP 4100006 (A) BU 05 06/10

270 mm
165 mm

CUIDADO ESPECIAL DE EVITAR A EXPOSIÇÃO AOS MESMOS. DESCONHECE-SE COMO A DOSE, VIA E DURAÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO DE CORTICOSTERÓIDES PODEM AFETAR O RISCO DE DESENVOLVIMENTO DE INFECÇÃO DISSEMINADA. A CONTRIBUIÇÃO DA CAUSA DA DOENÇA E/OU TRATAMENTO PRÉVIO COM CORTICOSTERÓIDES A ESTE RISCO TAMBÉM É DESCONHECIDA. SE O PACIENTE FOR EXPOSTO À VARICELA, PODE SER INDICADA A PROFILAXIA COM IMUNOGLOBULINA ESPECÍFICA PARA VARICELA. SE O PACIENTE FOR EXPOSTO AO SARAMPO, PODE SER INDICADA A PROFILAXIA COM *POOL* DE IMUNOGLOBULINAS INTRAMUSCULAR. CASO OCORRA O DESENVOLVIMENTO DA VARICELA, DEVE-SE CONSIDERAR O TRATAMENTO COM AGENTES ANTIVIRAIS.

MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURGIMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOCE E TRATAMENTO.

O USO DE PREDNISOLONA EM TUBERCULOSE ATIVA DEVE SER RESTRITO A CASOS DE TUBERCULOSE FULMINANTE OU DISSEMINADA, NAS QUAIS O CORTICOSTERÓIDE É USADO PARA O CONTROLE DA DOENÇA ASSOCIADO A UM REGIME ANTITUBERCULOSO APROPRIADO.

QUANDO OS CORTICOSTERÓIDES FOREM INDICADOS A PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE OU COM REATIVIDADE À TUBERCULINA É NECESSÁRIA RIGOROSA OBSERVAÇÃO, POIS PODE HAVER REATIVAÇÃO DA DOENÇA. DURANTE CORTICOTERAPIA PROLONGADA, ESTES PACIENTES DEVEM RECEBER QUIMIOPROFILAXIA.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

COMO ESTUDOS ADEQUADOS DE REPRODUÇÃO HUMANA NÃO FORAM FEITOS COM CORTICOSTERÓIDES, O USO DE PREDNISOLONA NA GRAVIDEZ, LACTAÇÃO OU EM MULHERES COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR, REQUER QUE OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DA DROGA JUSTIFIQUEM O RISCO POTENCIAL PARA A MÃE, EMBRIÃO OU FETO.

LACTAÇÃO: A PREDNISOLONA É EXCRETADA NO LEITE MATERNO EM BAIXOS NÍVEIS (MENOS DE 1% DA DOSE ADMINISTRADA). MEDIDAS DE CAUTELA DEVEM SER TOMADAS QUANDO A PREDNISOLONA É ADMINISTRADA A LACTANTES.

CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES QUE RECEBERAM CORTICOSTERÓIDES DURANTE A GRAVIDEZ, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS QUANTO AO SURGIMENTO DE HIPOADRENALISMO.

PRECAUÇÕES:

EM CASOS DE INSUFICIÊNCIA ADRENOCORTICAL INDUZIDA POR PREDNISOLONA, PODE-SE MINIMIZAR O QUADRO POR REDUÇÃO GRADUAL DA DOSAGEM. DEVIDO À POSSIBILIDADE DE PERSISTÊNCIA DESSE QUADRO APÓS A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO POR ALGUM TEMPO, PODE SER NECESSÁRIO REINICIAR A CORTICOTERAPIA EM SITUAÇÕES DE ESTRESSE. COMO A SECREÇÃO DE MINERALOCORTICÓIDE PODE ESTAR REDUZIDA, DEVE-SE ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE SAIS OU MINERALOCORTICÓIDES.

EM PACIENTES PORTADORES DE HIPOTIREOIDISMO OU COM CIRROSE, EXISTE AUMENTO DO EFEITO DO CORTICOSTERÓIDE.

PACIENTES PORTADORES DE HERPES SIMPLES OCULAR DEVEM UTILIZAR CORTICOSTERÓIDES COM CAUTELA POIS PODE HAVER POSSÍVEL PERFURAÇÃO DE CÓRNEA.

A MENOR DOSE POSSÍVEL DE CORTICOSTERÓIDE DEVE SER UTILIZADA A FIM DE SE CONTROLAR AS CONDIÇÕES SOB TRATAMENTO. QUANDO A REDUÇÃO DA DOSAGEM FOR POSSÍVEL, ESTA DEVE SER FEITA GRADUALMENTE.

PODEM APARECER DISTÚRBIOS PSÍQUICOS QUANDO DO USO DE CORTICOSTERÓIDES, VARIANDO DESDE EUFORIA, INSÔNIA, ALTERAÇÃO DO HUMOR, ALTERAÇÃO DE PERSONALIDADE, DEPRESSÃO GRAVE ATÉ MANIFESTAÇÕES DE PSICOSE OU INSTABILIDADE EMOCIONAL. TENDÊNCIAS PSICÓTICAS PREEXISTENTES PODEM SER AGRAVADAS PELOS CORTICOSTERÓIDES.

EM HIPOPROTROMBINEMIA, O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA QUANDO ASSOCIADO À CORTICOTERAPIA.

DEVE HAVER CUIDADO NA UTILIZAÇÃO DE ESTERÓIDES EM CASOS DE COLITE ULCERATIVA NÃO-ESPECÍFICA CASO HAJA POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO IMINENTE, ABSCESSO OU OUTRAS INFECÇÕES PIOGÊNICAS; DIVERTICULITE; ANASTOMOSES DE INTESTINO; ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE; INSUFICIÊNCIA RENAL; HIPERTENSÃO; OSTEOPOROSE E *MIASTENIA GRAVIS*.

O CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO DE CRIANÇAS SOB CORTICOTERAPIA PROLONGADA DEVEM SER OBSERVADOS CUIDADOSAMENTE.

EMBORA ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS TENHAM DEMONSTRADO A EFETIVIDADE DOS CORTICOSTERÓIDES EM AUMENTAR A RAPIDEZ DA RESOLUÇÃO DO PROBLEMA DAS EXACERBAÇÕES AGUDAS DA ESCLEROSE MÚLTIPLA, ELES NÃO DEMONSTRARAM QUE OS CORTICOSTERÓIDES AFETAM O RESULTADO FINAL DO HISTÓRICO NATURAL DA DOENÇA. OS ESTUDOS MOSTRAM QUE DOSES RELATIVAMENTE MAIORES DE CORTICOSTERÓIDES SÃO NECESSÁRIAS PARA ALCANÇAR UM EFEITO SIGNIFICATIVO.

PRESSÃO ARTERIAL, PESO CORPORAL, DADOS ROTINEIROS DE LABORATÓRIO, INCLUINDO GLICOSE PÓS-PRANDIAL DE 2 HORAS E POTÁSSIO SÉRICO, RAIO X DE TÓRAX E PARTES SUPERIORES DEVEM SER OBTIDOS A INTERVALOS REGULARES.

Interações medicamentosas:

Drogas como os barbiturátos, que induzem a atividade das enzimas metabólicas hepáticas da fração microssomal, podem aumentar o metabolismo da prednisolona, requerendo, em terapias concomitantes, o aumento da dosagem de prednisolona.

REAÇÕES ADVERSAS:

• Neurológicas:

Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente após tratamento; cefaléia; vertigem.

• Musculoesqueléticas:

Fraqueza muscular, miopatia esteróide, perda de massa muscular, osteoporose, fratura vertebral por compressão, necrose asséptica da cabeça umeral e femoral, fratura patológica de ossos longos.

• Gastrintestinais:

Úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.

• Dermatológicas:

Retardo da cicatrização; atrofia cutânea (pele fina e frágil); petéquias e equimoses; eritema facial; sudorese aumentada; pode ocorrer supressão a reações de alguns testes cutâneos.

• Endócrinas:

Irregularidades menstruais; desenvolvimento de estado cushingóide; retardo do crescimento em crianças; ausência de resposta secundária adrenocortical e hipofisária, especialmente em situações de estresse, como trauma, cirurgia ou doença. Diminuição da tolerância a carboidratos, manifestação de diabetes *mellitus* latente; aumento das necessidades de insulina ou hipoglicemiantes orais em diabéticos.

• Oftálmicas:

Catarata subcapsular posterior; aumento da pressão intra-ocular; glaucoma; exoftalmia.

• Hidroeletrolíticas:

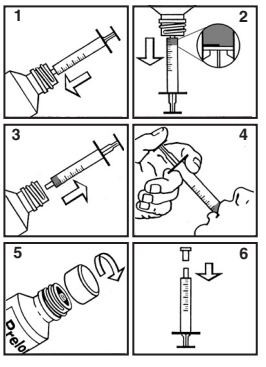
Retenção de sódio; retenção de líquido; insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica; hipertensão arterial.

• Metabólicas:

Balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo protéico.

MODO DE USAR:

Instruções de uso da pipeta dosadora em ml:



1. Encaixar a pipeta dosadora no adaptador do frasco (fig. 1).
2. Virar o frasco e aspirar a medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em ml, conforme a posologia recomendada pelo seu médico (fig. 2).
3. Retirar a pipeta dosadora (fig. 3).
4. Esvaziar a pipeta dosadora lentamente na boca, com a cabeça inclinada para trás (fig. 4).
Tampar o frasco (fig. 5).
6. Lavar bem a pipeta dosadora com água corrente e fechá-la com sua respectiva tampa (fig. 6).

Observações:

A pipeta dosadora é de uso exclusivo para administração de **PRELONE** por via oral.

O manuseio deve ser feito somente por adultos.

POSOLOGIA:

ATENÇÃO: UTILIZAR A PIPETA EXCLUSIVA QUE ACOMPANHA O PRODUTO. ESTA PIPETA ESTÁ GRADUADA DE ML EM ML. EM CASO DE DÚVIDA CONSULTE SEU MÉDICO (1 ML DE SOLUÇÃO EQUIVALE A 3 MG PREDNISOLONA. CADA MG DE PREDNISOLONA EQUIVALE A 1,34 MG DE FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA).

A dosagem inicial de **PRELONE** pode variar de 5 a 60 mg por dia, dependendo da doença específica que está sendo tratada. As doses de **PRELONE** requeridas são variáveis e devem ser individualizadas de acordo com a doença em tratamento e a resposta do paciente. Para bebês e crianças, a dosagem recomendada deve ser controlada pela resposta clínica e não pela adesão estrita ao valor indicado pelos fatores idade e peso corporal. Iniciar a terapia com a menor dose da posologia em idosos.

A dosagem deve ser reduzida ou descontinuada gradualmente quando a droga for administrada por mais do que alguns dias.

Crianças: A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, administrados de 3 a 4 vezes por dia. Posologias para recém-nascidos e crianças devem ser orientadas segundo as mesmas considerações feitas para adultos, ao invés de se adotar rigidez estrita aos índices para idade ou peso corporal. Na Síndrome Nefrótica utiliza-se 60mg/m^2/dia em 3 vezes ao dia por 4 semanas, seguidas de 40mg/m^2 em dias alternados, por 4 semanas.

Em situações de menor gravidade, doses mais baixas, geralmente, são suficientes, enquanto que para alguns pacientes, altas doses iniciais podem ser necessárias. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que a resposta satisfatória seja notada. Depois disso deve-se determinar a dose de manutenção por pequenos decréscimos da dose inicial a intervalos de tempo determinados, até que se alcance a dose mais baixa para se obter uma resposta clínica adequada. Deve-se ter em mente que é necessária uma constante observação em relação à dosagem de **PRELONE**. Se por um período razoável de tempo não ocorrer resposta clínica satisfatória, o tratamento com **PRELONE** deve ser interrompido e o paciente transferido para outra terapia apropriada.

Incluem-se as situações nas quais pode ser necessário ajuste na dose: mudança no estado clínico secundário por remissão ou exacerbação no processo da doença, a suscetibilidade individual do paciente à droga e o efeito da exposição do paciente a situações estressantes não-diretamente relacionadas à doença em tratamento; se for necessário que o tratamento seja interrompido, é recomendado que a retirada seja gradual e nunca abrupta.

SUPERDOSAGEM:

Não há relatos da ingestão acidental de grandes quantidades de prednisolona em período de tempo curto. O tratamento da superdosagem aguda é por lavagem gástrica imediata ou indução de vômito.

O uso prolongado de corticosteróides pode produzir sintomas psíquicos; face de lua cheia; depósitos anormais de gordura; retenção de líquido; aumento do apetite; ganho de peso; hipertricose; acne; estrias; equimoses; sudorese aumentada; pigmentação; pele seca e descamativa; perda de cabelo; aumento da pressão arterial; taquicardia; tromboflebite; resistência diminuída às infecções; balanço negativo de nitrogênio com retardo da cicatrização; cefaléia; fraqueza; distúrbios menstruais; sintomas acentuados da menopausa; neuropatias; distúrbios psíquicos; fraturas; osteoporose; úlcera péptica; tolerância diminuída à glicose; hipocalemia e insuficiência adrenal. Em crianças observou-se hepatomegalia e distensão abdominal.

Nos casos de superdosagem crônica em pacientes portadores de doença grave que necessitem de corticoterapia contínua, deve-se reduzir a dose de prednisolona, por um período de tempo, ou deve-se introduzir o tratamento em dias alternados.

MS - 1.0573.0330

Farmacêutico Responsável: Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PH 1044 - SAP 4100006 (A) BU 05 06/10