

Precodil® Tablet

Prednisolone BP

Description

Prednisolone is a Glucocorticoid which is readily absorbed from the gastrointestinal tract. Prednisolone causes profound and varied metabolic effects. In addition, it modifies the body's immune responses to diverse stimuli.

Mode of action

Prednisolone is a synthetic adrenocortical drug with predominantly glucocorticoid properties. Prednisolone directly inhibits the action of Phospholipase A2 enzyme which is responsible for the production of different inflammatory mediators like Leukotrienes, SRS – A, Prostaglandins etc.

Pharmacokinetics

Prednisolone is rapidly and well absorbed from the GI tract following oral administration. Prednisolone is 70 – 90% protein bound in the plasma and it is eliminated from the plasma with a half life of 2 to 4 hours. It is metabolized mainly in the liver and excreted in the urine.

Composition

Precodil® 2 mg Tablet: Each film coated tablet contains Prednisolone BP 2 mg.

Precodil® 5 mg Tablet: Each tablet contains Prednisolone BP 5 mg.

Precodil® 10 mg Tablet: Each enteric coated tablet contains Prednisolone BP 10 mg.

Precodil® 20 mg Tablet: Each enteric coated tablet contains Prednisolone BP 20 mg.

Indications

- Endocrine Disorders: Primary or secondary adrenocortical insufficiency congenital adrenal hyperplasia, hypercalcemia associated with cancer, nonsuppurative thyroiditis.
- Rheumatic Disorders: Rheumatoid Arthritis, Juvenile Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis and Subacute Bursitis Osteoarthritis, Psoriatic Arthritis etc.
- Dermatologic Diseases: Bullous dermatitis herpetiformis, exfoliative erythroderma, mycosis fungoides, pemphigus, severe erythema multiforme (Stevens - Johnson syndrome).
- Respiratory Diseases: Symptomatic sarcoidosis, Berylliosis, Aspiration Pneumonitis.
- Gastrointestinal diseases: Regional enteritis and ulcerative colitis.
- Hematologic Disorders: Acquired (autoimmune) hemolytic anemia, idiopathic thrombocytopenic purpura in adults, secondary thrombocytopenia in adults, congenital hypoplastic anemia.

Dosage and Administration

The initial dosage may vary from 5 mg to 60 mg daily depending on the disorder being treated. During prolonged therapy, dosage may need to be

temporarily increased. When the drug is to be stopped, it must be withdrawn gradually and not abruptly.

Specific dosage guidelines: Allergic and skin disorders: Initial doses of 5-15 mg daily are commonly adequate.

Rheumatoid arthritis: The usual initial dose is 10-15 mg daily.

Blood disorders and lymphoma: An initial daily dose of 15-60 mg is often necessary with reduction after an adequate clinical or haematological response. Higher doses may be necessary to induce remission in acute leukaemia.

Contraindications

Systemic infections unless specific anti-infective therapy is employed. Hypersensitivity to the drug.

Side effects

Leucocytosis, hypersensitivity, thromboembolism, nausea and malaise.

Use in pregnancy and lactation

Use in pregnancy: Pregnancy category C. *Use in lactation:* Corticosteroids are excreted in small amounts in breast milk.

Precautions

Caution is necessary when oral corticosteroids are prescribed in patients with the following conditions like-tuberculosis, hypertension, liver failure, renal insufficiency, diabetes mellitus, glaucoma, patients those with a previous history of steroid-induced psychoses, epilepsy, previous steroid myopathy.

Drug interactions

Non-steroidal anti-inflammatory drugs: Concomitant administration of ulcerogenic drugs such as indomethacin may increase the risk of GI ulceration. Anticoagulants: Response to anticoagulants may be reduced or, less often, enhanced by corticosteroids.

Overdosage

Reports of acute toxicity and/or death following overdosage of glucocorticoids is rare.

Storage

Store in a cool (Below 25°C temperature) and dry place protected from light.

Packaging

Precodil® 2 mg Tablet: Each carton contains 20X10 tablets in blister pack.

Precodil® 5 mg Tablet: Each carton contains 40X6 tablets in blister pack.

Precodil® 10 mg Tablet: Each carton contains 10X10 tablets in blister pack.

Precodil® 20 mg Tablet: Each carton contains 10X6 tablets in blister pack.



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

প্রিকোডিল® ট্যাবলেট

প্রেডনিসোলন বিপি

বিবরণ

প্রেডনিসোলন একটি গ্লুকোকর্টিকয়েড যা পাকস্থলী থেকে দ্রুত শোষিত হয়। প্রেডনিসোলন অধিক ও বিভিন্ন ধরনের বিপাকীয় প্রভাব দেখায়। এছাড়াও এটি দেহের উদ্দীপনার বৈচিত্র্যের জন্য দেহের রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থার পরিবর্তন ঘটায়।

কার্যপদ্ধতি

প্রেডনিসোলন একটি কৃত্রিম এ্যাড্রোনোকর্টিকাল ওষুধ যার গ্লুকোকর্টিকয়েড বৈশিষ্ট্যের আধিক্য রয়েছে। প্রেডনিসোলন সরাসরি ফসফোলাইপেজ এ২ এনজাইমের কার্যক্রমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে বিভিন্ন ধরনের ইনফ্ল্যামেটরি মেডিয়েটর যেমন-লিউকোট্রিন, এসআরএস-এ, প্রোস্ট্যাগ্যান্ডিন ইত্যাদির উৎপাদন বন্ধ করে দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

মুখে প্রেডনিসোলন নেয়া হলে এটি দ্রুত এবং ভালভাবে পাকস্থলী থেকে শোষিত হয়। এটির ৭০-৯০% প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয় এবং এর রক্তস্রব থেকে নিষ্কাশনের অর্ধায়ু ২-৪ ঘন্টা। এটি মূলত: যকৃতে বিপাক হয়ে মূত্রের মাধ্যমে দেহ থেকে নির্গত হয়।

উপাদান

প্রিকোডিল® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্রেডনিসোলন বিপি ২ মিগ্রা।

প্রিকোডিল® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে প্রেডনিসোলন বিপি ৫ মিগ্রা।

প্রিকোডিল® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্রেডনিসোলন বিপি ১০ মিগ্রা।

প্রিকোডিল® ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্রেডনিসোলন বিপি ২০ মিগ্রা।

নির্দেশনা

১. এডোক্রাইন ডিসঅর্ডার: প্রাইমারী অথবা সেকেন্ডারী এন্ড্রোনোকর্টিক্যাল ইনসফিসিয়েন্সি, কনজেনিটাল এন্ড্রেনাল হাইপারপ্লাসিয়া, নন-সাপুরেটিভ থাইরয়েডাইটিস, ক্যান্সারজনিত হাইপারক্যালসেমিয়া।

২. রিউমাটিক ডিসঅর্ডার: রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, জুভেনাইল রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, গ্র্যাংকাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস, গ্র্যাকিউট এবং সাব-গ্র্যাকিউট বার্সাইটিস, অস্টিওআর্থ্রাইটিসজনিত সাইনোভাইটিস, গ্র্যাকিউট নন-স্পেসিফিক টেনোসাইনোভাইটিস, আঘাত পরবর্তী অস্টিওআর্থ্রাইটিস, সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস, এপিকভাইলাইটিস এবং তীব্র পেরিটবাজনিত আর্থ্রাইটিস।

৩. চর্মরোগ: বুলাস ডার্মাটাইটিস হারপেটিফরমিস, মারাত্মক এরাইথিমা মাল্টিফর্মি (স্টিভেন-জনসন সিনড্রোম), মারাত্মক সিবেরিক ডার্মাটাইটিস, এক্সফোলিয়েটিভ ডার্মাটাইটিস, মাইকোসিস ফ্যাংগোয়েডস, পেমফিগাস, মারাত্মক এরাইথিমা সোরিয়াসিস।

৪. শ্বসনতন্ত্রের রোগ: সারকোয়েডোসিস, লোয়েলফলার সিনড্রোম, বেরিলিওসিস, এসপিরেশন নিউমোনিয়া

৫. গ্যাস্ট্রো-ইন্টেস্টিনাল ডিজিস: আলসারেটিভ কোলাইটিস ও রিজওনাল এক্টরাইটিস।

৬. হেমোটোলজিক্যাল ডিসঅর্ডার: গ্র্যাকুয়ার্ড (অটো-ইমিউন) হিমোলাইটিক এনিমিয়া, বয়স্কদের ইডিওপ্যাথিক প্রোথোসাইটোপেনিক পারপুра, বয়স্কদের সেকেন্ডারী প্রোথোসাইটোপেনিয়া, কনজেনিটাল হাইপোপ্লাস্টিক এনিমিয়া।

মাত্রা ও প্রয়োগ

প্রারম্ভিক মাত্রা রোগের ধরণ অনুযায়ী ৫-৬০ মিগ্রা পর্যন্ত হতে পারে। দীর্ঘ সময়ের চিকিৎসায়, ওষুধের মাত্রা সাময়িকভাবে বাড়ানোর প্রয়োজন হতে পারে। যখন ওষুধ বন্ধের প্রয়োজন হবে, তখন হঠাৎ বন্ধ না করে ধীরে ধীরে বন্ধ করতে হবে।

সুনির্দিষ্ট মাত্রার গাইডলাইন: অ্যালার্জি ও চর্মরোগ: প্রারম্ভিক মাত্রা ৫-৬০ মিগ্রাই যথেষ্ট। রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস: প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১০-১৫ মিগ্রা।

রক্তের রোগ ও লিম্ফোমা: প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১৫-৬০ মিগ্রা প্রয়োজন হয় যা রোগীর ক্লিনিক্যাল ও

হেমোটোলজিক্যাল প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে কমানো যেতে পারে। তীব্র লিউকোমিয়া থেকে মুক্তির জন্য উচ্চমাত্রার প্রয়োজন হতে পারে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

অস্ত্রের সংক্রমণ, যদি না নির্দিষ্ট সংক্রমণ বিরোধী ওষুধ ব্যবহার করা হয়। ওষুধের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

লিউকোসাইটোসিস, অতিসংবেদনশীলতা, গ্রন্থাইথ্যালিজম, বমি বমি ভাব এবং অসুস্থতাবোধ।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: প্রেগনেন্সী ক্যাটোগরি-সি শ্রেণীর অন্তর্ভুক্ত। স্তন্যদানকালে: কর্টিকোস্টেরয়েডগুলো মাতৃদুগ্ধের সাথে সামান্য পরিমাণে নিঃসৃত হয়।

সতর্কতা

যক্ষ্মা, উচ্চরক্তচাপ, যকৃতের সমস্যা, মূত্রের সমস্যা, ডায়াবেটিস মেলাইটাস, গ্লুকোমায় আক্রান্ত রোগী যাদের স্টেরয়েড জনিত মনোরোগ, মৃগীরোগ বা স্টেরয়েড জনিত পেশীর সমস্যার ইতিহাস রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ওষুধ মুখে নেবার পূর্বে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

আলসার সংঘটনকারী ওষুধ যেমন-ইন্ডোমিথাসিনের সাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে পাকস্থলীর আলসার হবার সম্ভাবনা বেড়ে যেতে পারে। কর্টিকোস্টেরয়েডের সাথে অ্যান্টিকোয়াগুলেন্ট ব্যবহারের ফলে অ্যান্টিকোয়াগুলেন্টের প্রতিক্রিয়া কমে বা কখনও কখনও বেড়ে যেতে পারে।

মাত্রাধিক্য

গ্লুকোকর্টিকয়েডের মাত্রাধিক্যের কারণে তীব্র বিষক্রিয়া অথবা মৃত্যুর ঘটনা বিরল।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫°সে. এর নিচে) ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

প্রিকোডিল® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ২০x১০ ট্যাবলেট।

প্রিকোডিল® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৪০x৬ ট্যাবলেট।

প্রিকোডিল® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x১০ ট্যাবলেট।

প্রিকোডিল® ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৬ ট্যাবলেট।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.