

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA**

Injektionssuspension 25 mg/ml

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Prednisolonacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA beachten?
3. Wie ist PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?**

PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon).

#### **PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA wird angewendet:**

##### zur intraartikulären Injektion

- nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen verbleibende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken
- bei Gelenkentzündung bei Pseudogicht/Chondrokalzinose (Störungen der Ablagerung von Calcium im Gelenkknorpel)
- bei aktivierter Arthrose (akute Entzündung bei degenerativen Gelenkerkrankungen)
- bei verschiedenen akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis (Entzündungen des Schultergelenks)

##### zur Infiltrationstherapie

- bei Tendovaginitis (Sehnenscheidenentzündung) (strenge Indikationsstellung)
- bei nichtbakterieller Bursitis (Gelenkkapselentzündung)
- bei Periarthropathien (Erkrankungen der gelenknahen Strukturen) und Insertionstendopathien (Erkrankungen des Sehnenansatzes)
- bei Engpass-Syndromen bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen
- bei Enthesitiden (Sehnenentzündungen) bei Spondyloarthritiden (Erkrankungen der kleinen Wirbelgelenke)

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Die mittlere Wirkdauer im Gelenk nach Gabe von 10 mg bzw. 25 mg Prednisolonacetat beträgt 9-11 Tage.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glucocorticoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

#### Hinweise

- **PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA darf nicht intravenös gegeben werden.**
- **Injektionen in Sehnen vermeiden!**
- **Injektionssuspension (Kristallsuspension) vor Gebrauch gut aufschütteln!**

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA beachten?**

### **PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen,
- zur intravasalen Injektion (in die Blut- und Lymphgefäße).

### Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie nicht bei:

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder des Applikationsbereiches
- Psoriasisherd im Applikationsbereich
- Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulanzen)
- Verkalkungen nahe am Gelenk (periartikulärer Kalzifikation)
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- nicht vaskularisierter Knochennekrose
- Sehnenruptur
- Charcot-Gelenk.

### Länger dauernde Therapie nicht bei:

- Magen-Darm-Ulzera, schwere Osteoporose, psychiatrischer Anamnese, akute Infektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen), HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, systemische Mykosen und Parasitosen, Poliomyelitis, Lymphadenitis nach BCG-Impfung, Eng- und Weitwinkelglaukom.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prednisolon 25 mg–ROTEXMEDICA anwenden:

Wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten Sklerodermie bedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer Sklerodermie bedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA ist erforderlich**

#### Intraartikuläre Anwendung:

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen.

Die intraartikuläre Gabe von Glucocorticoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Glucocorticoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollten nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glucocorticoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocorticoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

#### Infiltrationstherapie:

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glucocorticoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebsstrukturen.

Bei bestehenden Infektionen darf PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (cave Reaktivierung) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation
- Divertikulitis
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ)

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Behandlung mit Glucocorticoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann.

Bei einer langdauernden Therapie mit PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und Natrium-Restriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stress-Situationen, z.B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Kortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Zur intraartikulären und infiltrativen Anwendung von PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die intraartikuläre und infiltrative Anwendung von PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA bei Kindern nicht empfohlen.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Anwendung von PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Auch bei lokaler (intraartikulärer/infiltrativer) Applikation von Prednisolonacetat können die folgenden systemischen Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

- Östrogene (z.B. Ovulationshemmer): Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.
- Arzneimittel, die CYP3A4 inhibieren wie Ketoconazol und Itraconazol: Die systemischen Glucocorticoidnebenwirkungen können verstärkt werden.
- ACE-Hemmstoffe: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Herzglykoside: Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.
- Saluretika/Laxantien: Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.
- Antidiabetika: Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- Cumarin-Derivate: Die Antikoagulanzenwirkung kann abgeschwächt werden.
- Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

- Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien: Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.
- Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augen-Innendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit PREDNISOLON 25 mg – ROTEXMEDICA 25 mg sind möglich.
- Praziquantel: Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.
- Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.
- Somatropin: Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.
- Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.
- Ciclosporin: Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht: Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Prednisolon führte im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten. Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden und bei Anwendung hoher Dosen das Abstillen in Betracht gezogen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

**PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA enthält Benzylalkohol.**

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg/ml Benzylalkohol als Konservierungsmittel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

**PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA enthält Natrium.**

PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA wird lokal (intraartikulär und infiltrativ) angewendet.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

##### Intraartikuläre Anwendung:

Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen zur Besserung der Beschwerden für:

Kleine Gelenke: (z.B. Finger, Zehen)	10-25 mg Prednisolonacetat
Mittelgroße Gelenke: (z.B. Schulter, Ellenbogen)	25 mg Prednisolonacetat
Große Gelenke: (z.B. Hüfte, Knie)	50 mg Prednisolonacetat

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3 – 4 Wochen erfolgen; die Zahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3 – 4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

##### Infiltrationstherapie:

PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert.

#### **Eine Injektion in eine Sehne muss unter allen Umständen vermieden werden!**

Eine Wiederholung der Applikation ist möglich, wobei ein Abstand von 3 - 4 Wochen zwischen den Injektionen eingehalten werden soll. Es ist auf strenge aseptische Bedingungen zu achten!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von PREDNISOLON 25 mg–ROTEXMEDICA angewendet haben, als Sie sollten:**

##### Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:

Akute Intoxikationen mit Prednisolonacetat sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf Endokriniem, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Ein Antidot für Prednisolonacetat ist nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten treffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Intraartikuläre Anwendung:

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glucocorticoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. Die Gelenkinfektion ist differentialdiagnostisch von einer Kristallsynovitis zu unterscheiden, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, im Gegensatz zur Gelenkinfektion aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

##### Infiltrative Anwendung:

Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehnenschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

Auch bei lokaler (intraartikulärer/infiltrativer) Applikation von Prednisolonacetat können die folgenden systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

##### *Endokrine Erkrankungen:*

Adrenale Suppression und Induktion eines Cushing Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora), verminderte Glucosetoleranz, Diabetes mellitus, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (unregelmäßige Menstruation, Impotenz).

##### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Gewichtszunahme, Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave: Rhythmusstörungen).

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Striae rubrae, Atrophie, Teleangiektasien, erhöhte Kapillarfragilität, Petechien, Ekchymosen, Hypertrichose, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Arzneimittelexanthem.

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:*

Muskelatrophie und -schwäche, Osteoporose (dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich) aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenruptur.

*Psychiatrische Erkrankungen:*

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen.

*Erkrankungen des Nervensystems:*

Pseudotumor cerebri (insb. bei Kindern), Manifestation einer latenten Epilepsie, Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie.

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*

Magen-Darm-Ulcera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis.

*Gefäßkrankungen:*

Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Vaskulitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:*

Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie.

*Erkrankungen des Immunsystems:*

Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, Exazerbation latenter Infektionen, allergische Reaktionen.

Nicht bekannt:

Sklerodermie bedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer Sklerodermie bedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

*Augenerkrankungen:*

Katarakt, insbesondere mit hinterer subcapsulärer Trübung, Glaukom, Erkrankungen der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathy), verschwommenes Sehen, Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulcus, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn



Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist PREDNISOLON 25 mg – ROTEXMEDICA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch sofort verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was PREDNISOLON 25 mg-ROTEXMEDICA enthält**

- Der Wirkstoff ist: Prednisolonacetat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 25 mg Prednisolon-21-acetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Polysorbat 80, Macrogol 4000, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 ml Injektionssuspension.

### **Wie PREDNISOLON 25 mg-ROTEXMEDICA aussieht und Inhalt der Packung:**

Originalpackung mit 5 Ampullen zu 1 ml Injektionssuspension

Klinikpackung mit 100 (10x10) Ampullen zu 1 ml Injektionssuspension

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Tel.: 04154 / 862 - 0

Fax: 04154 / 862 -155

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**