

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PREDNISOLON 250 MG-ROTEXMEDICA

Injektionssuspension

Wirkstoff: Prednisolon-21-acetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA beachten?
3. Wie ist Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?

Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon). Es handelt sich um eine Kristallsuspension mit einer mittleren Partikelgröße von 5 µm.

PREDNISOLON 250 MG-ROTEXMEDICA wird angewendet:

zur intraartikulären Injektion

- nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen persistierende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken,
- bei Arthritis bei Pseudogicht/Chondrokalzinose,
- bei aktivierter Arthrose,
- bei verschiedenen akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis
- bei Hydrops articularum intermittens
- als Zusatz zur Synoviorthese mit Radionukliden oder Chemikalien

zur Infiltrationstherapie

- bei nichtbakterieller Tendovaginitis (strenge Indikationsstellung) und Bursitis
- bei Periarthropathien, Insertionstendopathien,
- bei Enthesopathien bei entzündlich-rheumatischen Systemkrankheiten

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle,

entzündliche Reaktion vorliegt.

zur sub- und intraläsionalen Anwendung:

- bei Lichen ruber planus
- bei Lichen simplex chronicus (Neurodermitis circumscripta)
- bei Alopecia areata

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 Verweildauer von Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA im Gelenk beträgt ca. 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 Sehnenschaden und Sehnenruptur zu vermeiden. Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Hinweise: Prednisolon 250 mg -ROTEXMEDICA darf nicht intravenös gegeben werden. Injektionen in Sehnen vermeiden! Kristallsuspension vor Gebrauch gut aufschütteln!

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA beachten?

Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednisolon-21-acetat oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei intraartikulärer Injektion und Infiltrationstherapie darf PREDNISOLON-250 MG-ROTEXMEDICA nicht angewendet werden bei:

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder des Applikationsbereiches
- Psoriasisherd im Applikationsbereich
- Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulanzen)
- periartikulärer Kalzifikation
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- nicht vaskularisierter Knochennekrose

- Sehnenruptur
- Charcot-Gelenk.

Bei länger dauernder Therapie darf PREDNISOLON-250 MG-ROTEXMEDICA nicht angewendet werden bei:

- Magen-Darm-Ulzera,
- schwerer Osteoporose,
- psychiatrischer Anamnese,
- akuten Infektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen),
- HBsAG-positiver chronisch-aktiver Hepatitis,
- Ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen,
- systemischen Mykosen und Parasitosen,
- Poliomyelitis,
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung,
- Eng- und Weitwinkelglaukom.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA ist erforderlich:

Intraartikuläre Anwendung:

Jede Gelenkpunktion kann 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 gewichtstragenden 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 Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebsstrukturen.

Bei bestehenden Infektionen darf Prednisolon 250 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 250 mg-ROTEXMEDICA ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA ist bei Patienten mit schwereinstellbarem 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 250 mg-ROTEXMEDICA nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

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

Bei einer langdauernden Therapie mit Prednisolon 250 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 Stresssituationen, 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 250 mg-ROTEXMEDICA Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Bei Anwendung von PREDNISOLON 250 MG-ROTEXMEDICA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder bis vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 250 mg-ROTEXMEDICA 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Zur intraartikulären und infiltrativen Anwendung von Prednisolon 250 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 250 mg-ROTEXMEDICA bei Kindern nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PREDNISOLON 250 MG-ROTEXMEDICA.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und anaphylaktoide Reaktionen hervorrufen.

Die Anwendung von PREDNISOLON 250 MG-ROTEXMEDICA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3 . Wie ist Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA anzuwenden?

Wenden Sie PREDNISOLON 250 MG-ROTEXMEDICA immer genau nach Anweisung

des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

:

Intrartikuläre 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 Pednisolonacetat
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:

Bei der Infiltrationstherapie ist die Dosierung abhängig von der Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes:

Für kleine Gebiete: 10 mg Prednisolonacetat

Für größere Gebiete: 10 – 25 mg Prednisolonacetat

Pro Injektion nicht mehr als 25 mg Prednisolonacetat infiltrieren.
Lokalanästhesie vor Injektion des Corticoids ist zu empfehlen.

Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Eine intratendinöse Injektion 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 Kautelen zu achten!

Art der Anwendung:

Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA wird lokal (intraartikulär und infiltrativ) angewendet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PREDNISOLON 250 MG-ROTEXMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn zu viel oder zu wenig PREDNISOLON 250 MG-ROTEXMEDICA angewendet wurde:

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:

Akute Intoxikationen mit Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf Endokriniem, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen. Ein Antidot für Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA ist nicht bekannt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Sehenschäden 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 (intraartikularer/infiltrativer) Applikation von Prednisolonacetat können die folgenden systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Endokrine Störungen:

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 und Bindegewebserkrankungen:

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 Gastrointestinaltraktes:

Magen-Darm-Ulcera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis.

Gefäßerkrankungen:

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

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems:

Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie.

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Augenerkrankungen:

Katarakt, insbesondere mit hinterer subcapsulärer Trübung, Glaukom. Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulcus. Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen

Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Prednisolon 250 mg-ROTEXMEDICA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was PREDNISOLON 250 MG-ROTEXMEDICA enthält:

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionssuspension enthält 250 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 ml.

Wie **PREDNISOLON 250 MG-ROTEXMEDICA** aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 5 Durchstechflaschen zu 1 ml Injektionssuspension

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK

Bunsenstrasse 4 • 22946 Trittau

Tel.: 04154 / 862 - 0

Fax: 04154 / 862 -155

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2009.