SHARIF PHARMACEUTICALS LTD.

Product Name: Pednil

Design: Insert

Pednil

Prednisolone BP

COMPOSITION
Pednil 5 mg Tablet: Each tablet contains Prednisolone BP 5 mg.
Pednil 10 mg Tablet: Each tablet contains Prednisolone BP 10 mg.
Pednil Oral Solution: Each 5 ml solution contains Prednisolone 5 mg as Prednisolone Sodium Phosphate BP.

PHARMACOLOGY
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.

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.

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

DOSAGE & ADMINISTRATION
For Adult:
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 When the drug is to be stopped, it must be withdrawn gradually and not abruptly.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.
For Child:
Acute Asthma:
Infants and Children <12 years: 1 to 2 mg/kg/day in divided doses 1 to 2 times daily for 3 to 10 days; maximum daily dose: 60 mg/day.
Children ≥12 years and Adolescents: 40 to 60 mg/day in divided doses 1 to 2 times daily for 3 to 10 days.
Other Indications for Children: 0.14 to 2 mg/kg/day in 3 or 4 divided doses after food.

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

SIDE EFFECTS
Leucocytosis, hypersensitivity, thromboembolism, nausea and malaise.

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.

USE IN PREGNANCY & LACTATION
Use in pregnancy: Pregnancy category C.
Use in lactation: Corticosteroids are excreted in small amounts in breast milk.

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 or death following overdosage of glucocorticoids are rare.

STORAGE
Store below 30^0C temperature, protected from light & moisture. Keep all the medicines out of the reach of children.

PACKAGING
Pednil 5 mg Tablet: Each box contains 15x10 tablets in blister pack.
Pednil 10 mg Tablet: Each box contains 10x10 tablets in blister pack.
Pednil Oral Solution: Each bottle contains 50 ml oral solution.

Manufactured by:
SHARIF
Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12211

পেডনিল

প্রেডনিসোলন বিপি

উপাদান
পেডনিল ৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে প্রেডনিসোলন বিপি ৫ মি.গ্রা.।
পেডনিল ১০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে প্রেডনিসোলন বিপি ১০ মি.গ্রা.।
পেডনিল ওরাল সলিউশনঃ প্রতি ৫ মি.লি. সলিউশনে রয়েছে প্রেডনিসোলন সোডিয়াম ফসফেট বিপি হিসেবে প্রেডনিসোলন ৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী
মুখে প্রেডনিসোলন নেয়া হলে এটি দ্রুত এবং ভালভাবে পাকস্থলী থেকে শোষিত হয়। এটির ৭০-৯০% প্লাজমা প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয় এবং রক্তরস থেকে নিস্কাশনের অর্ধায়ু ২-৪ ঘন্টা। এটি মূলতঃ যকৃতে বিপাক হয়ে মূত্রের মাধ্যমে দেহ থেকে নির্গত হয়।

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

নির্দেশনা
১. **এন্ডোক্রাইন ডিসঅর্ডারঃ** প্রাইমারী অথবা সেকেন্ডারী এড্রেনোকর্টিক্যাল ইনসাফিসিয়েন্সি, কনজেনিটাল এড্রেনাল হাইপারপ্লাসিয়া, নন-সাপোর্টিভ থাইরয়েডাইটিস, ক্যান্সারজনিত হাইপারক্যালসেমিয়া।
২. **রিউম্যাটিক ডিসঅর্ডারঃ** রিউমাটয়েড আথ্রাইটিস, জুভেনাইল রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, এ্যাংকাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস, এ্যাকিউট এবং সাব-এ্যাকিউট আর্থ্রাইটিস, অস্টিও আর্থ্রাইটিস জনিত সাইনোভাইটিস, এ্যাকিউট নন-স্পেসিফিক টেনোসাইনোভাইটিস, আঘাত পরবর্তী অস্টিও আর্থ্রাইটিস, সোরিটিক আর্থ্রাইটিস, এপিকন্ডাইলাইটিস এবং তীব্র গেঁটেবাতজনিত আথ্রাইটিস।
৩. **চর্মরোগঃ** বুলাস ডার্মাটাইটিস হারপেটিফরমিস, মারাত্বক এরাইথিমা মাল্টিফর্মি (স্টিভেন-জনসন সিন্ড্রোম), মারাত্বক সিবোরিক ডার্মাটাইটিস, মাইকোসিস ফাংগোয়েডস, পেমফিগাস, মারাত্বক এরাইথিমা সোরিয়াসিস।
৪. **শ্বসনতন্ত্রে রোগঃ** সারকোয়েডোসিস, লোয়েলফ্লার সিন্ড্রোম, বেরিলিওসিস, এসপিরেশন নিউমোনিয়া
৫. **গ্যাস্ট্রো-ইন্টেস্টিনাল ডিজিসঃ** রিজিওনাল এন্টারাইটিস ও আলসারেটিভ কোলাইটিস।
৬. **হেমাটোলজিক্যাল ডিসঅর্ডারঃ** এ্যাকুয়ার্ড (অটো-ইমিউন) হিমোলাইটিক এনিমিয়া, বয়স্কদের ইডিওপ্যাথিক থ্রোম্বোসাইটোপেনিক পারপুরা, বয়স্কদের সেকেন্ডারী থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়া, কনজেনিটাল হাইপোপ্লাস্টিক এনিমিয়া।

মাত্রা ও নির্দেশনা
প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ
প্রারম্ভিক মাত্রা রোগের ধরণ অনুযায়ী ৫-৬০ মি.গ্রা. 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।
নির্দিষ্ট মাত্রার গাইডলাইনঃ অ্যালার্জি ও চর্মরোগঃ প্রারম্ভিক মাত্রা ৫-১৫ মি.গ্রা.ই যথেষ্ট।
রিউমাটয়েড আথ্রাইটিসঃ প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১০-১৫ মি.গ্রা.।
রক্তের রোগ ও লিম্ফোমাঃ প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১৫-৬০ মি.গ্রা. প্রয়োজন হয় যা রোগীর ক্লিনিক্যাল ও হেমোটোলজিক্যাল প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে কমানো যেতে পারে। তীব্র লিউকোমিয়া থেকে মুক্তির জন্য উচ্চমাত্রার প্রয়োজন হতে পারে।
শিশুদের ক্ষেত্রেঃ
একিউট অ্যাজমাঃ
শিশু এবং বাচ্চা <১২ বছরঃ ১ থেকে ২ মি.গ্রা./কেজি/দিন বিভক্ত ডোজ ১ থেকে ২ বার ৩ থেকে ১০ দিনের জন্য; সর্বাধিক দৈনিক ডোজ ৬০ মি.গ্রা./দিন।
শিশু ≥১২ বছর এবং বয়ঃসন্ধিকালেরঃ ৪০ থেকে ৬০ মি.গ্রা./দিন বিভক্ত ডোজ ১ থেকে ২ বার ৩ থেকে ১০ দিনের জন্য।
শিশুদের অন্যান্য রোগেঃ খাবারের পর ০.১৪ থেকে ২ মি.গ্রা./কেজি/দিন ৩ বা ৪টি বিভক্ত মাত্রায়।

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

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
লিউকোসাইটোসিস, অতিসংবেদনশীলতা, থ্রম্বোএম্বোলিজম, বমি বমি ভাব এবং অসুস্থতাবোধ।

সতর্কতা ও সাবধানতা
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।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায়ঃ প্রেগনেন্সী ক্যাটেগরী-সি শ্রেণীর অর্ন্তভুক্ত।
স্তন্যদানকালেঃ কর্টিকোস্টেরয়েডগুলো মাতৃদুগ্ধের সাথে সামান্য পরিমাণে নিঃসৃত হয়।

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

মাত্রাধিক্য
গ্লুকোকর্টিকয়েডের মাত্রাধিক্যের কারণে তীব্র বিষক্রিয়া অথবা মৃত্যুর ঘটনা বিরল।

সংরক্ষণ
আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ
পেডনিল ৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৫ x ১০ ট্যাবলেট।
পেডনিল ১০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০ x ১০ ট্যাবলেট।
পেডনিল ওরাল সলিউশনঃ প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৫০ মিলি ওরাল সলিউশন।

প্রস্তুতকারকঃ
SHARIF
Pharmaceuticals Ltd.
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12211

Prepared by	Checked by	Checked by	Recommended by	Approved by	Approved by
(Sr./Executive, PMD)	(Deputy Manager, PMD)	(Deputy Manager, R&D)	(Manager, QA)	(GM, Plant Operation)	(Manager, Sales & Marketing)
(Product Manager, PMD)					