CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rectodelt, 100 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy czopek zawiera 100 mg prednizonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopek.

Białe lub prawie białe czopki o kształcie torpedy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Rectodelt jest stosowany u niemowląt, małych dzieci i dzieci w leczeniu ostrego przebiegu:
- pseudokrupu (ostre zapalenie krtani i tchawicy ze zwężeniem dróg oddechowych)
- krupu
- zaostrzenia astmy lub ostrego epizodu świstu wydechowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Niemowlętom, małym dzieciom i dzieciom podaje się jeden czopek, co odpowiada 100 mg prednizonu. W razie potrzeby podanie należy powtórzyć maksymalnie raz. Drugi czopek może być podany w ciągu 12-24 godzin. Dalsze stosowanie nie jest zalecane. Nie należy przekraczać całkowitej dawki 2 czopków (równoważnej 200 mg prednizonu).
Czas stosowania zależy od przebiegu choroby: w związku z tym choroby o ciężkim przebiegu zwykle wymagają jedynie krótkotrwałej terapii. W miarę możliwości podawanie nie powinno przekraczać 2 dni.

Sposób podania
Czopek należy wprowadzić głęboko do odbytu. Ta metoda podania pomaga, zwłaszcza u niemowląt, w dużym stopniu uniknąć reakcji sprzeciwu lub niepożądanych stanów pobudzenia często obserwowanych w przypadku pozajelitowego lub wymuszonego podania doustnego.

Uwaga: Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania i czasu stosowania, inaczej należy spodziewać się ciężkich działań niepożądanych (zespół Cushinga) (patrz punkty 4.4 i 4.8).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie ma innych przeciwwskazań do krótkotrwałego stosowania w istotnych wskazaniach. Oczekiwane korzyści z leczenia należy rozpatrzyć w kontekście możliwych działań niepożądanych (patrz punkt 4.8).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie prednizonu może dawać pozytywne wyniki w kontrolach antydopingowych. Stosowanie produktu leczniczego Rectodelt jako środka dopingującego może być niebezpieczne dla zdrowia.

Mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe kortykosteroidów podawanych w postaci czopków, szczególnie w dużych dawkach i długotrwale. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują zespół Cushinga, objawy zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę, jaskrę, a rzadziej, szereg działań psychologicznych lub behawioralnych, w tym nadpobudliwość psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).

Przełom w przebiegu guza chromochłonnego:
Po podaniu glikokortykosteroidów zgłaszano przypadki wystąpienia przełomu w przebiegu guza chromochłonnego nadnerczy (*pheochromocytoma crisis*), który może prowadzić do śmierci.
W przypadku pacjentów ze zdiagnozowanym guzem chromochłonnym nadnerczy lub jego podejrzeniem, glikokortykosteroidy należy podawać wyłącznie po odpowiedniej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Zaburzenia widzenia:
Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadko występujące choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Twardzinowy przełom nerkowy:
U pacjentów z twardziną układową wymagane jest zachowanie ostrożności ze względu na zwiększoną częstość występowania twardzinowego przełomu nerkowego (o możliwym śmiertelnym przebiegu) z nadciśnieniem i zmniejszeniem wytwarzania moczu obserwowanym po podaniu prednizolonu w dawce wynoszącej co najmniej 15 mg na dobę. Dlatego należy rutynowo sprawdzać ciśnienie krwi i czynność nerek (stężenie kreatyniny w surowicy). Jeśli podejrzewa się wystąpienie przełomu nerkowego, należy starannie kontrolować ciśnienie krwi.

Tyreotoksyczne porażenie okresowe (TPP, ang. thyrotoxic periodic paralysis) może wystąpić u pacjentów z nadczynnością tarczycy i hipokaliemią wywołaną przez prednizon.
Należy podejrzewać TPP u pacjentów leczonych prednizonem wykazujących przedmiotowe lub podmiotowe objawy osłabienia mięśni, zwłaszcza u pacjentów z nadczynnością tarczycy.
Jeśli podejrzewa się TPP, należy natychmiast zmierzyć stężenie potasu we krwi i wdrożyć odpowiednie leczenie, aby zapewnić przywrócenie prawidłowego stężenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas jednoczesnego stosowania salicylanów, indometacyny i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego może być zwiększone.
Hipoglikemiczne działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny jest zmniejszone.
Induktory enzymów, np. barbiturany, fenytoina, prymidon, ryfampicyna, osłabiają działanie glikokortykosteroidów.

Działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny) jest osłabione. Estrogeny mogą nasilać działanie kliniczne produktu Rectodelt. Nie można wykluczyć dodatkowego wzrostu

ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas jednoczesnego stosowania produktu Rectodelt i atropiny, a także innych leków przeciwcholinergicznych.

Podczas jednoczesnego stosowania prednizonu działanie zwiotczające niedepolaryzujących środków zwiotczających mięśnie może być przedłużone.

Działanie glikozydów nasercowych może zostać nasilone na skutek niedoboru potasu. Dodatkowe wydalanie potasu następuje podczas jednoczesnego stosowania leków moczopędnych. Utratę potasu mogą również zwiększyć leki przeczyszczające. Kortykosteroidy mogą zmniejszać stężenie prazykwantelu we krwi. Podczas jednoczesnego stosowania inhibitorów konwertazy angiotensyny może wystąpić zwiększone ryzyko zmian morfologii krwi.

Chlorochina, hydroksychlorochina, meflochina: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia miopatii lub kardiomiopatii. Działanie somatropiny może być osłabione. Zwiększenie stężenia TSH po podaniu protyreliny może być obniżone. Stężenie cyklosporyny we krwi może być zwiększone; istnieje zwiększone ryzyko drgawek pochodzenia mózgowego.

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Rectodelt u kobiet w ciąży. Prednizon wykazał działania embriotoksyczne i teratogenne w badaniach na zwierzętach po podaniu ogólnoustrojowym. W badaniach na zwierzętach z innymi lekami zawierającymi substancje czynne z grupy glikokortykosteroidów stwierdzono typowe działania embriotoksyczne i teratogenne, w tym rozszczep podniebienia, wady szkieletu, jak również wewnątrzmaciczne zaburzenia wzrostu i śmiertelność zarodków.

Rozważana jest możliwość zwiększenia ryzyka rozwoju rozszczepienia warg u płodów ludzkich, spowodowanego podawaniem glikokortykosteroidów podczas pierwszego trymestru ciąży. Badania na zwierzętach wykazały również, że podawanie glikokortykosteroidów w podteratogennych dawkach w czasie ciąży przyczynia się do zwiększonego ryzyka wewnątrzmacicznego spowolnienia wzrostu, chorób układu krążenia i (lub) zaburzeń metabolicznych w wieku dorosłym, jak również do trwałej zmiany w gęstości receptora glikokortykosteroidowego, rotacji i zachowaniu neuroprzekaźnika.

Jeśli glukokortykosteroidy podawane są pod koniec ciąży, istnieje ryzyko zaniku kory nadnerczy u płodu, co może wymagać leczenia substytucyjnego ze stopniowym zmniejszaniem dawki u noworodka. W czasie ciąży produkt leczniczy Rectodelt może być stosowany zatem tylko wtedy, gdy jest ściśle wskazany i po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Prednizon i prednizolon przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Do tej pory nie są znane uszkodzenia u niemowląt. Niemniej jednak produkt może być stosowany podczas karmienia piersią, wyłącznie jeśli jest to bezwzględnie wskazane. Jeśli wymagane jest stosowanie większych dawek ze względu na chorobę, karmienie piersią powinno zostać przerwane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Rectodelt nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poza możliwością wystąpienia nadwrażliwości na Rectodelt (patrz punkt 4.3), nie należy spodziewać się działań niepożądanych w leczeniu stanów ostrych. Podawanie długotrwałe może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych typowych dla glikokortykosteroidów (objawy zespołu Cushinga), których można się spodziewać o różnym stopniu nasilenia, takich jak: twarz księżycowata, otyłość tułowia, retencja sodu z powstawaniem obrzęków, zwiększone wydalanie potasu, zmniejszona tolerancja glukozy, zahamowanie wzrostu u dzieci, zaburzenie wydzielania hormonu płciowego, zmiany skórne, atrofia mięśni, osteoporoza, zmiany psychiczne, nadciśnienie tętnicze, zmiany w morfologii krwi. Mogą również wystąpić: rozstrój żołądka, zapalenie trzustki, zwiększona kruchość naczyń, zwiększone ryzyko zakażenia, jaskra.

Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4).

Zaburzenia serca:
Częstość nieznana: bradykardia (po dużych dawkach)

Twardzinowy przełom nerkowy (patrz punkt 4.4):
Występowanie twardzinowego przełomu nerkowego różni się w poszczególnych podgrupach pacjentów. Największe ryzyko występuje u pacjentów z uogólnioną postacią twardziny układowej. Ryzyko jest najmniejsze u pacjentów z ograniczoną postacią twardziny układowej (2%) i z młodzieńczą postacią twardziny układowej (1%).

Sporadycznie mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe działania glikokortykosteroidów po podaniu produktu leczniczego Rectodelt, prawdopodobnie w zależności od dawki, czasu ekspozycji, jednoczesnej i wcześniejszej ekspozycji na kortykosteroid i indywidualnej wrażliwości. Mogą one obejmować: zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę i jaskrę oraz podatność na infekcje. Zdolność adaptacji do stresu może być osłabiona.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki ostrego zatrucia prednizonem. W przypadku przedawkowania można spodziewać się nasilenia się działań niepożądanych (patrz punkt 4.8), szczególnie tych dotyczących układu endokrynologicznego, metabolizmu i równowagi elektrolitowej. Antidotum na prednizon nie jest znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania układowego; glikokortykosteroidy, kod ATC: H02AB07

Prednizon jest niefluorowanym glikokortykosteroidem do leczenia układowego. Prednizon, w zależności od dawki, wpływa na metabolizm prawie wszystkich tkanek. W zakresie fizjologicznym działanie to jest niezbędne do utrzymania homeostazy organizmu zarówno w spoczynku, jak i podczas wysiłku oraz regulowaniu czynności układu immunologicznego. Prednizolon w dawkach większych niż wymagane do leczenia substytucyjnego wykazuje szybkie działanie przeciwzapalne (przeciwwysiękowe i antyproliferacyjne) oraz opóźnione działanie immunosupresyjne. Hamuje przy tym chemotaksję i aktywność komórek układu odpornościowego oraz uwalnianie i działanie mediatorów reakcji zapalnych oraz odpowiedzi immunologicznej, np. enzymów lizosomalnych, prostaglandyn i leukotrienów. W obturacji oskrzeli zwiększa działanie beta-adrenomimetyków rozszerzających oskrzela (efekt permisywny). Długotrwałe leczenie dużymi dawkami prowadzi do zaniku układu odpornościowego i kory nadnerczy.

Efekt mineralotropowy, wyraźnie obecny przy hydrokortyzonie i wciąż wykrywalny przy prednizonie, może wymagać kontrolowania stężenia elektrolitów w surowicy. Wpływ prednizonu na niedrożność dróg oddechowych jest w dużej mierze spowodowany hamowaniem procesów zapalnych, zmniejszeniem lub zapobieganiem obrzękiem śluzówki, hamowaniem skurczu oskrzeli, hamowaniem lub ograniczeniem wytwarzania śluzu i zmniejszeniem lepkości śluzu.

Działania te wynikają z następujących mechanizmów:
uszczelnienie naczyń i stabilizacja błon, normalizacja wrażliwości mięśni oskrzeli na beta-2-adrenomimetyki, obniżonej wskutek długotrwałego stosowania, osłabienie reakcji typu I począwszy od drugiego tygodnia terapii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i biotransformacja
Po podaniu wchłonięty prednizon jest w dużej mierze metabolizowany do prednizolonu w wątrobie. Zasadniczo prednizon i prednizolon w organizmie ulegają odwracalnej konwersji względem siebie, przesuniętą na korzyść prednizolonu.

Dystrybucja
Prednizolon wiąże się odwracalnie z transkortyną oraz z albuminami osocza. Objętość dystrybucji wynosi około 1 L/kg, a klirens około 1,5 ml/min kg. Około 2 - 5% wchłoniętej dawki jest wydalane w postaci prednizonu, około 11-24% w postaci prednizolonu, a pozostała ilość w postaci dodatkowych metabolitów w moczu. Nawet krótko po podaniu jednego czopka Rectodelt wykrywalne są wymierne poziomy glukokortykosteroidów są w osoczu.

Biodostępność
W badaniu biodostępności przeprowadzonym w 1989 r. w grupie 18 osób uzyskano następujące wyniki w porównaniu z preparatem referencyjnym (biodostępność bezwzględna 100 mg prednizonu w postaci czopków w porównaniu z dożylnym podaniem prednizolonu) - w odniesieniu do prednizolonu:

	Prednizon czopki 100 mg	Preparat referencyjny (podanie dożylne)
Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}):	126 µg/L	2510 µg/L
Czas do wystąpienia maksymalnego stężenia w osoczu	5 h	0,09 h

(t_{max}):		
Pole powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC):	1744 ng/mL·h	6004 ng/mL·h

Wartości wyrażone jako wartość średnia
Biodostępność prednizonu 100 mg w postaci czopków w odniesieniu do prednizolonu wynosi 29%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi w związku ze stosowaniem produktu Rectodelt w oparciu o konwencjonalne badania ostrego potencjału toksycznego prednizolonu.

U szczurów, po podaniu dawek dobowych wynoszących 33 mg/kg przez 7 do 14 dni, zaobserwowano zmiany widoczne w mikroskopie świetlnym i elektronowym w obrębie komórek wysepek Langerhansa. U królików eksperymentalne uszkodzenie wątroby wywołano przez codzienne podawanie 2 do 3 mg/kg przez dwa do czterech tygodni. Histotoksyczne skutki w postaci martwicy mięśni odnotowano po kilku tygodniach podawania 0,5 do 5 mg/kg świnkom morskim i 4 mg/kg psom.

U szczurów, po podaniu dawek dobowych wynoszących 33 mg/kg przez 7 do 14 dni, zaobserwowano zmiany widoczne w mikroskopie świetlnym i elektronowym w obrębie komórek wysepek Langerhansa

Wyniki badań dostępne dla glikokortykoidów nie wskazują na klinicznie istotne właściwości genotoksyczne. Po podaniu dużych dawek prednizolonu przez dłuższy czas (30 mg/dobę przez co najmniej 4 tygodnie) obserwowano odwracalne upośledzenie spermatogenezy, które utrzymywało się przez kilka miesięcy po odstawieniu leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz stały

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Rectodelt to białe lub prawie białe czopki o kształcie torpedy.

Recrodelt jest dostępny w blistrach miękkich z folii PVC/PE w tekturowym pudełku, w opakowaniach po 2, 4 lub 6 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25175

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.03.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.2025