

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg</b> , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
<b>1.3.1.3</b>	<b>Package Leaflet</b>	1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de patiënt

#### Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg, poeder voor oplossing voor injectie

prednisolonnatriumsuccinaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prednisolonnatriumsuccinaat behoort tot de groep geneesmiddelen die synthetische (kunstmatige) corticosteroiden wordt genoemd. Corticosteroiden zijn hormonen die in het lichaam worden gemaakt door de bijnierschors.

Prednisolonnatriumsuccinaat ontleent zijn werking grotendeels aan twee eigenschappen:

- de onderdrukking van ontstekingsreacties (ontstekingsremmende en antireumatische werking);
- de onderdrukking van overgevoeligheidsreacties (anti-allergische werking).

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van

- reumatische aandoeningen,
- longaandoeningen, waaronder CARA en bronchiaal astma,
- maag- en darmaandoeningen,
- leverontsteking,
- bloedziekten,
- nieraandoeningen,
- aangeboren vergroting van de bijnier,
- verschillende vormen van kanker met of zonder uitzaaiingen (metastasen),
- aandoeningen van het zenuwstelsel, waaronder multiple sclerose (ernstige spierziekte uitgaande van hersenen of ruggenmerg) en vochtophoping in de hersenen ten gevolge van uitzaaiingen van tumoren,
- oogaandoeningen,
- ernstige huidaandoeningen,
- heftige overgevoeligheidsreacties,
- onderdrukking van de afweerreacties bij orgaantransplantaties,
- plaatselijke behandeling van ontstekingen (in de omgeving) van een gewricht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 11.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg</b> , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
<b>1.3.1.3</b>	<b>Package Leaflet</b>	1.3.1.3-2

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft maag- of darmzweren.
- U heeft acute ontstekingen veroorzaakt door virussen en schimmels.
- U bent overgevoelig voor bijnierschorschormonen.
- U heeft tropische worminfecties.
- U bent kortgeleden ingeënt met levend verzwakt virus (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

### Wanneer plaatselijk toegepast, gebruik Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg *niet*:

- bij infectie op de plaats van de aandoening, bijvoorbeeld gewrichtsontsteking (septische arthritis) ten gevolge van gonorrhoe (een geslachtsziekte) of tuberculose,
- bij aanwezigheid van bacteriën in het bloed (bacteriëmie) of een schimmelinfectie die het gehele lichaam betreft (systemische schimmelinfectie),
- bij instabiliteit van het gewricht,
- bij overgevoeligheid voor bijnierschorschormonen.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Wanneer u maag- of darmzweren, tuberculose (TBC), geestelijke stoornissen, botafbraak, verhoogde bloeddruk of suikerziekte heeft of heeft gehad.
- Prednisolonnatriumsuccinaat mag in principe alleen worden gebruikt wanneer een bepaalde ziekte is vastgesteld. Prednisolonnatriumsuccinaat mag alleen gebruikt worden wanneer een eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald (tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie).
- Prednisolonnatriumsuccinaat kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing van prednisolonnatriumsuccinaat optreden. Bij infectie veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld, voordat prednisolonnatriumsuccinaat wordt toegediend. Tijdens een behandeling met prednisolonnatriumsuccinaat moet u bij voorkeur niet worden ingeënt.
- Indien u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel een operatie moet ondergaan, een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, dient u de arts mede te delen dat u prednisolonnatriumsuccinaat gebruikt of het laatste half jaar gebruikt heeft.
- Regelmatige oogheelkundige controle is zeer gewenst.
- Bij langdurige toediening aan kinderen; er moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling. Uw arts zal proberen groeiremming te voorkomen door als dat mogelijk is afwisselend hoge en lage doseringen prednisolonnatriumsuccinaat voor te schrijven.
- Wanneer u meerdere injecties prednisolonnatriumsuccinaat krijgt toegediend; gedurende uw gehele leven mag u niet meer dan 5 injecties per gewricht ontvangen.
- Als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Als u sclerodermie heeft (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto-immuunziekte), omdat dagelijkse doses van 15 mg of hoger van dit geneesmiddel het risico op een ernstige complicatie (zogenoemde sclerodermale niercrisis) kan verhogen. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie. De arts kan u adviseren om uw bloeddruk en urine regelmatig te laten controleren.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 11.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg</b> , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
<b>1.3.1.3</b>	<b>Package Leaflet</b>	1.3.1.3-3

Sommige stoffen, zoals fenytoïne (een middel gebruikt bij hartritmestoornissen en epilepsie (vallende ziekte)), barbituraten (snelwerkende narcosemiddelen) en rifampicine (een middel gebruikt bij bepaalde bacteriële infecties), kunnen de werkzaamheid van prednisolonnatriumsuccinaat verminderen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van prednisolonnatriumsuccinaat vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Hoewel kortdurend gebruik van ritonavir de werkzaamheid van prednisolonnatriumsuccinaat kan versterken, kan langdurig gebruik van ritonavir leiden tot een verminderde werkzaamheid van prednisolonnatriumsuccinaat.

De reactie op bloedverdunners (anti-coagulantia, zoals cumarine) kan worden verminderd bij gelijktijdig gebruik met prednisolonnatriumsuccinaat.

Een verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed kan voorkomen als gevolg van gelijktijdig gebruik van prednisolonnatriumsuccinaat en plasmiddelen (diuretica).

De werking van bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten) kan door prednisolonnatriumsuccinaat worden verminderd.

De combinatie van prednisolonnatriumsuccinaat met stoffen die maagzweren kunnen veroorzaken, zoals bepaalde pijnstillers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, ibuprofen, naproxen, diclofenac etc. (zogenaamde NSAID's)), leidt tot een hogere kans op maagzweren.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Over het gebruik van prednisolonnatriumsuccinaat in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

#### Borstvoeding

Prednisolonnatriumsuccinaat gaat over in moedermelk. Geef geen borstvoeding wanneer u prednisolonnatriumsuccinaat gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van spierzwakte, een verminderde hoeveelheid spierweefsel en stemmingsveranderingen (opgewektheid of neerslachtigheid).

### Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg bevat natrium en kalium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Dosering

De dosering wordt door uw arts vastgesteld. In het algemeen hangt de dosering af van de ernst van de aandoening en uw (lichaams-)reactie op de toediening van het geneesmiddel.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 11.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg</b> , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
<b>1.3.1.3</b>	<b>Package Leaflet</b>	1.3.1.3-4

Onder de huid (*subcutaan*) of in een spier (*intramusculair*):

De aanbevolen dosering is een dagelijkse injectie van 25 mg.

Nadat de verschijnselen zijn onderdrukt wordt getracht om deze dagdoseringen geleidelijk te verminderen totdat een goede onderhoudsdosering is gevonden en indien dit mogelijk is over te schakelen op tabletten.

In een bloedvat (*intraveneus*):

In acute, levensbedreigende reacties kunnen hogere doseringen tot 125 mg toegediend worden.

In een gewricht (*intra-articulair*) of in de omgeving van een gewricht (*peri-articulair*)

De dosering is afhankelijk van de grootte van het gewricht of de te behandelen omgeving van het gewricht. In het algemeen is één injectie van 25 mg voldoende. Indien nodig kan de injectie worden herhaald. Soms kunnen één of meer injecties van 10-15 mg voldoende zijn.

Gedurende uw gehele leven mag u niet meer dan 5 injecties per gewricht ontvangen (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

**Wijze van gebruik**

Na toevoeging van 1 ml water voor injectie aan de poeder voor injectievloeistof, kan de oplossing worden toegediend via een injectie in een bloedvat (*intraveneus*), onder de huid (*subcutaan*), in een spier (*intramusculair*), in een gewricht (*intra-articulair*) of in de omgeving van een gewricht (*peri-articulair*).

Geadviseerd wordt een injectienaald te gebruiken met een diameter niet groter dan 0,80 mm (21G) ter voorkoming van mogelijk uitdrukken van rubberdeeltjes van de stopper.

In geval u merkt of denkt dat Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Er zijn geen kenmerkende verschijnselen voor een overdosering met prednisolonnatriumsuccinaat bekend. Wanneer u teveel prednisolonnatriumsuccinaat heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u prednisolonnatriumsuccinaat moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van prednisolonnatriumsuccinaat.

*Nier- en urinewegaandoeningen*

- sclerodermale niercrisis bij patiënten die al sclerodermie (een auto-immuunziekte) hebben. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 11.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg</b> , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
<b>1.3.1.3</b>	<b>Package Leaflet</b>	1.3.1.3-5

Verder komen onderstaande bijwerkingen voor bij corticosteroiden in het algemeen. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

*Infecties en parasitaire aandoeningen*

- verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van verschijnselen ervan

*Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

- een vermeerdering van het aantal rode bloedcellen in het bloed (erythrocytose)
- een vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (granulocytose)
- een vermindering van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie)
- een vermindering van de hoeveelheid rode bloedcellen (eosinopenie)

*Bloedvataandoeningen*

- verhoogde bloeddruk (hypertensie)

*Hartaandoeningen*

- hartfalen (decompensatio cordis) bij bepaalde patiënten
- trage hartslag (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

*Immuunsysteemaandoeningen*

- overgevoeligheidsreacties

*Endocriene aandoeningen (hormonale afwijkingen)*

- groeiremming bij kinderen
- verstoord menstratiepatroon
- onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (zoals ongeval, operatie of infectie)
- verschijnselen van Syndroom van Cushing (zoals vollemaansgezicht, vetzucht van hoofd en romp, rode strepen op borst en buik)

*Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

- verstoring van het vocht- en zoutevenwicht in het lichaam, met de kans op vochtophoping
- kaliumtekort in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid
- vetzucht van hoofd en romp versterkt door toename van eetlust

*Psychische aandoeningen*

- stemmingsveranderingen (uitgelatenheid, angst, neerslachtigheid (depressie))
- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)

*Zenuwstelselaandoeningen*

- verhoogde druk in de hersenen
- slapeloosheid
- duizeligheid
- stuipen
- hoofdpijn

*Oogaandoeningen*

- oogafwijkingen (lenstroebeling, verhoogde oogboldruk)
- zelden (kan bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers voorkomen): wazig zien.

*Maagdarmstelselaandoeningen*

- maag- en darmaandoeningen met kans op maag- of darmzweren en -bloedingen en perforatie van het maagdarmkanaal

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 11.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg</b> , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
<b>1.3.1.3</b>	<b>Package Leaflet</b>	1.3.1.3-6

- ontstekingen van slokdarm en alveesklier
- misselijkheid
- opgezette buik

#### *Huidaandoeningen*

- dunner worden van de huid met grote kans op onderhuidse bloedingen (blauwe plekken)
- roodheid van de huid
- (jeugd)puistjes
- overmatige beharing
- gestoorde wondgenezing
- verminderde reactie van de huid bij huidtests
- huiduitslag, overgevoelighedsreacties

#### *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*

- spierzwakte en vermindering van het spierweefsel (*steroidmyopathie*)
- afwijkingen aan de botten met botontkalking en botbreuken
- afsterving van botweefsel, vooral van de heupkop
- peesbreuk, peesontsteking (tendinitis)

#### *Onderzoeken*

- verminderde tolerantie voor koolhydraten waardoor verborgen suikerziekte zichtbaar kan worden en bij bekende suikerziekte een verhoogde behoefte aan orale bloedsuikerverlagende middelen of insuline kan ontstaan.

Na plaatselijke toediening zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

- overgevoelighedsreacties,
- roodheid op de injectieplaats,
- pijnloze afbraak van het gewricht, vooral na herhaalde toediening (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg?**

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na bereiding van de oplossing voor injectie is deze minstens 24 uur houdbaar, mits bewaard beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2020	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg</b> , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
<b>1.3.1.3</b>	<b>Package Leaflet</b>	1.3.1.3-7

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is prednisolonnatriumsuccinaat. Eén flacon bevat 25 mg prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon per ml van de verkregen oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycine, dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumedetaat.

### Hoe ziet Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg is een geneesmiddel in de vorm van poeder voor oplossing voor injectie.

Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg is verkrijgbaar in kartonnen doosjes met 10 of 50 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
Bad Vilbel  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder:

RVG 50859: Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg, poeder voor oplossing voor injectie.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.**

✂-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

### Speciale voorzorgsmaatregelen en andere instructies

De oplossing moet na reconstitutie helder zijn en mag geen deeltjes bevatten. Geadviseerd wordt een injectienaald te gebruiken met een diameter niet groter dan 0,80 mm (21G) ter voorkoming van mogelijk uitdrukken van rubberdeeltjes van de stopper.

Verenigbaarheid met infusievloeistoffen

Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg injectie behoudt zijn werking gedurende 24 uur (bij een temperatuur niet boven 25 °C en daglicht) na verdunning met een van de volgende infusievloeistoffen:

- 0,9% NaCl;

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 11.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg</b> , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
<b>1.3.1.3</b>	<b>Package Leaflet</b>	1.3.1.3-8

- 5% watervrij glucose;
- 10% invertsuiker;
- 5% sorbitol;
- Ringer-oplossing;
- 10% mannitol

Bij het gebruik van bovengenoemde infusievloeistoffen kan Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg injectie ook direct worden geïnjecteerd in het infusiesysteem zonder dat er een neerslag ontstaat.

**Houdbaarheid na reconstitutie**

De met water voor injectie verkregen gereconstitueerde oplossing is minstens 24 uur houdbaar bij bewaren beneden 25 °C.

**Voor overige informatie:** zie rubriek 2 en 3 van deze bijsluiter.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2020	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	------------------	---------------------