

Front

Back

**Prednisolone Tablets BP 5mg  
Prednisolone Tablets BP 20mg**

**COMPOSITION:**  
Each uncoated tablet contains Prednisolone BP 5 mg, Excipients q.s.  
Each uncoated tablet contains Prednisolone BP 20 mg, Excipients q.s.

**ACTIONS:**  
Prednisolone is a glucocorticoid drug (Corticosteroid) with anti-inflammatory and immunosuppressant properties. It is used to suppress the clinical manifestation of disease in a wide range of disorders considered to have inflammatory or immunological components.

**INDICATIONS:**  
Suppression of inflammatory and allergic disorders; inflammatory bowel disease, asthma, rheumatic diseases and immunosuppression. Also indicated in systemic lupus erythematosus, polyarteritis nodosa, polymyalgia rheumatica, severe rheumatoid arthritis not responding to other anti-inflammatory drugs.

**DOSAGE / MODE OF ADMINISTRATION:** Oral  
Consult a physician before use.  
Usual initial dose: Up to 10-20mg daily (severe disease, up to 60mg daily), preferably taken in the morning after breakfast can often be reduced within a few days but may need to be continued for several weeks or months.  
Maintenance Dose:  
Usual Dose Range; 2.5, 15mg daily; higher doses may be needed; Cushingoid side effects are likely to occur with doses > 7.5mg daily.  
In acute attacks of asthma: Short course of Prednisolone starting with high dose (eg. 30-40mg/daily) should gradually be reduced within a few days when acute asthma attack is over.  
In chronic continuing asthma: Large dose of Prednisolone may have to be given orally, where other methods have failed.

**CONTRAINDICATIONS:**  
Systemic infections (unless specific antimicrobial therapy is given). Avoid live vaccines in those receiving immunosuppressive doses.

**SIDE EFFECTS:**  
Gastro-intestinal effects include dyspepsia, peptic ulceration (with perforation), abdominal distention, acute pancreatitis, oesophageal ulceration and candidiasis. Musculo-skeletal effects include proximal myopathy, osteoporosis, vertebral and long bone fractures, avascular osteonecrosis, tendon rupture. Endocrine effects include adrenal suppression, menstrual irregularities and amenorrhoea, Cushing's syndrome (with high doses, usually reversible on withdrawal), hirsutism, weight gain, negative nitrogen and calcium balance, increased appetite; increased susceptibility to and severity of infection, psychosis and aggravation of schizophrenia, aggravation of epilepsy. Ophthalmic effects include glaucoma, papilloedema, posterior subcapsular cataracts, corneal or scleral thinning and exacerbation of ophthalmic viral or fungal disease. Other side effects include impaired healing, skin atrophy, bruising, striae, telangiectasia, acne, myocardial rupture following recent myocardial infarction, fluid and electrolyte disturbance, leucocytosis, hypersensitivity reactions (including anaphylaxis), thromboembolism, nausea, malaise, hiccups.

**PRECAUTIONS & WARNING:**  
In long-term use, treatment should not be discontinued without the advice of the prescriber. Patients may carry an identification card giving details of their treatment and the name of the prescriber who should be contacted in the event of accident or illness. In short-term treatment, the prescribed course should be completed.


**USE IN CHILDREN:**  
In children, administration of corticosteroids may result in suppression of growth.

**USE IN PREGNANCY:**  
Corticosteroids given during pregnancy may affect adrenal development in child.

**INTERACTION:**  
With NSAIDs, increased risk of peptic ulceration. Prednisolone may antagonize the effect of antihypertensive drugs.

**STORAGE:**  
Store in cool dry place. Keep below 25°C. Protect from direct sunlight and humidity. Keep out of the reach of children.

**PRESENTATION:** 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 tablets in 1 carton and 100x10-100 blisters of 10 tablets in 1 carton. For HDPE containers 100/500/1000 tablets in 1 jar.



PHARMA MOZAMBIQUE S.A.  
Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/032

100 x 190mm

**Prednisolona Comprimidos BP 5mg  
Prednisolona Comprimidos BP 20mg**

**COMPOSIÇÃO:**  
Cada comprimido não revestido contém: Prednisolona BP 5 mg, Excipientes q.s.  
Cada comprimido não revestido contém: Prednisolona BP 20 mg, Excipientes q.s.

**AÇÃO FARMACOLÓGICA:**  
Prednisolona é uma droga glucocorticóide (corticosteroide) com propriedades anti-inflamatórias e imunosupressoras. É usada para suprimir manifestações clínicas em grande quantidade de problemas de doenças que se consideram ter efeitos inflamatórios ou imunológicos

**INDICAÇÕES:**  
Supressão de problemas alérgicos e inflamatórios: Doenças de inflamação intestinal, asma, doenças reumáticas e imunosupressão. Também está indicada em lupus eritematoso sistêmico, poliarterite nodosa, polimialgia reumática, artrite reumática grave que não responde a outras drogas anti-inflamatórias.

**DOSAGEM / MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Oral  
Consulte um médico antes de usar.  
**Dose inicial normal:** Até 10-20 mg por dia (doença grave até 60 mg por dia), de preferência tomado de manhã após o pequeno almoço, podendo ser reduzido dentro de poucos dias, mas sendo necessário a continuação por algumas semanas ou meses.  
**DOSE DE MANUTENÇÃO:**  
Dose normal: 2,5, 15mg por dia; doses maiores podem ser necessárias; podem ocorrer efeitos secundários cushingóides com doses > 7,5mg por dia.  
Em crises agudas de asma: O curto curso de prednisolona iniciado com altas doses (por exemplo, 30-40mg / dia) deve ser gradualmente reduzido em poucos dias, quando o ataque agudo de asma tiver terminado.  
Na asma crónica continuada: A alta dose de prednisolona pode precisar ser administrada por via oral, quando outros métodos falharem.

**CONTRA-INDICAÇÕES:**  
Infecções sistémicas (a menos que seja dada terapia antimicrobiana). Evite vacinas estando a receber doses imunosupressivas.

**EFEITOS COLATERAIS:**  
Efeitos gastrointestinais incluem dispepsia, ulceração péptica (com perfuração), distensões abdominais, pancreatite aguda, ulceração esofágica e candidíase. Efeitos musculo-esqueléticos incluindo miopatia proximal, osteoporose, fracturas vertebrais e ossos longos, osteonecrose vascular, ruptura de tendões.  
Efeitos endócrinos incluem supressão adrenalínica, irregularidades menstruais e amenorreia. Síndrome de Cushing ( com doses elevadas, sendo reversível com retirada de medicamento), hirsutismo, aumento de peso, nitrogénio negativo e equilíbrio de cálcio, aumento de apetite; aumento de susceptibilidade e gravidade da infecção, psicose e agravamento de esquizofrenia, agravamento de epilepsia.  
Efeito oftalmológico incluem glaucoma, papilodema, posteriores cataratas subcapsulares, afinamento escleral e córneo, exacerbação da doença oftálmica viral ou fúngica.  
Outros efeitos secundários incluem dificuldade curativa, pele atrofiada, hematomas, estrias, telangiectasia, acne, ruptura miocárdio enfarte de miocárdio recente, distúrbios de fluido e electrólito, leucocitose, reacções de hipersensibilidade (incluindo anafilaxia), tromboembolismo, náuseas, mal-estar, soluços.

**PRECAUÇÕES E AVISOS:**  
Em longo prazo, o tratamento não deve ser descontinuado sem o conselho do médico. Os doentes podem trazer identificação informando os pormenores do tratamento e o nome do médico que deve ser contactado no caso de acidente ou doença.  
Em tratamento de curto prazo, deve ser cumprido o tempo prescrito pelo médico


**USO EM CRIANÇAS:**  
Em crianças, a administração de corticosteróides pode resultar em supressão de crescimento.

**USO EM GRAVIDEZ:**  
Os corticosteróides tomados durante a gravidez podem afectar o desenvolvimento adrenalínico do bebé.

**INTERACÇÃO MEDICAMENTOSA:**  
Com NSAIDs, aumenta o risco de ulceração péptica. Prednisolona pode antagonizar o efeito das drogas antihipertensivas.

**CONSERVAÇÃO:**  
Armazenar em local fresco e seco. Mantenha abaixo de 25°C. Proteger da luz solar direta e da humidade. Manter fora do alcance das crianças.

**APRESENTAÇÃO:**  
1x10, 2x10, 3x10, 10x10 10 blisters de 10 comprimidos em 1 caixa e 100x10-100 blisters de 10 comprimidos em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 comprimidos em 1 frasco.



PHARMA MOZAMBIQUE S.A.  
Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/032

100 x 190mm

**ARTWORK DETAIL LABEL**

Product	<b>Prednisolone Tablets BP 20 mg</b>		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	100 x 190mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/032	Old Item code	NA
Colour Shades	██████ BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.		Artwork Version	R0
Design/Style	Front & Back Printing		
Substrate	60 gsm maplitho paper		
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp		
Autocartonater Requirement	NA		
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By:
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD
			QA

**FOR ARTWORK REVISION PURPOSE**

To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :	Sign/ Date:
--------------------------------	------------------	-------------

**Caution to the printer:** Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.**

QA/068/F-01/R0