

# SOLUPRED 1 mg/ml sol buv

Mise à jour : 08 Novembre 2017

## Classification pharmacothérapeutique VIDAL :

[Anti-inflammatoires](#) : [Anti-inflammatoires stéroïdiens \(AIS\)](#) : [corticoïdes](#) : [AIS voie orale](#) : [Prednisolone](#) : [Pneumologie](#) : [Asthme et bronchopneumopathies chroniques](#) - [Corticoïdes](#) : [Voie orale \(Prednisolone\)](#)

## Classification ATC :

[HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES](#) : [CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE](#) - [CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES](#) : [GLUCOCORTICOIDES \(PREDNISOLONE\)](#)

### Prednisolone m-sulfobenzoate sel de na

**Excipients** : cannelle essence, camomille essence, bergamote essence, diacétyle, vanilline, eau purifiée, isoamyle acétate, abricot arôme, hexanoate d'allyle, gamma nonalactone, ionone, levisticum teinture, gamma-undécalactone, acide sorbique, glycérol, coriandre essence, saccharine sodique, sodium cyclamate, orange essence, noix de muscade essence, citron essence, néroli essence, benzaldéhyde

**Excipients à effet notable** : éthanol, saccharose, sorbitol

<b>AMM</b>	<b>3282039</b>
<b>Présentation(s)</b>	SOLUPRED 1 mg/ml S buv FI/50ml
<b>Conservation</b>	
<b>% Remb</b>	65%

## Formes et présentations

### FORMES et PRÉSENTATIONS

*Comprimé effervescent à 5 mg* : Flacon de 30.

*Comprimé effervescent à 20 mg* : Flacon de 20.

*Comprimé orodispersible à 5 mg* : Boîte de 30, sous plaquettes thermoformées.

Modèle hospitalier : Boîte de 50, sous plaquettes thermoformées.

*Comprimé orodispersible à 20 mg* : Boîte de 20, sous plaquettes thermoformées.

Modèle hospitalier : Boîte de 50, sous plaquettes thermoformées.

*Solution buvable à 1 mg/ml* : Flacon de 50 ml avec bouchon sécurité enfant et seringue doseuse (4 graduations : 0,5 ml, 1 ml, 1,5 ml, 2 ml).

## Composition

### COMPOSITION

<b>Comprimé effervescent :</b>	<b>p cp</b>
Prednisolone	5 mg
ou	20 mg
(sous forme de métrasulfobenzoate sodique : 7,86 mg/cp à 5 mg ; 32,416 mg/cp à 20 mg)	

**Excipients :**

*Cp à 5 mg* : acide tartrique, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, benzoate de lithium, saccharose.

*Cp à 20 mg* : acide tartrique, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, benzoate de lithium, citron arôme naturel (maltodextrine, gomme végétale, sorbitol, huile essentielle de citron, citral, citronellal), saccharinate de sodium, silicone émulsion anti-mousse.

**Excipients à effet notoire :**

*Cp à 5 mg* : sodium (24 mg/cp), saccharose.

*Cp à 20 mg* : sodium (50,8 mg/cp), sorbitol.

<b>Comprimé orodispersible :</b>	<b>p cp</b>
Prednisolone	5 mg
ou	20 mg
(sous forme de métrasulfobenzoate sodique : 7,86 mg/cp à 5 mg ; 31,44 mg/cp à 20 mg)	

*Excipients (communs)* : dispersion de polyacrylate à 30 % (Eudragit NE 30 D), silice colloïdale hydrophobe (Aérosil R972), mannitol (granulé), mannitol (poudre), crospovidone, aspartam, stéarate de magnésium.

*Excipient à effet notoire* : aspartam.

<b>Solution buvable :</b>	<b>p ml</b>
Prednisolone	1 mg
(sous forme de métrasulfobenzoate sodique : 1,57 mg/ml)	

*Excipients* : cyclamate de sodium, glycérol, acide sorbique, saccharinate de sodium, sorbitol (E420), saccharose, éthanol, eau purifiée. *Arôme* : abricot (alcool éthylique, vanilline, aldéhyde benzoïque, acétate d'isoamyle, diacétyl, ionone, caproate d'allyle, gamma undé lactone, gamma nonalactone, teinture de lévisticum, huiles essentielles de citron, d'orange, de bergamote, de coriandre, de néroli, de camomille, de cannelle, de noix de muscade).

*Excipients à effet notoire* : saccharose, sorbitol (E420), éthanol.

1 ml de solution contient 30 mg d'alcool, 200 mg de saccharose et 150 mg de sorbitol (E420).

Titre alcoolique : 4 % (v/v).

## Indications

### DC INDICATIONS

#### **Affections ou maladies :**

##### **Collagénoses, connectivites :**

- Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.

##### **Dermatologiques :**

- Dermatoses bulleuses auto-immunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse.
- Formes graves des angiomes du nourrisson.
- Certaines formes de lichen plan.
- Certaines urticaires aiguës.
- Formes graves de dermatoses neutrophiliques.

##### **Digestives :**

- Poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.
- Hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose).
- Hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée.

##### **Endocriniennes :**

- Thyroïdite subaiguë de de Quervain sévère.
- Certaines hypercalcémies.

#### **Hématologiques :**

- Purpuras thrombopéniques immunologiques sévères.
- Anémies hémolytiques auto-immunes.
- En association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes.
- Érythroblastopénies chroniques, acquises ou congénitales.

#### **Infectieuses :**

- Péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital.
- Pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère.

#### **Néoplasiques :**

- Traitement antiémétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques.
- Poussée œdémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie).

#### **Néphrologiques :**

- Syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimales.
- Syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives.
- Stades III et IV de la néphropathie lupique.
- Sarcoïdose granulomateuse intrarénale.
- Vascularites avec atteinte rénale.
- Glomérulonéphrites extracapillaires primitives.

#### **Neurologiques :**

- Myasthénie.
- Œdème cérébral de cause tumorale.
- Polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire.
- Spasme infantile (syndrome de West), syndrome de Lennox-Gastaut.
- Sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse.

#### **Ophthalmologiques :**

- Uvéite antérieure et postérieure sévère.
- Exophtalmies œdémateuses.
- Certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée).

#### **ORL :**

- Certaines otites séreuses.
- Polypose nasosinusienne.
- Certaines sinusites aiguës ou chroniques.
- Rhinites allergiques saisonnières en cure courte.
- Laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.

#### **Respiratoires :**

- Asthme persistant, de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses.
- Exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave.
- Bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif.
- Sarcoïdose évolutive.
- Fibroses pulmonaires interstitielles diffuses.

#### **Rhumatologiques :**

- Polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites.
- Pseudopolyarthrite rhizomélique et maladie de Horton.
- Rhumatisme articulaire aigu.
- Névralgies cervicobrachiales sévères et rebelles.

#### **Transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques allogéniques :**

- Prophylaxie ou traitement du rejet de greffe.
- Prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte.

## **Fertilité / grossesse / allaitement**

## DC FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

### Grossesse :

#### **Comprimés :**

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces.

Dans l'espèce humaine, il existe un passage transplacentaire. Cependant, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.

Il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né.

En conséquence, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin.

### Allaitement :

#### **Comprimés :**

En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

## Pharmacodynamie

### PP PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique : glucocorticoïdes (code ATC : H02AB06 ; H : hormones systémiques non sexuelles).

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant cette spécialité, sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire. A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

## Pharmacocinétique

### PP PHARMACOCINÉTIQUE

#### **Absorption :**

Le pic de concentration plasmatique est atteint par voie orale en 4 heures (comprimé effervescent et solution buvable) ou en 5 heures (comprimé orodispersible).

#### **Distribution :**

La demi-vie plasmatique est comprise entre 2,5 et 3,5 heures.

#### **Biotransformation :**

Le métabolisme est hépatique.

#### **Élimination :**

L'élimination est urinaire et biliaire.

## Modalités de conservation

### DP MODALITÉS DE CONSERVATION

#### **Comprimé effervescent :**

##### **Durée de conservation :**

Comprimé à 5 mg : 5 ans.

Comprimé à 20 mg : 3 ans.

Reboucher soigneusement le flacon après chaque prise.

Tenir à l'abri de l'humidité.

#### **Comprimé orodispersible**

*Durée de conservation :* 2 ans.

Pas de précautions particulières de conservation.

**Solution buvable :**

Durée de conservation : 2 ans.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

**Modalités manipulation / élimination**

**DP MODALITÉS MANIPULATION/ÉLIMINATION**

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**Prescription / délivrance / prise en charge**

**PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE**

**LISTE I**

- AMM 3400930975206 (1964/91, RCP rév 02.10.2017) cp efferv à 5 mg.
- 3400932014668 (1964/91, RCP rév 02.10.2017) cp efferv à 20 mg.
- 3400934936708 (1999, RCP rév 02.10.2017) 30 cp orodispers à 5 mg.
- 3400957490102 (2009, RCP rév 02.10.2017) 50 cp orodispers à 5 mg.
- 3400934936876 (1999, RCP rév 02.10.2017) 20 cp orodispers à 20 mg.
- 3400957490270 (2009, RCP rév 02.10.2017) 50 cp orodispers à 20 mg.
- 3400932820399 (1985/91, RCP rév 02.10.2017) sol buv.

- Prix :**
- 2,18 euros (30 comprimés effervescents à 5 mg).
  - 3,55 euros (20 comprimés effervescents à 20 mg).
  - 2,18 euros (30 comprimés orodispersibles à 5 mg).
  - 3,73 euros (20 comprimés orodispersibles à 20 mg).
  - 4,09 euros (flacon de 50 ml de solution buvable).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

Modèles hospitaliers : Collect.

**Médicament(s) proche(s)**

Désignation	Listes	% Remb	Type
Il n'y a pas de produit équivalent identifié			