

STESOLON

Tablet

KOMPOSISI :

Stesolon 4 : Tiap tablet mengandung Methylprednisolone 4 mg

Stesolon 16 : Tiap tablet mengandung Methylprednisolone 16 mg

CARA KERJA OBAT :

Kortikosteroid bekerja dengan mempengaruhi kecepatan sintesis protein. Molekul hormone yang memasuki membran plasma jaringan target secara difusi pasif, akan membentuk kompleks reseptor-steroid terhadap reseptor protein spesifik sehingga menstimulasi sintesis protein spesifik yang merupakan perantara efek fisiologi steroid. Pada beberapa jaringan, misalnya hepar, hormon steroid merangsang transkripsi dan sintesis protein spesifik; pada jaringan lain, misalnya sel limfoid dan fibroblas, hormon ini bersifat katabolik.

INDIKASI :

sebagai terapi substitusi pada insufisiensi adrenal (hidrokortison atau kortison merupakan pilihan pertama, kombinasi metilprednisolon dengan mineralokortikoid dapat digunakan), hiperplasia adrenal congenital. Juga digunakan sebagai terapi tambahan dengan pemberian jangka pendek pada pengobatan arthritis reumatoid, penyakit kolagen, lupus eritematosus sistemik. Mengatasi penyakit mata : Corneal marginal alergi, herpes zoster ophthalmicus, konjunktivitis alergi, keratitis, chorio retinitis, neuritis optic, iritis dan iridocylitis. Sebagai obat tambahan untuk mengatasi penyakit alergi yang hanya berlangsung dalam waktu tertentu seperti : seasonal atau perennial rhinitis alergi, penyakit serum, asma bronchial, reaksi hipersensitif terhadap obat, dermatitis kontak dan dermatitis atopik.

DOSIS :

Dewasa :

Initial dosis bervariasi antara 4-48 mg perhari tergantung pada jenis dan beratnya penyakit serta respon penderita. Bila telah diperoleh efek terapi yang memuaskan dosis harus diturunkan sampai dosis minimum yang efektif untuk pemeliharaan.

Pada situasi klinik yang memerlukan Metilprednisolon dosis tinggi termasuk multipelsklerosis : 160 mg/hari selama 1 minggu, dilanjutkan menjadi 64 mg/hari selama 1 bulan menunjukkan hasil yang efektif. Jika selama periode terapi yang wajar namun respon yang diharapkan tidak tercapai, hentikan segera pengobatan dan berikan terapi yang sesuai.

Setelah pemberian obat secara ADT (Alternate-day therapy), adalah dosis regimen untuk 2 hari diberikan dalam 1 dosis tunggal pada pagi hari (obat diberikan tiap 2 hari sekali). Tujuan dari terapi ini untuk meningkatkan farmakologi pasien terhadap pemberian dosis pengobatan jangka panjang (long-term pharmacologic dose) untuk mengurangi efek-efek yang tidak diharapkan termasuk supresi pituitary adrenal, keadaan Cushingoid, symptom penurunan kortikoid dan supresi pertumbuhan pada anak.

Pengobatan pada penderita usia lanjut, khususnya dalam jangka panjang harus direncanakan terlebih dulu mengingat resiko yang besar dari efek samping kortikosteroid pada usia lanjut (khususnya osteoporosis, diabetes, hipertensi, rentan terhadap infeksi serta penipisan kulit).

Anak-anak usia < 12 tahun :

Dosis umum pada anak-anak harus didasarkan pada respon klinik serta kebijaksanaan dokter klinis. Pengobatan harus dibatasi pada dosis minimum dengan periode yang pendek. Jika memungkinkan harus diberikan dalam dosis tunggal secara ADT.

KONTRA INDIKASI :

- Infeksi jamur sistemik dan pasien yang hipersensitif
- Pemberian kortikosteroid yang lama merupakan kontraindikasi pada ulkus duodenum dan peptikum, osteoporosis berat, penderita dengan riwayat penyakit jiwa, herpes.
- Pasien yang sedang diimunisasi.

EFEK SAMPING :

Efek samping berikut adalah tipikal untuk semua kortikosteroid sistemik. Hal-hal dibawah ini tidaklah menunjukkan bahwa kejadian yang spesifik telah diteliti dengan menggunakan formula khusus.

- Gangguan cairan/elektrolit : Retensi natrium dan cairan, hypokalaemic alkalosis, kehilangan Kalium pada pasien yang rentan, gagal jantung kongestif dan hipertensi.
- Musculoskeletal : Steroid myopathy, otot lemah, osteoporosis, necrosis aseptic, keretakan tulang belakang, dan keretakan patologik.
- Saluran pencernaan : Ulserasi peptic dengan kemungkinan perforasi dan perdarahan, pankreatitis ulserasi esophagitis, perforasi abdomen, pendarahan gastric, kembung perut. Kenaikan enzim-enzim hati (seperti ALT, AST, SGPT, SGOT) dapat terjadi dan nilainya kecil serta bersifat reversible bila pemberian obat dihentikan.
- Dermatologi : Mengganggu penyembuhan luka, menipiskan kulit yang rentan, petechiae, ecchymosis, eritema pada wajah, banyak keringat.

- Metabolisme/endokrin : Keseimbangan Nitrogen negatif, sehubungan katabolisme protein, urticaria dan reaksi alergik lainnya, reaksi anafilaktik dan reaksi hipersensitif pernah dilaporkan pada pemberian oral dan parenteral.
- Neurologik : Peningkatan tekanan intracranial, perubahan fisik, pseudotumor serebri, epilepsy.
- Endokrin : Menstruasi tidak teratur, terjadinya keadaan "cushingoid", supresi pada pituitary adrenal axis, penurunan toleransi karbohidrat, timbul gejala diabetes mellitus laten, peningkatan kebutuhan insulin atau hipoglikemia oral, menyebabkan diabetes, tidak adanya respon adrenokortikoid sekunder dan pituitary, khususnya pada saat stress atau trauma, dan sakit karena operasi.
- Sistem penglihatan : Kenaikan tekanan intracranial, glaucoma, katarak sub kapsular posterior, eksoftalmos.
- Sistem imun : Penutupan infeksi, infeksi laten menjadi aktif, infeksi oportunistik, reaksi hipersensitif termasuk anafilaksis, dapat menekan reaksi pada tes kulit.

PERINGATAN DAN PERHATIAN :

- Tidak dianjurkan untuk wanita hamil dan menyusui kecuali sangat diperlukan, bagi bayi yang lahir dari ibu yang ketika hamil menerima terapi kortikosteroid ini harus diperiksa kemungkinan adanya gejala hipoadrenalisme.
- Tidak dianjurkan untuk bayi dan anak-anak, penggunaan jangka panjang dapat menghambat pertumbuhan dan perkembangan anak.
- Penggunaan kortikosteroid pada pasien dengan TBC laten atau *Tuber Culin Reactivity* perlu dilakukan pengawasan yang teliti sebagai pengaktifan kembali penyakit yang dapat terjadi.
- Tidak dianjurkan untuk penderita *ocular herpes simplex*, karena kemungkinan terjadi perforasi korneal.
- Pemakaian obat ini dapat menekan gejala-gejala klinis dari suatu penyakit infeksi.
- Pemakaian jangka panjang dapat menurunkan daya tahan tubuh terhadap penyakit infeksi.
- Penderita dalam keadaan stress memerlukan dosis yang lebih tinggi.
- Pemberian dalam jangka panjang dapat menyebabkan katarak sub kapsular posterior, glaucoma dan infeksi ocular sekunder yang berhubungan dengan virus dan jamur.
- Penggunaan dalam dosis tinggi dapat menyebabkan penurunan tekanan darah, retensi garam dan air, peningkatan ekskresi Kalsium dan Kalium, serta penurunan daya tahan tubuh terhadap infeksi bakteri, virus dan jamur.
- Penderita yang mendapat terapi Metilprednisolon jangan diberikan vaksinasi cacar. Begitu juga vaksinasi lain hendaknya tidak diberikan pada pasien yang mendapat terapi Metilprednisolon dosis tinggi karena kemungkinan bahaya dari komplikasi neurologik dan berkurangnya respon antibody.

INTERAKSI OBAT :

- Penggunaan bersamaan dengan siklosporin dapat meningkatkan efek penghambatan metabolisme dan terjadinya konvulsi.
- Obat-obat yang menginduksi enzim hepatic (seperti Fenobarbital, Fenitoin, Rifampicin, Rifabutin, Karbamazepin, Pirimidon dan Amidoglutetimid) dapat meningkatkan bersihan Metilprednisolon sehingga untuk mendapatkan respon obat yang diharapkan diperlukan peningkatan dosis.
- Penggunaan bersamaan dengan Troleandomisin dan Ketokonazol dapat menghambat metabolisme kortikosteroid dan menurunkan bersihannya, tetapi pengukuran dosis harus dilakukan untuk menghindari toksisitas steroid.
- Penggunaan Metilprednisolon dapat meningkatkan klirens kronik Asetosal dosis tinggi, sehingga menurunkan kadar serum Salisilat. Penggunaan harus diawasi pada penderita hipoprotrombinemia.
- Efek Metilprednisolon dengan antikoagulan bervariasi, umumnya dapat menurunkan efek antikoagulan.
- Pernah dilaporkan steroid berinteraksi dengan neuromuscular blocking-agent (seperti Pancuronium) dengan reversi parsial dari blok neuromuscular.
- Steroid dapat mengurangi efek antikolinesterase pada myasthenia gravis. Efek yang diharapkan dari senyawa hipoglikemik (termasuk Insulin), antihipertensi, dan diuretik antagonis dengan kortikosteroid, dan efek hipokalemia dari asetazolamida, loop-diuretic, Thiazid-diuretic dan Karbenoxolon menjadi meningkat.

CARA PENYIMPANAN :

Simpan pada suhu di bawah 30 °C

KEMASAN :

Stesolon 4 : Dus, 3 Strip @ 10 Tablet

No. Reg : DKL0707117010A1

Stesolon 16 : Dus, 3 Strip @ 10 Tablet

No. Reg : GKL0807118710A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

PRODUKSI
PT. FIRST MEDIPHARMA
 Sidoarjo – Indonesia