

Состав

действующее вещество: prednisone;

1 суппозиторий содержит 100 мг преднизона;

вспомогательные вещества: твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: торпедообразное суппозитории, с гладкой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды. Код АТХ N02A B07.

Фармакодинамика

Преднизон - ГКС, не содержит фтора, предназначенный для системного применения.

Преднизон имеет дозозависимый влияние на метаболизм почти всех тканей. На физиологических уровнях его действие необходимо для поддержания гомеостаза организма в состоянии покоя и физической нагрузки, а также для регуляции деятельности иммунной системы.

При дозах, превышающих уровень, необходимый для замещения, преднизон проявляет быструю противовоспалительное действие (антиэкссудативное и антипролиферативное действие) и замедленный иммуносупрессивный эффект. Он ингибирует хемотаксис и активность клеток иммунной системы, высвобождение и эффект медиатора воспаления и иммунных реакций, например лизосомальные ферменты, простагландины, лейкотриены.

При закупорке бронхов преднизон увеличивает действие бета-адреномиметиков с бронхорасширяющим эффектом (пермиссивными действие).

Длительное лечение высокими дозами приводит к инволюции иммунной системы и коры надпочечников.

Минералокортикоидная действие (значительная для гидрокортизона, ощутимая для преднизона) может потребовать контроля электролитов сыворотки крови.

Влияние преднизона в нарушение проходимости дыхательных путей балансируется на замедлении воспалительных процессов, угнетении или профилактике отека слизистой оболочки, торможении бронхиального стеноза, торможении или уменьшении образования слизи и уменьшении вязкости слизи. В основе данного эффекта лежит следующий механизм: уменьшение проницаемости сосудов и стабилизация мембраны, нормализация чувствительности мышц бронхов к β 2-симпатомиметиков, если она уменьшилась за их постоянное применение, угнетение реакции типа I, начиная со второй недели лечения.

Фармакокинетика

Абсорбция: вскоре после введения суппозитория «Ректодельт 100» можно определить уровень кортикостероидов в плазме крови.

Метаболизм: после введения преднизон быстро метаболизируется до преднизолона. В общем преднизон и преднизолон в организме взаимно превращается друг в друга, при этом большую часть составляет преднизолон. Биодоступность составляет около 29%.

Распределение: преднизолон связывается с транскортином и белками плазмы. Объем распределения составляет примерно 1,5 мл/мин/кг.

Вывод: около 2-5% абсорбированной дозы выделяется с мочой в виде преднизона, примерно 11-24% - в виде преднизолона, а остальные - в виде других метаболитов.

Показания

Суппозитории «Ректодельт 100» назначать детям для интенсивной терапии псевдокрупом (острый стенозный ларинготрахеит), крупу, спастического бронхита.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к преднизона или к любому другому ингредиенту препарата. При кратковременном применении преднизона для лечения острых, потенциально угрожающих жизни и urgentных состояний других противопоказаний нет;

- паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной этиологии, имеющиеся или недавно перенесенные: простой герпес, опоясывающий герпес (виремична фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); системный микоз; активный или латентный туберкулез;
- поствакцинальный период (продолжительность 10 недель 8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ;
- иммунодефицитные состояния, вызванные ВИЧ-инфекцией;
- заболевания сердечно-сосудистой системы: недавно перенесенный инфаркт миокарда, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, склонность к тромбэмболической болезни;
- заболевания эндокринной системы: сахарный диабет и нарушение толерантности к углеводам, тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко - Кушинга;
- тяжелая хроническая почечная и / или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз;
- Гипоальбуминемия;
- системный остеопороз;
- miasthenia gravis;
- острый психоз;
- ожирение (III-IV степени);
- полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита);
- открытая глаукома.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ферментативные индукторы, такие как барбитураты, фенитоин, примидон, карбамазепин, рифампицин, могут ослаблять эффекты «Ректодельт 100».

Эстрогены могут усилить клинические и токсические эффекты «Ректодельт 100».

Одновременное применение «Ректодельт 100» и атропина или других антихолинергических препаратов с антигистаминными лекарственными средствами, нитратами может вызвать повышение внутриглазного давления, снижение эффективности антигистаминных препаратов.

Совместное применение с салицилатами или нестероидными противовоспалительными средствами увеличивает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Эффекты противодиабетических средств, инсулина и производных кумарина могут ослабляться при одновременном приеме с «Ректодельт 100».

Одновременный прием сердечных гликозидов может усиливать гликозидная активность, связанную с стероидиндукованой потерей калия.

Одновременное применение с антацидами снижает всасывание преднизона и преднизолона.

При одновременном применении с салуретических средствами, слабительными средствами, амфотерицином В возможно увеличение потери калия. Усиливает риск развития остеопороза при одновременном применении с амфотерицином В и ингибиторами карбоангидразы.

Кортикостероиды могут привести к уменьшению концентрации изониазида, мексилетина, празиквантел в крови.

В случае одновременного применения ингибиторов АПФ (АПФ) увеличивается риск изменения гемограммы. Снижение эффективности гипотензивных препаратов.

Хлорокин, гидрохлорокин и мефлокин увеличивают риск возникновения миопатии, кардиомиопатии.

Эффект соматотропина может уменьшиться.

Эффект протирелина по повышению уровня тиреотропного гормона (ТТГ) может уменьшаться.

Увеличивается уровень циклоспорина в крови, увеличивается риск судорог церебрального генеза.

Трициклические антидепрессанты могут усилить признаки депрессии, вызванной приемом преднизолона и повысить внутриглазное давление.

Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, связанных с вирусом Эпштейна - Барра.

Нейролептики, карбутамид, азатиоприн увеличивают риск развития катаракты.

Эстрогены, анаболические препараты, пероральные контрацептивы могут вызвать проявления гирсутизма и появление угрей.

Живые противовирусные вакцины и на фоне других видов иммунизаций - увеличение риска активации вирусов и развития инфекций.

Одновременное применение с миорелаксантами на фоне гипокалиемии - увеличение выраженности и продолжительности мышечной блокады на фоне применения миорелаксантов;

- с антихолинэстеразными средствами - возникновение мышечной слабости у больных миастенией (особенно у пациентов с *miasthenia gravis*);
- с митотаном и другими ингибиторами функции коры надпочечников - может потребовать повышения дозы препарата;
- с противорвотные средства - усиление противорвотного эффекта;
- с фторхинолонами - повреждение сухожилия.

При длительной терапии преднизолон повышает содержание фолиевой кислоты.

Препарат снижает влияние витамина D на всасывание Ca^{2+} в полости кишечника.

Ожидается, что совместное введение глюкокортикоидов и ингибиторов СYP3A, в том числе препаратов, содержащих кобицистат, увеличивает риск возникновения системных побочных реакций.

Сообщалось о случаях синдрома Кушинга и угнетение функции надпочечников.

Необходимо избегать таких взаимодействий, если только преимущество не превышает повышенный риск развития побочных эффектов, связанных с применением системных глюкокортикоидов в этом случае необходимо контролировать состояние пациентов на наличие побочных эффектов, связанных с применением системных глюкокортикоидов.

Особенности применения

Препарат «Ректодельт 100» следует применять в первую очередь при острых состояниях. Применение «Ректодельт 100» возможно только при тщательном анализе соотношения риск / польза. Длительное применение (более 2 дней) возможно только под строгим контролем врача.

Во время приема лекарственного средства «Ректодельт 100» возможен положительный тест на допинг.

Нарушение зрения может возникать при системном и местном применении кортикостероидов. Если пациент имеет такие симптомы, как затуманенное зрение, или другие нарушения зрения, пациента следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие болезни, как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСР), о которых сообщалось после применения системных и

местных кортикостероидов.

Склеродермический почечный кризисов: необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с системным склерозом из-за увеличения частоты склеродермическое почечного кризис с гипертонией (возможно смертельного) и из-за уменьшения количества выделяемой мочи при суточной дозе преднизолона 15 мг или более. Артериальное давление и функцию почек (п креатинин), таким образом, необходимо регулярно проверять. При подозрении на почечный криз следует тщательно контролировать артериальное давление.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

«Ректодельт 100» не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточных данных относительно применения лекарственного средства «Ректодельт 100» в период беременности. В исследованиях на животных систематическое применение преднизона привело эмбриотоксический и тератогенный эффект. Типичными эмбриотоксическими и тератогенным эффектами, которые наблюдались в исследованиях на животных с применением других глюкокортикоидов, кроме преднизона, были «волчья пасть», аномалии развития скелета, замедление внутриутробного развития, летальность в эмбриональном периоде.

Также отмечалось увеличение риска развития «волчьей пасти» зародыша у человека в результате системного применения глюкокортикоидов в период I триместра. Опыты на животных также показали, что применение субтератогенных доз в период беременности способствует увеличению риска замедления внутриутробного развития, сердечно-сосудистым заболеваниям и метаболическим расстройствам у взрослых и длительным изменениям плотности рецепторов ГКС, передачи нервных импульсов и реакций.

Если глюкокортикоиды применять в III триместре, существует риск развития атрофии коры надпочечников. В таком случае нужно уменьшить дозы заместительной терапии новорожденного.

Таким образом, Ректодельт 100 можно применять в период беременности только после тщательного анализа соотношения риск/польза.

Преднизон и преднизолон проникает в грудное молоко. Данные о негативном влиянии на новорожденного отсутствуют. Если необходимо применение более высоких доз, кормление грудью необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Детям в возрасте от 6 месяцев применять 1 суппозиторий в сутки, что соответствует 100 мг преднизона. Срок лечения зависит от течения болезни. При острых состояниях целом достаточно краткосрочной терапии. При необходимости лечение повторить один раз. Дальнейшее применение не рекомендуется. Лечение суппозиториями «Ректодельт 100» не должен превышать 2 дней (что соответствует 200 мг преднизона).

Суппозитории следует вводить глубоко в прямую кишку.

Ректальное применение особенно рекомендуется маленьким детям, когда внутривенное, внутримышечное или пероральное введение глюкокортикоидов вызывает трудности и дополнительный стресс у детей.

Запрещается превышать дозу препарата и продолжительность лечения. В случае несоблюдения рекомендаций возможно возникновение тяжелых побочных реакций (см. Раздел «Побочные реакции»).

Дети

Лекарственное средство применять детям в возрасте от 6 месяцев.

Передозировка

Острая интоксикация преднизоном до сих пор не описана. Риск передозировки возрастает при длительном использовании препарата, особенно в больших дозах.

В случае передозировки следует учесть возможность усиления проявления побочных реакций, главным образом со стороны эндокринной системы, нарушения метаболизма и электролитного баланса.

Симптомы: повышение артериального давления, периферические отеки, увеличение побочных эффектов.

Лечение передозировки: немедленное промывание желудка или вызывание рвоты. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

В случае неотложной терапии единственной возможной побочной реакцией может быть:

со стороны иммунной системы: гиперчувствительность к «Ректодельт 100».

Длительное применение глюкокортикоидов может вызвать такие побочные реакции:

со стороны эндокринной системы: синдром Иценко - Кушинга различной интенсивности с такими проявлениями, как лунообразное лицо, ожирение, развитие диабетического метаболического синдрома, гипергликемия вплоть до развития стероидного диабета, истощение (вплоть до атрофии) функции коры надпочечников, задержка роста у детей, нарушение секреции половых гормонов, гирсутизм, изменение гемограммы;

со стороны обмена веществ: гипокалиемия, задержка натрия и жидкости в организме, отрицательный азотистый баланс;

со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления;

со стороны системы свертывания крови: повышение свертываемости крови

со стороны костно-мышечной системы: асептический некроз костей, остеопороз, атрофия мышц,

со стороны пищеварительной системы: желудочные или кишечные язвы (вследствие ульцерогенного действия на желудочно-кишечный тракт и повышение кислотности желудочного сока), панкреатит

со стороны кожи: изменения кожи (атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, угревая сыпь, гематомы, синяки, изменение цвета кожи)

со стороны сердечно-сосудистой системы: ломкость сосудов;

со стороны органов зрения: стероидная катаракта, провоцирование латентной глаукомы;

со стороны ЦНС: психические нарушения.

Эффекты, обусловленные иммунодепрессивным действием: снижение сопротивляемости инфекциям, замедленное заживление ран.

Преднизолон

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности лечения величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма применения:

со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, брадикардия, артериальная гипертензия, развитие или увеличение проявлений хронической сердечной недостаточности, ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубца, что может привести к разрыву сердечной мышцы;

со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкоцитурия, гиперкоагуляция, что приводит к тромбозам и тромбоэмболии;

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, псевдоопухоль мозжечка, повышение внутричерепного давления, судороги;

со стороны органов зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм;

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, боль в эпигастрии, диарея, панкреатит, «стероидная» язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорации желудочно-кишечного тракта, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота. В отдельных случаях - повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: замедление процесса регенерации, петехии, синяки, гематомы, экхимозы, стрии, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, угри, склонность к развитию пиодермии;

со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз, очень редко - патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой или бедренной кости разрыв сухожилий мышц, "стероидная" миопатия, уменьшение мышечной массы (атрофия);

со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, «стероидный» сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, нарушения менструального цикла, замедление роста у детей и подростков, задержка полового развития у детей, синдром Иценко - Кушинга (лунообразное

лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение АД, дисменорея, аменорея, миастения, стрии);

со стороны обмена веществ: гипокальциемия, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышение массы тела. Побочные эффекты, обусловленные глюкокортикостероидной активностью преднизолона: задержка жидкости и Na⁺ (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром - аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость;

инфекции и инвазии: снижение устойчивости к инфекциям;

со стороны иммунной системы: сыпь, зуд, гиперемия, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок;

со стороны психики: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, нервозность, беспокойство, бессонница;

другое: синдром отмены, отеки, афтозные язвы, повышение риска возникновения уролит;

со стороны органов зрения: затуманенное зрение (см. раздел «Особенности применения»);

со стороны почек и мочевыводящих путей: склеродермический почечный криз (см. раздел «Особенности применения»). В различных субпопуляциях возникновения склеродермическое почечного кризис отличается. Наибольший риск наблюдается у пациентов с диффузным системным склерозом. Низкий риск был зарегистрирован у пациентов с ограниченным системным склерозом (2%) и системным склерозом в молодом возрасте (1%).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 суппозитории в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Троммсдорфф ГмбХ энд Ко. КГ, Германия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Троммсдорффштрассе 2-6, 52477, Алсдорф, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).