

Состав

действующее вещество: prednisolone;

1 таблетка содержит преднизолона 5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты гормонов для системного применения. Простые препараты кортикостероидов для системного применения. Глюкокортикоиды.

Код АТХ N02A B06.

Фармакодинамика

Преднизолон – дегидрированный аналог гидрокортизона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противошоковое и иммунодепрессивное действие. При применении преднизолона эффекты лекарственного средства реализуются через стабилизацию клеточных мембран, торможение накопления макрофагов, уменьшение миграции лейкоцитов, снижение проницаемости капилляров, что препятствует образованию отеков. Преднизолон угнетает фагоцитоз, влияет на метаболизм арахидоновой кислоты, а также на синтез и высвобождение медиаторов воспаления. Иммуносупрессивное действие преднизолона обусловлено угнетением активности Т- и В-лимфоцитов, уменьшением содержания комплемента в крови, а также угнетением продукции и эффектов интерлейкина-2. Проявляет катаболическое действие, повышает уровень глюкозы в крови. Проявляет некоторую минералкортикоидную активность, увеличивает реабсорбцию в почечных канальцах Na^+ и воды, повышает вывод из организма K^+ и Ca^{2+} , в особенности при повышении их уровня в плазме крови. Преднизолон угнетает синтез и секрецию гипофизом адренокортикотропных гормонов и вторично – глюкокортикостероидов надпочечниками.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Обладает высокой биодоступностью. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 1-1,5 часа. Большая часть лекарственного средства (90%) связывается кортизонсвязывающим глобулином – транскортином и альбумином.

Метаболизируется в печени, почках, тонком кишечнике, бронхах. Окисленные формы преднизолон глюкуронизируются или сульфатируются. Период полувыведения (T_{1/2}) – 2-4 часа. Выводится почками в основном в виде метаболитов, до 20% в неизмененном виде.

Показания

1. Ревматическая лихорадка, ревматический кардит, малая хорея.
2. Системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия, узелковый периартериит, дерматомиозит).
Рассеянный склероз.
Острые и хронические воспалительные заболевания суставов (ревматоидный артрит, ювенильный артрит, анкилозирующий спондилоартрит, подагрический и псориатический артриты, полиартрит, плечелопаточный периартрит, остеоартрит (в т.ч. посттравматический), синдром Стилла у взрослых, бурсит, неспецифический тендосиновит, синовит, эпикондилит).
3. Бронхиальная астма, астматический статус.
Интерстициальные заболевания легких (острый альвеолит, фиброз легких, саркоидоз II-III степени), рак легких (в комбинации с цитостатиками), бериллиоз, аспирационная пневмония (в сочетании со специфической терапией), эозинофильная пневмония Леффлера, туберкулез (туберкулез легких, туберкулезный менингит) – в сочетании со специфической терапией.
4. Первичная и вторичная недостаточность надпочечников (в т.ч. состояния после удаления надпочечников), врожденная гиперплазия надпочечников, адреногенитальный синдром, подострый тиреоидит.
5. Острые и хронические аллергические заболевания (лекарственная и пищевая аллергии, сывороточная болезнь, поллиноз, atopический дерматит, контактный дерматит с вовлечением большой поверхности тела, крапивница, аллергический ринит, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, токсикодермия).
6. Гепатит.
Гипогликемические состояния.
7. Аутоиммунные заболевания (в т.ч. острый гломерулонефрит).
8. Нефротический синдром.

9. Воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона, локальный энтерит).
10. Заболевания крови и органов кроветворения (агранулоцитоз, панмиелопатия, миеломная болезнь, острый лимфо- и миелоидный лейкоз, лимфогранулематоз, тромбоцитопеническая пурпура, вторичная тромбоцитопения у взрослых, аутоиммунная гемолитическая анемия, эритробластопения, врожденная эритроидная гипопластическая анемия).
11. Аутоиммунные и другие кожные заболевания (экзема, себорейный дерматит, псориаз, синдром Лайелла, буллезный герпетиформный дерматит, пузырчатка, эксфолиативный дерматит).
12. Отек мозга постоперационный, постраниационный, посттравматический, при опухоли мозга (применять после парентеральных глюкокортикостероидов).
13. Заболевания глаз, в т.ч. аллергические и аутоиммунные (симпатическая офтальмия, аллергические формы конъюнктивита, аллергическая язва роговицы, негнойный кератит, иридоциклит, ирит, тяжелые вялотекущие передние и задние увеиты, хориоидит, неврит глазного нерва).
14. Профилактика реакций отторжения трансплантата.
15. Гиперкальциемия на фоне онкологических заболеваний.
16. Для профилактики и устранения тошноты, рвоты при цитостатической терапии.

Противопоказания

1. Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства. Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной этиологии, существующие в настоящий момент или недавно перенесенные: простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); системный микоз; активный и латентный туберкулез.
2. Поствакцинальный период (длительность 10 недель: 8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ.
3. Иммунодефицитные состояния, вызванные ВИЧ-инфекцией.
4. Заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит.
5. Заболевания сердечно-сосудистой системы: недавно перенесенный инфаркт миокарда, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, склонность к тромбоэмболической болезни.

6. Заболевания эндокринной системы: сахарный диабет и нарушение толерантности к углеводам, тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга.
7. Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз. Гипоальбуминемия. Системный остеопороз. Миастения gravis. Острый психоз. Ожирение (III-IV ст.). Полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита). Открыто- и закрытоугольная глаукома.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении преднизолона с другими лекарственными средствами возможно:

- с гормонами щитовидной железы, индукторами печеночных ферментов, в частности с барбитуратами, фенитоином, пиримидоном, карбамазепином, рифампицином – ослабление эффектов преднизолона в результате увеличения его системного клиренса;
- с эстрогенами (включая пероральные контрацептивы, в состав которых входит эстроген), циклоспорином, ингибиторами СYP3A4, в частности эритромицином, кларитромицином, кетоконазолом, дилтиаземом, апрепитантом, итраконазолом, олеандомицином – усиление терапевтических и токсических эффектов преднизолона;
- с антацидами – снижение всасывания преднизолона;
- с производными салициловой кислоты и другими нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами – повышение вероятности образования язв слизистой оболочки желудка; преднизолон снижает уровень производных салициловой кислоты в сыворотке крови, увеличивая их почечный клиренс; лекарственное средство увеличивает риск развития гепатотоксических реакций парацетамола в результате индукции печеночных ферментов и образования его токсичного метаболита;
- с сердечными гликозидами – усиление токсичности последних, а в результате возникающей гипокалиемии – повышение риска развития аритмий;
- с гипогликемическими средствами – подавление гипогликемического эффекта пероральных сахароснижающих средств и инсулина;
- с гипотензивными лекарственными средствами – снижение эффективности последних;
- с трициклическими антидепрессантами – усиление признаков депрессии, вызванной приемом преднизолона, и повышение внутриглазного давления;

- с иммуносупрессантами – повышение риска развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, связанных с вирусом Эпштейна-Барра;
- с диуретиками, слабительными средствами, амфотерицином В – повышение риска развития гипокалиемии; преднизолон усиливает риск развития остеопороза при одновременном применении с амфотерицином и ингибиторами карбоангидразы;
- с м-холиноблокаторами, антигистаминными лекарственными средствами, нитратами – повышение внутриглазного давления и снижение эффективности антигистаминных лекарственных средств;
- с нейролептиками, карбутамидом, азатиоприном – увеличение риска развития катаракты;
- с эстрогенами, анаболическими лекарственными средствами, пероральными контрацептивами – проявления гирсутизма и угрей;
- с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций – увеличение риска активации вирусов и развития инфекций;
- с миорелаксантами на фоне гипокалиемии – усиление признаков и длительности мышечной блокады на фоне применения миорелаксантов;
- с антихолинэстеразными средствами – возникновение мышечной слабости у больных миастенией (особенно у пациентов с миастенией gravis);
- с митотаном и другими ингибиторами функции коры надпочечников – могут обуславливать повышение дозы лекарственного средства;
- с противорвотными средствами – усиление противорвотного эффекта;
- с изониазидом, мексилетином, празиквантелом – снижение их плазменных концентраций;
- с соматотропином (в высоких дозах) – снижение эффекта последнего;
- с фторхинолонами – повреждение сухожилия;
- с циклоспорином – были отмечены случаи возникновения судорог.

Поскольку одновременное введение этих лекарственных средств вызывает взаимное торможение метаболизма, вероятно, что судороги и другие побочные эффекты, связанные с применением каждого из этих лекарственных средств как при монотерапии, так и при их совместном применении, могут возникать чаще. Совместное применение может вызывать увеличение концентрации других лекарственных средств в плазме крови.

При длительной терапии преднизолон повышает содержимое фоллиевой кислоты.

Лекарственное средство снижает влияние витамина D на всасывание Ca^{2+} в

полости кишечника.

Особенности применения

Перед началом лечения больного необходимо обследовать на предмет выявления возможных противопоказаний. Клиническое обследование должно включать исследование сердечно-сосудистой системы, рентгенологическое исследование легких, исследование желудка и двенадцатиперстной кишки; системы мочевого выделения, органов зрения. Лабораторное обследование должно включать: общий анализ крови, концентрацию глюкозы в крови и моче, электролитов в плазме крови.

При лечении глюкокортикоидами в течение длительного времени рекомендуется регулярно контролировать артериальное давление, определять уровень глюкозы в моче и крови, проводить анализ кала на скрытую кровь, анализы показателей свертывания крови, рентгенологический контроль позвоночника, офтальмологическое обследование (1 раз в 3 месяца).

Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, в качестве профилактики следует назначить специфические иммуноглобулины (на протяжении 10 дней после контакта).

Во время лечения не следует проводить иммунизацию.

Если во время лечения глюкокортикоидами у пациентов возникают необычные стрессовые ситуации, рекомендуется увеличение дозы быстродействующих кортикостероидов до, во время и после стрессовой ситуации.

Во время лечения преднизолоном не следует употреблять алкоголь.

В зависимости от длительности лечения и дозы, возможно негативное влияние лекарственного средства на метаболизм кальция. Рекомендуется профилактика остеопороза, что особенно важно при наличии у пациентов факторов риска (в том числе – семейная склонность, пожилой возраст, постменопауза, недостаточное потребление белка и кальция, чрезмерное курение, чрезмерное потребление алкоголя, а также снижение физической активности).

Профилактика основана на достаточном потреблении кальция и витамина D, а также включает физическую активность.

Для уменьшения побочных эффектов терапии преднизолоном оправданным является назначение соответствующей диеты.

При использовании высоких доз преднизолона на протяжении длительного периода (30 мг в сутки в течение как минимум 4-х недель) могут возникать обратимые нарушения сперматогенеза, сохраняющиеся на протяжении нескольких месяцев после прекращения приема лекарственного средства.

У пациентов, которые получали дозы преднизолона выше физиологических (приблизительно 7,5 мг преднизолона или эквивалента) более 3-х недель, прекращать лечение преднизолоном необходимо постепенно. Лечение нужно прекращать постепенно даже в том случае, если оно длилось менее 3-х недель, у таких групп пациентов:

- пациенты, проходящие повторный курс лечения преднизолоном;
- пациенты, которым повторный курс лечения был назначен на протяжении года после длительного лечения (месяцы, годы);
- пациенты, получающие больше 40 мг в сутки преднизолона или эквивалента;
- пациенты с надпочечной недостаточностью, причиной которой не является экзогенный прием кортикостероидов.

После прекращения лечения возможно возникновение синдрома отмены, недостаточности надпочечников, а также обострение заболевания, по поводу которого был назначен преднизолон. Если после окончания лечения преднизолоном наблюдается функциональная недостаточность надпочечников, следует немедленно возобновить прием лекарственного средства, а уменьшение дозы проводить очень медленно и с осторожностью (например, суточную дозу нужно уменьшать на 2-3 мг в течение 7-10 дней).

Атрофия коры надпочечников развивается при длительной терапии и может сохраняться на протяжении многих лет после прекращения лечения.

Стероид-индуцированная вторичная надпочечниковая недостаточность может быть снижена до минимальной в результате постепенного уменьшения дозы. Этот вид недостаточности может сохраняться в течение нескольких месяцев после окончания терапии, поэтому при любой стрессовой ситуации, возникшей в данный период, необходимо возобновить терапию кортикостероидами.

При внезапной отмене, особенно в случае предыдущего применения высоких доз, возникает синдром отмены, который проявляется лихорадкой, снижением аппетита, тошнотой, рвотой, диареей, заторможенностью, головокружением, генерализуемыми костно-мышечными болями, астенией.

Из-за опасности развития гиперкортицизма новый курс лечения кортизоном после проведенного ранее длительного лечения преднизолоном в течение нескольких месяцев всегда нужно начинать с низких начальных доз (за исключением острых состояний, опасных для жизни).

У детей в период роста глюкокортикостероиды можно применять только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением врача.

При интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе необходимо одновременное проведение антибиотикотерапии.

При необходимости применения преднизолона на фоне приема пероральных гипогликемизирующих лекарственных средств или антикоагулянтов необходимо корректировать режим дозирования последних.

Следует особенно тщательно контролировать электролитный баланс при комбинированном применении преднизолона с диуретиками. При длительном лечении преднизолоном с целью профилактики гипокалиемии необходимо назначать лекарственные средства калия и соответствующую диету в связи с возможным повышением внутриглазного давления и развития субкапсулярной катаракты.

Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической антимикробной терапии.

Женщинам во время менопаузы необходимо проходить исследование относительно возможного возникновения остеопороза.

При болезни Аддисона следует избегать одновременного назначения барбитуратов из-за риска развития острой надпочечниковой недостаточности

(аддисонический кризис).

Если в анамнезе имеются псориаз, судороги, преднизолон следует применять лишь в минимальных эффективных дозах.

С особой осторожностью следует применять лекарственное средство при печеночной и почечной недостаточности, мигрени.

Особого внимания требует вопрос применения системных кортикостероидов у больных с существующими или имеющимися в анамнезе тяжелыми аффективными расстройствами, которые включают депрессивный, маниакально-депрессивный психоз, предыдущий стероидный психоз. Пациенты и/или опекуны должны быть предупреждены относительно возможности развития серьезных побочных эффектов со стороны психики. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких дней или недель после начала лечения. Риск возникновения данных побочных эффектов более высок при применении высоких доз. Большинство реакций исчезают после уменьшения дозы или отмены лекарственного средства, хотя иногда необходимым является специфическое лечение. При развитии подобных симптомов необходимо обратиться к врачу. Также психические расстройства могут наблюдаться во время отмены глюкокортикоидов.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Контролируемых исследований на беременных женщинах не проводили. В период беременности (особенно в I триместре) применение возможно, если польза для матери превышает риск для плода. При применении лекарственного средства в период кормления грудью следует помнить, что преднизолон проникает в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Дозирование устанавливается индивидуально. При назначении следует учитывать циркадный ритм секреции глюкокортикоидов: большую часть дозы (2/3) или всю дозу необходимо принимать в утренние часы, около 8-ми часов утра, и 1/3 – вечером.

Взрослым.

При острых состояниях и в качестве заместительной терапии лекарственное средство назначать в дозе 20-30 мг в сутки с постепенным переходом на поддерживающую суточную дозу в 5-10 мг. При необходимости начальная доза может составлять 15-100 мг в сутки, а поддерживающая доза – 5-15 мг в сутки.

Детям.

Начальная доза лекарственного средства для детей составляет 1-2 мг/кг в сутки и распределяется на 4-6 приемов, а поддерживающая доза – 300-600 мкг/кг в сутки.

Лекарственное средство применять внутрь, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости. Лечение прекращают медленно, постепенно снижая дозу.

Дети

Лекарственное средство можно применять в педиатрической практике.

Передозировка

Риск передозировки увеличивается при длительном использовании лекарственного средства, особенно в больших дозах.

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

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

Лечение хронической передозировки: уменьшение дозы лекарственного средства.

Побочные реакции

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.

Со стороны органов зрения: глаукома, отек диска зрительного нерва, катаракта, 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 желудочно-кишечного тракта: неприятный привкус во рту, диспепсия, кандидоз пищевода, 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 редких случаях – повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: повышение риска возникновения уратов, уролитов, увеличение количества лейкоцитов и эритроцитов в моче без явного нарушения почек, лейкоцитурия.

Со стороны эндокринной системы: повышение потребности в инсулине и пероральных сахароснижающих лекарственных средств, гиперлипидемия, постклимактерические кровотечения, 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 артериального давления, дисменорея, аменорея, миастения, стрии).

Со стороны обмена веществ, метаболизма: нарушение минерального и электролитного баланса, 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.

Со стороны нервной системы: периферические нейропатии, парестезии, вегетативные нарушения, головная боль, головокружение, псевдоопухоль мозжечка, повышение внутричерепного давления, судороги.

Со стороны психики: раздражительность, нарушение сна, еуфобия, склонность к суициду, повышение концентрации, психологическая зависимость, мания, обострение шизофрении, деменция, психозы, эпилептические припадки, когнитивная дисфункция (включая амнезию и нарушение сознания), делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, нервозность, беспокойство, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, атеросклероз, тромбоз, васкулит, периферические отеки, 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 рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Со стороны крови и лимфатической системы: повышение общего количества лейкоцитов при снижении количества эозинофилов, моноцитов и лимфоцитов. Масса лимфоидной ткани уменьшается. Лейкоцитурия, гиперкоагуляция, ведущая к тромбозам и тромбоемболиям.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, гиперемия, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: атрофия кожи, телеангиоэктазии, акне, гирсутизм, пурпура, постстероидный паникулит, который характеризуется появлением эритематоза, горячих подкожных утолщений в течение 2 недель после отмены лекарственного средства, саркома Капоши, замедление процесса регенерации, петехии, синяки, гематомы, экхимозы, стрии, утончение кожи, гипер- или гипопигментация, угри, склонность к развитию пиодермии.

Со стороны опорно-двигательной системы 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).

Инфекции и инвазии: маскирование симптомов бактериальных, вирусных, грибковых инфекций, оппортунистические инфекции, снижение стойкости организма к инфекциям.

Общие нарушения и реакции в месте введения: синдром отмены, отеки, афтозные язвы, недомогание, стойкая икота при применении лекарственного средства в высоких дозах; недостаточность надпочечных желез, которая приводит к артериальной гипотензии; гипогликемия и летальные случаи в стрессовых ситуациях, таких как хирургическое вмешательство, травма или инфекция, если доза преднизолона не увеличена.

При внезапной отмене лекарственного средства возможен синдром отмены, тяжесть симптомов зависит от степени атрофии надпочечных желез, наблюдается головная боль, тошнота, боль в брюшной полости, головокружение, анорексия, слабость, изменение настроения, летаргия, жар, миалгия, артралгия, ринит, конъюнктивит, болезненный зуд кожи, потеря массы тела. В более тяжелых случаях – тяжелые психические нарушения и повышение внутричерепного давления, стероидный псевдоревматизм у пациентов с

ревматизмом, летальные случаи.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 4 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г.. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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