

Состав

действующее вещество: 1 мл преднизолона натрия фосфат в пересчете на преднизолон - 30 мг;

вспомогательные вещества: натрия фосфат безводный, натрия дигидрофосфат дигидрат, пропиленгликоль, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды. Код АТХ Н02А В06.

Фармакодинамика

Лекарственное средство оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное, противошоковое и антитоксическое действие.

В относительно больших дозах подавляет активность фибробластов, синтез коллагена, ретикулоэндотелия и соединительной ткани (торможение пролиферативной фазы воспаления), задерживает синтез и ускоряет катаболизм белка в мышечной ткани, но повышает его синтез в печени.

Противоаллергические и иммуносупрессивные свойства препарата обусловлены торможением развития лимфоидной ткани с ее инволюцией при длительном применении, снижением числа циркулирующих Т- и В-лимфоцитов, угнетением дегрануляции тучных клеток, угнетением продукции антител.

Противошоковое действие лекарственного средства обусловлена повышением реакции сосудов на эндо- и экзогенные сосудосуживающие вещества, с восстановлением чувствительности рецепторов сосудов к катехоламинам и усилением их гипертензивного эффекта, а также задержкой выведения из

организма натрия и воды.

Антитоксическое действие препарата связано со стимуляцией в печени процессов синтеза белка и ускорением инактивации в ней эндогенных токсических метаболитов и ксенобиотиков, а также с повышением стабильности клеточных мембран, в т.ч. гепатоцитов.

Усиливает в печени депонирование гликогена и синтез глюкозы из продуктов белкового обмена. Повышение уровня глюкозы в крови активизирует выделение инсулина. Подавляет захват глюкозы жировыми клетками, что приводит к активации липолиза. Однако, вследствие увеличения секреции инсулина происходит стимуляция липогенеза, что способствует накоплению жира.

Снижает всасывание кальция в кишечнике, повышает вымывания его из костей и выведение почками. Подавляет высвобождение гипофизом АКТГ и b-липотропин, в связи с чем при длительном применении препарат может способствовать развитию функциональной недостаточности коры надпочечников.

Главными факторами, ограничивающими длительную терапию преднизолоном, является остеопороз и синдром Иценко-Кушинга. Преднизолон подавляет секрецию тиреотропного и фолликулостимулирующего гормона.

В высоких дозах может повышать возбудимость тканей мозга и способствовать снижению порога судорожной готовности.

Стимулирует избыточную секрецию соляной кислоты и пепсина в желудке, в связи с чем может способствовать развитию язвенной болезни.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении всасывается в кровь быстро, но, по сравнению с достижением максимального уровня в крови, фармакологический эффект препарата значительно запаздывает и развивается 2-8 часов. В плазме крови большая часть преднизолона связывается с транскортином (кортизолсвязывающим глобулином), а при насыщении процесса - с альбумином. При снижении синтеза белка наблюдается снижение связывающей способности альбумина, что может привести к увеличению свободной фракции преднизолона и, как следствие,

проявление его токсического действия при применении обычных терапевтических доз. Период полувыведения у взрослых - 2-4 часа, у детей - короче. Метаболизируется путем окисления преимущественно в печени, а также в почках, тонкой кишке, бронхах. Окисленные формы глюкуронизируются или сульфатируются в виде конъюгатов и выводятся почками. Около 20% преднизолона выводится из организма почками в неизмененном виде; небольшая часть - выделяется с желчью.

При заболеваниях печени метаболизм преднизолона замедляется и снижается степень его связывания с белками плазмы крови, что приводит к увеличению периода полувыведения препарата.

Показания

Внутримышечное, внутривенное введение:

- системные заболевания соединительной ткани:
- системная красная волчанка, дерматомиозит, склеродермия, узелковый периартериит, болезнь Бехтерева;
- гематологические заболевания: острая гемолитическая анемия, лимфогранулематоз, гранулоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, различные формы лейкемии;
- кожные болезни: обычная экзема, мультиформная экссудативная эритема, пузырчатка обыкновенная, эритродермия, эксфолиативный дерматит, себорейный дерматит, псориаз, алоpecia, аденогенитальный синдром
- заместительная терапия: Аддисона кризисов;
- неотложные состояния: тяжелые формы неспецифического язвенного колита и болезни Крона, шок (ожоговый, травматический, операционный, анафилактический, токсический, трансфузионный), астматический статус, острая недостаточность коры надпочечников, печеночная кома, тяжелые аллергические и анафилактические реакции, гипогликемические состояния;

Внутрисуставное введение:

- хронический полиартрит, остеоартрит крупных суставов, ревматоидный артрит, посттравматический артрит, артрозы.

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

2. Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной этиологии, существуют сейчас или недавно перенесенные: простой герпес, опоясывающий герпес (виремична фаза), сифилис, ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); системный микоз; активный туберкулез.
3. Поствакцинальный период (продолжительность 10 недель 8 недель до и 2 недели после вакцинации живыми вакцинами), лимфаденит после прививки БЦЖ.
4. Заболевания пищеварительного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
5. Заболевания сердечно-сосудистой системы: недавно перенесенный инфаркт миокарда, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, вирусные инфекции (в том числе вирусные поражения глаз и кожи), склонность к тромбоэмболической болезни.
6. Заболевания эндокринной системы: декомпенсированный сахарный диабет, болезнь Иценко-Кушинга.
7. Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность (за исключением такого неотложного состояния, как печеночная кома).
8. Системный остеопороз. Тяжелая миопатия (за исключением миастений). Продуктивная симптоматика при психических заболеваниях, психозы, депрессии. Полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита). Открыто-и закрытоугольная глаукома, катаракта. Период беременности и кормления грудью.
9. Для внутрисуставных инъекций - инфекции в месте введения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антикоагулянты при одновременном применении с ГКС может усиливаться или уменьшаться действие антикоагулянтов. Парантеральное введение преднизолона потенцирует тромболитическое действие антагонистов витамина К (флуиндион, аценокумарол).

Салицилаты и другие нестероидные противовоспалительные препараты: одновременное применение салицилатов, индометацина и других нестероидных противовоспалительных препаратов может повышать вероятность изъязвления слизистой оболочки желудка. Преднизолон уменьшает уровень салицилатов в сыворотке крови, увеличивая их почечный клиренс. Необходима осторожность при уменьшении дозы преднизолона при длительном одновременном

применении.

Гипогликемические препараты: преднизолон частично подавляет гипогликемический эффект пероральных сахароснижающих средств и инсулина.

Стероиды могут снижать эффективность антихолинэстеразных препаратов при миастении гравис.

Эффективность кумариновых антикоагулянтов и варфарина может быть повышена при одновременном применении с кортикостероидами и требует тщательного контроля за международным нормализованным соотношением или протромбиновым временем, чтобы избежать спонтанных кровотечений.

Индукторы печеночных ферментов, например, барбитураты, фенитоин, пирамидон, карбамазепин и рифампицин, рифабутин увеличивают системный клиренс преднизолона, таким образом уменьшая эффект преднизолона практически в 2 раза.

Мифепристон может уменьшать эффект кортикостероидов в течение 3-4 дней.

Эритромицин и кетоконазол могут ингибировать метаболизм некоторых кортикостероидов.

Ингибиторы CYP3A4, например, эритромицин, кларитромицин, кетоконазол, дилтиазем, апрепитант, итраконазол и олеандомицином увеличивают элиминацию и уровень преднизолона в плазме крови, что усиливает терапевтический и побочные эффекты преднизолона. Сообщалось о случаях синдрома Кушинга и угнетение функции надпочечников. Рекомендуются избегать таких комбинаций пока пользу не будет превышать повышенный риск системных побочных реакций, в таких случаях, пациенты нуждаются в

присмотре относительно системных побочных реакций кортикостероидов.

Эстроген может усиливать эффект преднизолона, замедляя его метаболизм. Не рекомендуется регулировать дозы преднизолона женщинам, принимающим пероральные контрацептивы, способствуют не только увеличению периода полувыведения, но и развития атипичного иммуносупрессивного эффекта преднизолона.

Гипокалиемический эффекты ацетазоламида, петлевых диуретиков, тиазидных диуретиков, и карбеноксолона, усиливаются кортикостероидами. Риск гипокалиемии увеличивается с теофиллином и амфотерицином. Кортикостероиды не должны применяться одновременно с амфотерицином.

Риск гипокалиемии также повышается, если высокие дозы кортикостероидов применяются с высокими дозами *бамбутерола, фенотерола, формотерола, ритодрина, сальбутамола, сальметерола и тербуталина*. Токсичность сердечных гликозидов повышается при гипокалиемии вызванной кортикостероидами.

Одновременное применение с метотрексатом повышает риск гематологической токсичности.

Фторхинолоны: одновременное применение может привести к повреждению сухожилий.

Амфотерицин, диуретики и слабительные средства: преднизолон может повышать выведение калия из организма у пациентов, получающих одновременно препараты.

Иммунодепрессанты: преднизолон имеет аддитивные иммуносупрессивные свойства, может вызвать увеличение терапевтических эффектов или риск развития различных побочных реакций при одновременном применении с другими иммунодепрессантами. Только некоторые из них можно объяснить фармакокинетическими взаимодействиями. Глюкокортикоиды повышают противорвотную эффективность противорвотных препаратов, применяемых параллельно при терапии противоопухолевыми средствами, которые вызывают рвоту.

ГКС могут повышать концентрацию такролимуса в плазме крови при их одновременном применении, при их отмене концентрация такролимуса в плазме крови снижается.

Иммунизация: глюкокортикоиды могут уменьшать эффективность иммунизации и увеличивать риск неврологических осложнений. Применение терапевтических (иммуносупрессивных) доз глюкокортикоидов с живыми вирусными вакцинами могут увеличить риск развития вирусных заболеваний. (См. Особенности применения).

Во время терапии препаратом могут быть применены вакцины экстренного типа.

Антихолинэстеразные средства: у больных миастенией применение глюкокортикоидов и антихолинэстеразных средств может вызывать мышечную слабость, особенно у пациентов с миастенией гравис.

Сердечные гликозиды: усиливается риск развития гликозидной интоксикации.

Сообщалось о двух серьезных случаях острой миопатии у пациентов пожилого возраста, получавших доксакариума хлорид и преднизолон в высоких дозах. При длительной терапии ГКС могут уменьшать эффект соматотропина.

Описаны случаи возникновения острой миопатии при применении кортикостероидов у больных, одновременно получающих лечение *блокаторами нервно-мышечной передачи (например, панкурониум)*.

При одновременном применении преднизолона и циклоспорина были отмечены случаи возникновения судорог. Поскольку одновременное введение этих препаратов вызывает взаимное торможение метаболизма, вероятно, что судороги и другие побочные эффекты, связанные с применением каждого из этих препаратов в качестве монотерапии, при их совместном применении могут возникать чаще, совместное применение может вызвать увеличение концентрации других препаратов в плазме крови .

Антигистаминные лекарственные средства снижают эффект преднизолона.

При одновременном применении преднизолона с *гипотензивными препаратами* возможно снижение эффективности последних.

Особенности применения

У пациентов, получавших большие физиологических дозы системных кортикостероидов (примерно 7,5 мг преднизолона или эквивалент) больше трех недель, отмена лекарственного средства не должна быть резкой. Уменьшение дозы в полной мере зависит от того, может ли болезнь иметь рецидив, если доза системных кортикостероидов уменьшается. В таких случаях требуется тщательное наблюдение по клиническим признакам заболевания. Если не ожидается рецидива заболевания при отмене системных кортикостероидов, но неопределенное состояние угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечножелезистой системы (ГЛПС), доза системных кортикостероидов может быстро снижаться до физиологической дозы. Как только суточная доза эквивалентна 7,5 мг преднизолона, уменьшение дозы должно быть медленнее,

чтобы позволить ГЛПС восстановиться.

Быстрое снижение дозы системных кортикостероидов, которые применялись до трех недель целесообразно, если считается, что рецидив заболевания маловероятен. Быстрое снижение дозы (до 40 мг по преднизолону или эквивалент), которые применялись до трех недель вряд ли приведет к клинически значимого угнетения ГЛПС у большинства больных.

В следующих групп пациентов рекомендуется постепенное снижение дозы системных кортикостероидов, даже если курс лечения длился три недели или меньше

1. Пациенты, повторяли курсы системных кортикостероидов, особенно если принимали более трех недель.
2. Если краткий курс был назначен в течение одного года после прекращения долгосрочной терапии (месяцы или годы).
3. Пациенты, имеющие другие причины адренокортикальной недостаточности, кроме экзогенной кортикостероидов, прекращения терапии должно быть пролонгированным, поскольку ожидается длительное восстановление ГЛПС.
4. Пациенты, получающие дозу системных кортикостероидов более 40 мг преднизолона (или эквивалентную).
5. Пациенты, которые многократно принимают дозу вечером.

Подавление ГЛПС и другие нежелательные эффекты можно минимизировать, применяя самую низкую эффективную дозу в течение минимального периода утром, или через день. Необходимо регулярно осматривать пациента для надлежащего титрования дозы с учетом активности заболевания.

Адрено- кортикальная недостаточность развивается при длительной терапии кортикостероидами и может храниться годами после прекращения лечения. Отмена кортикостероидов после длительного лечения должна быть постепенной, чтобы избежать острой надпочечножелезистой недостаточности доза должна снижаться в течение недель или месяцев в соответствии с дозы и длительности лечения. Во время длительной терапии любая интеркуррентного болезнь, травма или хирургическая процедура потребует временного увеличения дозы если кортикостероиды были отменены после длительной терапии, их временное

повторное назначение может быть необходимым.

При инфекционных заболеваниях и латентных формах туберкулеза препарат следует назначать только в комбинации с антибиотиками и противотуберкулезными средствами. На фоне лечения кортикостероидами клинические проявления инфекционных болезней могут быть атипичными, серьезные инфекционные заболевания, такие как септицемия или туберкулез могут значительно прогрессировать, перед тем, как будут диагностированы. Ветряная оспа может иметь серьезные последствия у пациентов с иммуносупрессией. Пациентам, принимающим системные кортикостероиды следует избегать контакта с больными ветряной оспой и корью.

В случае контакта с больными корью может потребоваться профилактика внутримышечно нормальным иммуноглобулином.

Живые вакцины не должны применяться у пациентов с иммуносупрессией, вызванной применением высоких доз кортикостероидов, поскольку увеличивается риск развития инфекций. Иммунный ответ на введение других вакцин может быть уменьшена.

Имеются сообщения о развитии саркомы Капоши у пациентов, получающих лечение кортикостероидами. Отмена кортикостероидов приводит к клинической ремиссии.

Поскольку на фоне лечения кортикостероидами существует возможность задержки жидкости, это должно учитываться у пациентов с почечной недостаточностью, гипертензией и сердечной недостаточностью.

В случае необходимости применения преднизолона на фоне приема пероральных гипогликемичих препаратов или антикоагулянтов необходимо корректировать режим дозирования последних. У больных тромбоцитопенической пурпуре препарат применять только внутривенно.

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 применение препарата, а уменьшение дозы проводить очень медленно и с осторожностью (например, суточную дозу нужно уменьшать на 2-3 мг в течение 7-10 дней). 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).

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

ГКС могут ухудшать течение сахарного диабета, остеопороза, гипертензии, глаукомы и эпилепсии, следовательно пациенты с этими заболеваниями, или наличием этих заболеваний в семье, нуждаются в тщательном наблюдении.

Пациенты с серьезными аффективными расстройствами (особенно стероидный психоз), стероидной миопатией, язвенной болезнью, гипотиреозом, недавно перенесенным инфарктом миокарда или пациенты с туберкулезом в анамнезе требуют частого и тщательного мониторинга. В таких клинических ситуациях преднизолон применяют в минимальных эффективных дозах.

У пациентов с печеночной недостаточностью уровень кортикостероидов в крови может повышаться, поскольку они метаболизируются в печени.

При лечении ГКС 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. Перед началом лечения ГКС нужно провести тщательное обследование желудочно-кишечного тракта для исключения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Во время лечения, особенно длительного, необходимо наблюдение окулиста. При указаниях на псориаз в анамнезе преднизолон в высоких дозах применять с осторожностью.

Если в анамнезе психоз, судороги, преднизолон следует применять только в минимальных эффективных дозах.

С особой осторожностью следует назначать препарат при мигрени, наличии в анамнезе данных о некоторых паразитарных заболеваниях (особенно амебиазе).

Детям преднизолон назначать с особой осторожностью.

С особой осторожностью назначать при иммунодефицитных состояниях (в том числе при СПИДом или ВИЧ-инфицировании). Также с осторожностью назначать после недавно перенесенного инфаркта миокарда (у больных с острым, подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, разрыв сердечной мышцы).

С особой осторожностью назначать при печеночной недостаточности, состояниях, обуславливающих возникновения гипохолемии, ожирении III - IV степени.

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

При лечении ГКС 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. Перед началом лечения ГКС нужно провести тщательное обследование желудочно-кишечного тракта для исключения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Педиатрическая популяция: кортикостероиды вызывают дозозависимую задержку роста у детей и подростков, может быть необратимой.

Применение у пациентов пожилого возраста: частые побочные реакции системных кортикостероидов могут иметь серьезные последствия у пожилых пациентов, особенно остеопороз, гипертензия, гипокалиемия, диабет, инфекции и истончение кожи. Пациенты нуждаются в тщательном наблюдении для предотвращения и раннего выявления жизненно опасных побочных реакций.

Пациенты и/или их опекуны должны быть предупреждены о возможности возникновения тяжелых побочных реакций со стороны психики при применении системных стероидов (см. Побочные реакции). Симптомы обычно появляются в течение нескольких дней или недель от начала лечения. Риск их возникновения выше при высоких дозах, хотя доза не дает возможности прогнозировать начало, тип, тяжесть или продолжительность реакций. Большинство побочных реакций исчезают после снижения дозы или отмены препарата, хотя может потребоваться специфического лечения.

Пациентов/опекунов следует предупредить о необходимости обратиться за медицинской помощью, если появляются тревожные психологические симптомы, особенно при депрессивном настроении или появляются мысли о самоубийстве. Психические расстройства, также, которые могут возникнуть во время или сразу после снижения дозы/отмены системных стероидов, хотя о таких реакции сообщалось нечасто.

Пациенты пожилого возраста с депрессией или маниакально депрессивными расстройствами в анамнезе при лечении системными стероидами нуждаются в тщательном наблюдении.

нарушение зрения

О нарушениях со стороны органов зрения сообщалось при применении системных или местных кортикостероидов. Если пациент жалуется на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациент должен быть осмотрен офтальмологом для исключения катаракты, глаукомы или редких заболеваний, таких как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), развитие которых возможно после использования системных и местных кортикостероидов.

Почечная кризис при склеродермии

У пациентов с системной склеродермией необходимо регулярно контролировать артериальное давление и уровень креатинина, так как при применении кортикостероидов (15 мг преднизолона и более) повышается риск развития почечной кризиса при склеродермии (возможно фатальной) с развитием олигоурии.

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

Пациентам, которые лечатся преднизолоном, следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и скорости психических и двигательных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности препарат не применять.

В случае необходимости применения препарата в период кормления грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Не допускается смешивание и одновременное применение преднизолона с другими лекарственными средствами в одной и той же инфузионной системе или шприце!

Препарат предназначен для внутривенного, внутримышечного или внутрисуставного введения. Доза преднизолона зависит от тяжести заболевания.

Для лечения взрослых суточная доза составляет 4-60 мг внутривенно или внутримышечно.

Детям препарат назначать внутримышечно (глубоко в ягодичную мышцу) строго по показаниям и под контролем врача: детям в возрасте от 6-12 лет - 25 мг/сут, старше 12 лет - 25-50 мг/сут.

Длительность применения и количество введений препарата определяется индивидуально.

При болезни Аддисона суточная доза для взрослых составляет 4-60 мг внутривенно или внутримышечно.

При тяжелой форме неспецифического язвенного колита - по 8-12 мл/сут (240-360 мг преднизолона) в течение 5-6 дней, при тяжелой форме болезни Крона - по 10-13 мл/сут (300-390 мг преднизолона) в течение 5- 7 дней.

При неотложных состояниях преднизолон вводят внутривенно медленно (примерно в течение 3 минут) или капельно в дозе 30-60 мг. Если внутривенное вливание затруднено, препарат вводят внутримышечно, глубоко. При этом способе введения эффект развивается медленнее. При необходимости препарат вводят повторно внутривенно или внутримышечно в дозе 30-60 мг через 20-30 минут.

В отдельных случаях допускается увеличение указанной дозы решает врач индивидуально в каждом конкретном случае.

Взрослым доза преднизолона при внутрисуставном введении составляет 30 мг для крупных суставов, 10-25 мг - для суставов средней величины и 5-10 мг - для малых суставов. Препарат вводят каждые 3 дня. Курс лечения - до 3 недель.

Дети

Применять детям в возрасте от 6 лет исключительно по назначению и под контролем врача.

Дозы и длительность терапии врач определяет индивидуально, в зависимости от возраста и тяжести течения заболевания. При длительном приеме у детей возможно замедление роста (см. Особенности применения), поэтому необходимо ограничиваться применением минимальных доз по определенным показаниям в течение короткого времени. Польза от лечения должна превышать возможный риск возникновения побочных реакций.

Передозировка

В случае передозировки возможны тошнота, рвота, брадикардия, аритмия, усиление явлений сердечной недостаточности, остановка сердца; гипокалиемия, повышение артериального давления, судороги, гипергликемия, тромбоэмболия, острый психоз, головокружение, головная боль, возможно развитие симптомов гиперкортицизма: увеличение массы тела, развитие отеков, артериальная гипертензия, глюкозурия, гипокалиемия. У детей при передозировке возможно угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

Специфического антидота нет.

Лечение: прекращение применения лекарственного средства, симптоматическая терапия, при необходимости - коррекция электролитного баланса.

Побочные реакции

Развитие тяжелых побочных реакций, включая угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечножелезистой системы, зависит от дозы и от длительности лечения. Побочные реакции обычно развиваются при длительном лечении препаратом. В течение короткого периода риск их возникновения маловероятен.

Инфекции и инвазии: повышение чувствительности к бактериальным, вирусным, грибковым инфекциям, их тяжесть с маскировкой симптомов, оппортунистические инфекции, рецидив туберкулеза.

Опухоли доброкачественные, злокачественные и неуточненные (в том числе кисты и полипы): Саркома Капоши. Отмена кортикостероидов может привести к клинической ремиссии.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: повышение общего количества лейкоцитов при снижении количества эозинофилов, моноцитов и лимфоцитов. Масса лимфоидной ткани уменьшается. Может повышаться свертывания крови, что приводит к тромбозам, тромбозамболии.

Со стороны эндокринной системы и метаболизма: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, замедленного роста у детей и подростков, нарушение менструального цикла, нарушение секреции половых гормонов (аменорея), постклимактерическом кровотечении, кушенизм лице, гирсутизм, увеличение массы тела, снижение толерантности к углеводам, повышение потребности в инсулине и пероральных сахароснижающих препаратах, гиперлипидемия, отрицательный баланс азота и кальция, повышение аппетита, нарушение минерального обмена и электролитного баланса, гипокалиемический алкалоз, гипокалиемия, возможна задержка жидкости и натрия в организме, недостаточность надпочечников, что приводит к артериальной гипотензии, гипогликемия и летальные случаи в стрессовых ситуациях, таких как хирургическое вмешательство, травма или инфекция, если доза преднизолона не увеличена.

Психические нарушения: раздражительность, эуфобия, депрессия, склонность к суициду, бессонница, лабильный настрой, повышение концентрации, психологическая зависимость, мания, галлюцинации, обострение шизофрении, деменция, психозы, тревожность, нарушения сна, эпилептические припадки, когнитивная дисфункция (включая амнезию и нарушения сознания), повышение внутричерепного давления, сопровождающееся рвотой и отек диска зрительного нерва у детей.

Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления, сопровождающееся рвотой, эпилептические припадки, периферические нейропатии, парестезии, головокружение, головная боль, вегетативные

расстройства.

Со стороны органов зрения: повышение внутриглазного давления, глаукома, отек диска зрительного нерва, катаракта, обострение вирусных и грибковых инфекций, экзофтальм, центральная серозная хориоретинопатия, истончение склеры и роговицы.

Со стороны органов слуха и лабиринта: вертиго

Со стороны сердечно-сосудистой системы: миокардиальный разрыв вследствие инфаркта миокарда, артериальная гипо- или гипертензия, брадикардия, комбинированная желудочковая аритмия, асистолия (вследствие быстрого введения препарата), атеросклероз, тромбоз, васкулит, сердечная недостаточность, периферические отеки. У больных с острым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубца.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, которые вызывают анафилактический шок с летальным исходом, ангионевротический отек, аллергический дерматит, реакций на кожные пробы, рецидив туберкулеза, иммуносупрессия, реакции гиперчувствительности, включая сыпь, кожный зуд.

Со стороны органов дыхания, органов грудной клетки и средостения: икота.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, вздутие, боль в животе, диарея, неприятный привкус во рту, диспепсия, пептические язвы с перфорацией и кровотечением, язва пищевода, кандидоз пищевода, панкреатит, перфорация желчного пузыря, желудочное кровотечение, местный илеит и язвенный колит.

При назначении препарата может наблюдаться повышение АлАТ, АсАТ и щелочной фосфатазы, обычно не является важным и обратимое после отмены препарата.

Со стороны кожи: замедление регенерации, атрофия кожи, образование гематом и атрофических полосок кожи (стрии), телеангиэктазия, гипергидроз, зуд, крапивница, угревая сыпь, акне, гирсутизм, микрокровоизлияния, экхимозы, пурпура, гипо- или гиперпигментация, постстероидный панникулит, характеризующееся появлением эритематоза, горячих подкожных утолщений в течение 2 недель после отмены препарата, саркома Капоши.

Со стороны костно-мышечной системы: проксимальная миопатия, остеопороз, разрыв сухожилий, мышечная слабость, атрофия, миопатия, миалгия, аваскулярный остеонекроз, переломы позвоночника и длинных костей, асептический остеонекроз.

Со стороны мочевыделительной системы: почечная кризис при склеродермии, повышение риска возникновения уrolит и содержания лейкоцитов и эритроцитов в моче без явного повреждения почек.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нарушение менструального цикла, нарушение секреции половых гормонов (аменорея), постклимактерическом кровотечении.

Общие: недомогание, повышение аппетита, боль, жжение, изменения пигментации (депигментация, лейкодермы), атрофия кожи, стерильные абсцессы, редко - липоатрофия, стойка икота при применении препарата в высоких дозах, недостаточность надпочечников, что приводит к артериальной гипотензии, гипогликемия и летальные случаи в стрессовых ситуациях, таких как хирургическое вмешательство, травма или инфекция, если доза преднизолона не увеличена.

При резкой отмене препарата возможно: синдром отмены, тяжесть симптомов зависит от степени атрофии надпочечников, наблюдается гипотензия, головная боль, тошнота, боль в животе, головокружение, анорексия, слабость, изменения настроения, летаргия, повышение температуры тела, миалгия, артралгия, ринит, конъюнктивит, мучительный зуд кожи, потеря массы тела. В более тяжелых случаях - тяжелые психические нарушения и повышение внутричерепного давления, стероидный псевдоревматизм у пациентов с ревматизмом, летальный исход. В некоторых случаях симптомы отмены могут быть либо напоминать клинический рецидив заболевания, для которого пациент прошел лечение.

Реакции в месте введения: боль, жжение, изменения пигментации (депигментация, лейкодермы), атрофия кожи, стерильные абсцессы, редко - липоатрофия.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении лекарственного средства. Медицинским работникам следует отчитываться о любых подозреваемых побочных реакции в соответствии с требованиями законодательства.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от действия света при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл раствора препарата в ампулах. По 5 ампул в блистере, по 1 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФЗ» БИОФАРМА », Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 09100, Киевская обл., Г.. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Источник инструкции

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