

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ПРЕДНІЗОЛОН

(Prednisolone)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить преднізолону натрію фосфату в перерахуванні на преднізолон - 30 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат безводний, натрію дигідрофосфат дигідрат, пропіленгліколь, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди. Код АТХ N02A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб чинить протизапальну, протиалергічну, імунодепресивну, протишокову і антитоксичну дію.

У відносно великих дозах пригнічує активність фібробластів, синтез колагену, ретикулоендотелію і сполучної тканини (гальмування проліферативної фази запалення), затримує синтез і прискорює катаболізм білка у м'язовій тканині, але підвищує його синтез у печінці.

Протиалергічні та імуносупресивні властивості препарату зумовлені гальмуванням розвитку лімфоїдної тканини з її інволюцією при тривалому застосуванні, зниженням числа циркулюючих Т- і В-лімфоцитів, пригніченням дегрануляції опасистих клітин, пригніченням продукції антитіл.

Протишокова дія лікарського засобу зумовлена підвищенням реакції судин на енд- і екзогенні судинозвужувальні речовини, з відновленням чутливості рецепторів судин до

катехоламінів і підсиленням їх гіпертензивного ефекту, а також затримкою виведення з організму натрію і води.

Антитоксична дія препарату пов'язана зі стимуляцією у печінці процесів синтезу білка і прискоренням інактивації у ній ендогенних токсичних метаболітів і ксенобіотиків, а також із підвищенням стабільності клітинних мембран, у т.ч. гепатоцитів.

Підсилює у печінці депонування глікогену та синтез глюкози з продуктів білкового обміну. Підвищення рівня глюкози в крові активізує виділення інсуліну. Пригнічує захоплення глюкози жировими клітинами, що призводить до активації ліполізу. Однак, внаслідок збільшення секреції інсуліну відбувається стимуляція ліпогенезу, що сприяє накопиченню жиру.

Знижує всмоктування кальцію у кишечнику, підвищує вимивання його з кісток і екскрецію нирками. Пригнічує вивільнення гіпофізом адренкортикотропного гормону і b-ліпотропіну, у зв'язку з чим при тривалому застосуванні препарат може сприяти розвитку функціональної недостатності кори надниркових залоз.

Головними факторами, що обмежують тривалу терапію преднізолоном, є остеопороз і синдром Іценка-Кушинга. Преднізолон пригнічує секрецію тиреотропного та фолікулостимулюючого гормонів.

У високих дозах може підвищувати збудливість тканин мозку і сприяти зниженню порога судомної готовності.

Стимулює надмірну секрецію соляної кислоти і пепсину в шлунку, в зв'язку з чим може сприяти розвитку пептичної виразки.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні всмоктується у кров швидко, але, в порівнянні з досягненням максимального рівня у крові, фармакологічний ефект препарату значно запізнюється і розвивається 2-8 годин. У плазмі крові більша частина преднізолону зв'язується з транскортином (кортизолзв'язуючим глобуліном), а при насиченні процесу - з альбуміном. При зниженні синтезу білка спостерігається зниження зв'язуючої здатності альбумінів, що може спричинити збільшення вільної фракції преднізолону і, як наслідок, прояв його токсичної дії при застосуванні звичайних терапевтичних доз. Період напіввиведення у дорослих - 2-4 години, у дітей - коротший. Біотрансформується шляхом окиснення переважно у печінці, а також у нирках, тонкій кишці, бронхах. Окиснені форми глюкуронізуються або сульфатуються і у вигляді кон'югатів виводяться нирками. Близько 20 % преднізолону екскретується з організму нирками у незміненому вигляді; невелика частина - виділяється з жовчю.

При захворюваннях печінки метаболізм преднізолону уповільнюється і знижується ступінь його зв'язування з білками плазми крові, що призводить до збільшення періоду напіввиведення препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Внутрішньом'язове, внутрішньовенне введення: системні захворювання сполучної тканини: системний червоний вовчак, дерматоміозит, склеродермія, вузликочий періартеріт, хвороба Бехтерева;

гематологічні захворювання: гостра гемолітична анемія, лімфогранулематоз, гранулоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, агранулоцитоз, різні форми лейкемії;

шкірні хвороби: звичайна екзема, мультиформна ексудативна еритема, пухирчатка звичайна, еритродермія, ексфолювативний дерматит, себорейний дерматит, псоріаз, алопеція, адреногенітальний синдром;

замісна терапія: Аддисонів криз;

невідкладні стани: тяжкі форми неспецифічного виразкового коліту і хвороби Крона, шок (опіковий, травматичний, операційний, анафілактичний, токсичний, трансфузійний), астматичний статус, гостра недостатність кори надниркових залоз, печінкова кома, тяжкі алергічні й анафілактичні реакції, гіпоглекімічні стани;

Внутрішньосуглобове введення: хронічний поліартрит, остеоартрит великих суглобів, ревматоїдний артрит, посттравматичний артрит, артрози.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.

Паразитарні та інфекційні захворювання вірусної, грибової або бактеріальної етіології, що існують зараз або нещодавно перенесені: простий герпес, оперізувальний герпес (віремічна фаза), сифіліс, вітряна віспа, кір; амебіаз, стронгілоїдоз (встановлений або підозрюваний); системний мікоз; активний туберкульоз.

Поствакцинальний період (тривалість 10 тижнів: 8 тижнів до та 2 тижні після вакцинації живими вакцинами), лімфаденіт після щеплення БЦЖ.

Захворювання травного тракту: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

Захворювання серцево-судинної системи: нещодавно перенесений інфаркт міокарда, декомпенсована хронічна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, вірусні інфекції (у тому числі вірусні ураження очей та шкіри), схильність до тромбоемболічної хвороби.

Захворювання ендокринної системи: декомпенсований цукровий діабет, хвороба Іценка-Кушинга.

Тяжка хронічна ниркова та/або печінкова недостатність (за винятком такого невідкладного стану, як печінкова кома).

Системний остеопороз. Тяжка міопатія (за винятком міастеній). Продуктивна симптоматика

при психічних захворюваннях, психози, депресії. Поліомієліт (за винятком форми бульбарного енцефаліту). Відкрито- та закритокутова глаукома, катаракта. Період вагітності та годування груддю.

Для внутрішньосуглобових ін'єкцій – інфекції у ділянці введення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антикоагулянти: при одночасному застосуванні з глюкокортикоїдами може посилюватися або зменшуватися дія антикоагулянтів. Парантеральне введення преднізолону потенціює тромболітичну дію антагоністів вітаміну К (флуїндіон, аценокумарол).

Саліцилати та інші нестероїдні протизапальні препарати: одночасне застосування саліцилатів, індометацину та інших нестероїдних протизапальних препаратів може підвищувати ймовірність утворення виразок слизової оболонки шлунка. Преднізолон зменшує рівень саліцилатів у сироватці крові, збільшуючи їх нирковий кліренс. Необхідна обережність при зменшенні дози преднізолону при тривалому одночасному застосуванні.

Гіпоглікемічні препарати: преднізолон частково пригнічує гіпоглікемічний ефект пероральних цукрознижувальних засобів та інсуліну.

Стероїди можуть знижувати ефективність антихолінестеразних препаратів при міастенії гравіс.

Ефективність кумаринових антикоагулянтів та варфарину може бути підвищена при одночасному застосуванні з кортикостероїдами та потребує ретельного контролю за міжнародним нормалізованим співвідношенням або протромбіновим часом, щоб уникнути спонтанних кровотеч.

Індуктори печінкових ферментів, наприклад, барбітурати, фенітоїн, пірамідон, карбамазепін і рифампіцин, рифабутин збільшують системний кліренс преднізолону, таким чином зменшуючи ефект преднізолону практично в 2 рази.

Міфепристон може зменшувати ефект кортикостероїдів протягом 3-4 днів.

Еритроміцин і кетоконазол можуть інгібувати метаболізм деяких кортикостероїдів.

Інгібітори CYP3A4, наприклад, еритроміцин, кларитроміцин, кетоконазол, дилтіазем, апретітант, ітраконазол і олеандоміцин збільшують елімінацію і рівень преднізолону в плазмі крові, що посилює терапевтичний і побічні ефекти преднізолону. Повідомлялось про випадки синдрому Кушинга та пригнічення функції наднирників. Рекомендується уникати таких комбінацій допоки користь не буде перевищувати підвищений ризик системних побічних реакцій, в таких випадках, пацієнти потребують нагляду щодо системних побічних реакцій кортикостероїдів.

Естроген може потенціювати ефект преднізолону, уповільнюючи його метаболізм. Не рекомендується регулювати дози преднізолону жінкам, які застосовують пероральні контрацептиви, що сприяють не тільки збільшенню періоду напіввиведення, а й розвитку атипового імуносупресивного ефекту преднізолону.

Гіпокаліємічні ефекти ацетазоламідру, петльових діуретиків, тiazидних діуретиків, і карбенексолону, посилюються кортикостероїдами. Ризик гіпокаліємії збільшується з теофіліном і амфотерицином. Кортикостероїди не повинні застосовуватись одночасно з амфотерицином.

Ризик гіпокаліємії також підвищується, якщо високі дози кортикостероїдів застосовуються з високими дозами бамбутеролу, фенотеролу, формотеролу, ритодрину, сальбутамолу, сальметеролу і тербуталіну. Токсичність серцевих глікозидів підвищується при гіпокаліємії спричиненій кортикостероїдами.

Одночасне застосування з метотрексатом підвищує ризик гематологічної токсичності.

Фторхінолони: одночасне застосування може призвести до пошкодження сухожиль.

Амфотерицин, діуретики та проносні засоби: преднізолон може збільшувати виведення калію з організму у пацієнтів, які отримують одночасно ці препарати.

Імунодепресанти: преднізолон має адитивні імуносупресивні властивості, що може спричинити збільшення терапевтичних ефектів або ризик розвитку різних побічних реакцій при одночасному застосуванні з іншими імунодепресантами. Тільки деякі з них можна пояснити фармакокінетичними взаємодіями. Глюкокортикоїди підвищують протиблювотну ефективність протиблювотних препаратів, які застосовуються паралельно при терапії протипухлинними засобами, що спричиняють блювання.

Кортикостероїди можуть підвищувати концентрацію такролімусу в плазмі крові при їх супутньому застосуванні, при їх відміні концентрація такролімусу в плазмі крові знижується.

Імунізація: глюкокортикоїди можуть зменшувати ефективність імунізації і збільшувати ризик неврологічних ускладнень. Застосування терапевтичних (імуносупресивних) доз глюкокортикоїдів з живими вірусними вакцинами може збільшити ризик розвитку вірусних захворювань. (див. Особливості застосування).

Протягом терапії препаратом можуть бути застосовані вакцини екстреного типу.

Антихолінестеразні засоби: у хворих на міастенію застосування глюкокортикоїдів і антихолінестеразних засобів може спричинювати м'язову слабкість, особливо в пацієнтів із міастенією гравіс.

Серцеві глікозиди: посилюється ризик розвитку глікозидної інтоксикації.

Інші: повідомлялося про два серйозні випадки гострої міопатії у пацієнтів літнього віку, що отримували доксакаріуму хлорид і преднізолон у високих дозах. При тривалій терапії глюкокортикоїди можуть зменшувати ефект соматотропіну.

Описані випадки виникнення гострої міопатії при застосуванні кортикостероїдів у хворих, які одночасно отримують лікування блокаторами нервово-м'язової передачі (наприклад, панкуроніум).

При одночасному застосуванні преднізолону і циклоспорину були відмічені випадки виникнення судом. Оскільки одночасне введення цих препаратів спричиняє взаємне

гальмування метаболізму, імовірно, що судоми та інші побічні ефекти, пов'язані із застосуванням кожного з цих препаратів як монотерапії, при їх сумісному застосуванні можуть виникати частіше, сумісне застосування може спричиняти збільшення концентрації інших препаратів в плазмі крові.

Антигістамінні лікарські засоби знижують ефект преднізолону.

При одночасному застосуванні преднізолону з гіпотензивними препаратами можливе зниження ефективності останніх.

Особливості застосування.

У пацієнтів, які отримували більші за фізіологічні дози системних кортикостероїдів (приблизно 7,5 мг преднізолону або еквівалент) більше ніж три тижні, відміна лікарського засобу не повинна бути різкою. Зменшення дози в повній мірі залежить від того, чи може хвороба мати рецидив, якщо доза системних кортикостероїдів зменшується. В таких випадках потрібне ретельне спостереження щодо клінічних ознак захворювання. Якщо не очікується рецидиву захворювання при відміні системних кортикостероїдів, але невизначений стан пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирниковозалозної системи (ГГНС), доза системних кортикостероїдів може швидко знижуватися до фізіологічної дози. Як тільки добова доза еквівалентна 7,5 мг преднізолону, зменшення дози повинно бути повільніше, щоб дозволити ГГНС відновитись.

Швидке зниження дози системних кортикостероїдів, що застосовувались до трьох тижнів є доцільним, якщо вважається, що рецидив захворювання є малоімовірним. Швидке зниження дози (до 40 мг по преднізолону або еквівалент), що застосовувались до трьох тижнів навряд чи призведе до клінічно значущого пригнічення ГГНС у більшості хворих.

У наступних груп пацієнтів рекомендоване поступове зниження дози системних кортикостероїдів, навіть якщо курс лікування тривав три тижні або менше:

- Пацієнти, які повторювали курси системних кортикостероїдів, особливо якщо приймали більше ніж три тижні.
- Якщо короткий курс був призначений протягом одного року після припинення довготермінової терапії (місяці або роки).
- Пацієнти, які мають інші причини адренкортикальної недостатності, крім екзогенної кортикостероїдної терапії, припинення терапії має бути пролонгованим, оскільки очікується триваліше відновлення ГГНС.
- Пацієнти, що отримують дозу системних кортикостероїдів понад 40 мг на добу преднізолону (або еквівалентну).
- Пацієнти, які багаторазово приймають дозу ввечері.

Пригнічення ГГНС та інші небажані ефекти можна мінімізувати, застосовуючи найнижчу ефективну дозу протягом мінімального періоду зранку, або через день. Необхідно регулярно оглядати пацієнта для належного титрування дози з урахуванням активності захворювання.

Адрено-кортикальна недостатність розвивається під час тривалої терапії кортикостероїдами і може зберігатися роками після припинення лікування. Відміна кортикостероїдів після тривалого лікування повинна бути поступовою, щоб уникнути гострої наднирниковозалозної недостатності, доза повинна знижуватись протягом тижнів або місяців відповідно до дози і тривалості лікування. Під час тривалої терапії будь-яка інфекційна хвороба, травма або хірургічна процедура вимагатиме тимчасового збільшення дози; якщо кортикостероїди були відмінені після тривалої терапії, їх тимчасове повторне призначення може бути необхідним.

При інфекційних захворюваннях і латентних формах туберкульозу препарат слід призначати тільки в комбінації з антибіотиками та протитуберкульозними засобами. На фоні лікування кортикостероїдами клінічні прояви інфекційних хвороб можуть бути атиповими, серйозні інфекційні захворювання, такі як септицемія або туберкульоз можуть значно прогресувати, перед тим, як будуть діагностовані.

Вітряна віспа може мати серйозні наслідки у пацієнтів з імуносупресією. Пацієнтам, які приймають системні кортикостероїди слід уникати контакту з хворими на вітряну віспу та кір.

У разі контакту з хворими на кір може потребуватись профілактика внутрішньом'язовим нормальним імуноглобуліном.

Живі вакцини не повинні застосовуватись пацієнтам з імуносупресією, що викликана застосуванням високих доз кортикостероїдів, оскільки збільшується ризик розвитку інфекцій. Імунна відповідь на введення інших вакцин може бути зменшена.

Є повідомлення про розвиток саркоми Капоші у пацієнтів, які отримують лікування кортикостероїдами. Відміна кортикостероїдів призводить до клінічної ремісії.

Оскільки на фоні лікування кортикостероїдами існує можливість затримки рідини, це повинно враховуватись у пацієнтів з нирковою недостатністю, гіпертонією та серцевою недостатністю.

У разі необхідності застосування преднізолону на фоні прийому пероральних гіпоглікемічних препаратів або антикоагулянтів необхідно коригувати режим дозування останніх. У хворих на тромбоцитопенічну пурпуру препарат застосовувати тільки внутрішньовенно.

Після припинення лікування можливе виникнення синдрому відміни, недостатності надниркових залоз, а також загострення захворювання, з приводу якого був призначений преднізолон. Якщо після закінчення лікування преднізолоном спостерігається функціональна недостатність надниркових залоз, слід негайно відновити застосування препарату, а зменшення дози проводити дуже повільно і з обережністю (наприклад, добову дозу потрібно зменшувати на 2-3 мг протягом 7-10 днів). Через небезпеку розвитку гіперкортицизму новий курс лікування кортизоном, після проведеного раніше тривалого лікування преднізолоном протягом декількох місяців, завжди потрібно починати з низьких початкових доз (за винятком

гострих станів, небезпечних для життя).

Слід особливо ретельно контролювати електролітний баланс при комбінованому застосуванні преднізолону з діуретиками. При тривалому лікуванні преднізолоном із метою профілактики гіпокаліємії необхідно призначати препарати калію і відповідну дієту в зв'язку з можливим підвищенням внутрішньоочного тиску і ризиком розвитку субкапсулярної катаракти.

Кортикостероїди можуть погіршувати перебіг цукрового діабету, остеопорозу, гіпертензії, глаукоми та епілепсії, отже пацієнти з цими захворюваннями, або наявністю цих захворювань в родині, потребують ретельного нагляду.

Пацієнти з серйозними афективними розладами (особливо стероїдний психоз), стероїдною міопатією, пептичною виразкою, гіпотиреозом, недавно перенесеним інфарктом міокарда або пацієнти з туберкульозом в анамнезі потребують частого та ретельного моніторингу. У таких клінічних ситуаціях преднізолон застосовують у мінімальних ефективних дозах.

У пацієнтів з печінковою недостатністю рівень кортикостероїдів у крові може підвищуватись, оскільки вони метаболізуються в печінці.

При лікуванні глюкокортикоїдами протягом тривалого часу рекомендується регулярно контролювати артеріальний тиск, визначати рівень глюкози в сечі і крові, проводити аналіз калу на приховану кров, аналізи показників згортання крові, рентгенологічний контроль хребта. Перед початком лікування глюкокортикоїдами потрібно провести ретельне обстеження шлунково-кишкового тракту для виключення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.

Під час лікування, особливо тривалого, необхідне спостереження окуліста. При вказівках на псоріаз в анамнезі преднізолон у високих дозах застосовувати з особливою обережністю.

Якщо в анамнезі є психоз, судоми, преднізолон слід застосовувати лише у мінімальних ефективних дозах.

З особливою обережністю слід призначати препарат при мігрені, наявності в анамнезі даних про деякі паразитарні захворювання (особливо амебеаз).

Дітям преднізолон призначати із особливою обережністю.

З особливою обережністю призначати при імунодефіцитних станах (в тому числі при СНІД або ВІЛ-інфікуванні). Також із обережністю призначати після нещодавно перенесеного інфаркту міокарду (у хворих з гострим, підгострим інфарктом міокарду можливе поширення вогнища некрозу, уповільнення формування рубцевої тканини, розрив серцевого м'язу).

З особливою обережністю призначати при печінковій недостатності, станах, які передумовлюють виникнення гіпоальбумінемії, ожирінні III – IV ступеня.

Жінкам під час менопаузи необхідно проходити дослідження щодо можливого виникнення остеопорозу.

При лікуванні глюкокортикоїдами протягом тривалого часу рекомендується регулярно контролювати артеріальний тиск, визначати рівень глюкози в сечі і крові, проводити аналіз калу на приховану кров, аналізи показників зсідання крові, рентгенологічний контроль хребта. Перед початком лікування глюкокортикоїдами потрібно провести ретельне обстеження шлунково-кишкового тракту для виключення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.

Педіатрична популяція: кортикостероїди викликають дозозалежну затримку росту у дітей та підлітків, що може бути необоротною.

Застосування пацієнтам літнього віку: часті побічні реакції системних кортикостероїдів можуть мати серйозніші наслідки у літніх пацієнтів, особливо остеопороз, гіпертензія, гіпокаліємія, діабет, інфекції та стоншення шкіри. Пацієнти потребують ретельного нагляду для запобігання та раннього виявлення життєво небезпечних побічних реакцій.

Пацієнти та/або їх опікуни повинні бути попереджені щодо можливості виникнення важких побічних реакцій з боку психіки при застосуванні системних стероїдів (див. Побічні реакції). Симптоми, зазвичай з'являються протягом кількох днів або тижнів від початку лікування. Ризик їх виникнення вищий при високих дозах, хоча доза не дає можливості прогнозувати початок, тип, тяжкість або тривалість реакцій. Більшість побічних реакцій зникають після зниження дози або відміни препарату, хоча можуть потребувати специфічного лікування.

Пацієнтів/опікунів слід попередити щодо необхідності звернутися за медичною допомогою, якщо з'являються тривожні психологічні симптоми, особливо при депресивному настрої або з'являються думки про самогубство. Психічні розлади, також, які можуть виникнути під час або відразу після зниження дози/відміни системних стероїдів, хоча про такі реакції повідомлялося нечасто.

Пацієнти літнього віку з депресією або маніакально депресивними розладами в анамнезі при лікуванні системними стероїдами потребують ретельного нагляду.

Порушення зору

Про порушення з боку органів зору повідомлялось при застосуванні системних або місцевих кортикостероїдів. Якщо пацієнт скаржиться на розмитість зору, або інші порушення зору, пацієнт повинен бути оглянутий офтальмологом для виключення катаракти, глаукоми або рідкісних захворювань, таких як центральна серозна хоріоретинопатія (CSCR), розвиток яких можливий після використання системних і місцевих кортикостероїдів.

Ниркова криза при склеродермії

У пацієнтів з системною склеродермією необхідно регулярно контролювати артеріальний тиск та рівень креатиніну, оскільки при застосуванні кортикостероїдів (15 мг преднізолону та більше) підвищується ризик розвитку ниркової кризи при склеродермії (можливо фатальної) з розвитком олігоурії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності лікарський засіб не застосовувати.

У разі необхідності застосування препарату у період лактації годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, які лікуються преднізолоном, слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психічних і рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Не допускається змішування та одночасне застосування преднізолону з іншими лікарськими засобами в одній і тій самій інфузійній системі або шприці!

Препарат призначений для внутрішньовенного, внутрішньом'язового або внутрішньосуглобового введення. Доза преднізолону залежить від тяжкості захворювання.

Для лікування дорослих добова доза становить 4-60 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Дітям препарат призначати внутрішньом'язово (глибоко в сідничний м'яз) суворо за показаннями і під контролем лікаря: дітям віком від 6-12 років - 25 мг/добу, віком від 12 років - 25-50 мг/добу. Тривалість застосування та кількість введень препарату визначається індивідуально.

При хворобі Аддісона добова доза для дорослих становить 4-60 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

При тяжкій формі неспецифічного виразкового коліту - по 8-12 мл/добу (240-360 мг преднізолону) упродовж 5-6 днів, *при тяжкій формі хвороби Крона* - по 10-13 мл/добу (300-390 мг преднізолону) упродовж 5-7 днів.

При невідкладних станах преднізолон вводять внутрішньовенно, повільно (приблизно протягом 3 хвилин) або краплинно, в дозі 30-60 мг. Якщо внутрішньовенне вливання утруднене, препарат вводять внутрішньом'язово, глибоко. При цьому способі введення ефект розвивається повільніше. За необхідності препарат вводять повторно внутрішньовенно або внутрішньом'язово в дозі 30-60 мг через 20-30 хвилин.

В окремих випадках допускається збільшення зазначеної дози, що вирішує лікар індивідуально у кожному конкретному випадку.

Дорослим доза преднізолону при внутрішньосуглобовому введенні становить 30 мг для великих суглобів, 10-25 мг – для суглобів середньої величини і 5-10 мг – для малих суглобів. Препарат вводять кожні 3 дні. Курс лікування – до 3 тижнів.

Діти. Застосовувати дітям віком від 6 років винятково за призначенням та під контролем лікаря.

Дози та тривалість терапії лікар визначає індивідуально, залежно від віку та тяжкості перебігу захворювання. При тривалому прийомі у дітей можливо уповільнення росту (див. Особливості застосування), тому необхідно обмежуватися застосуванням мінімальних доз за визначеними показаннями протягом найкоротшого часу. Користь від лікування має перевищувати можливий ризик виникнення побічних реакцій.

Передозування. У разі передозування можливі нудота, блювання, брадикардія, аритмія, посилення явищ серцевої недостатності, зупинка серця; гіпокаліємія, підвищення артеріального тиску, судомні м'язів, гіперглікемія, тромбоемболія, гострий психоз, запаморочення, головний біль, можливий розвиток симптомів гіперкортицизму: збільшення маси тіла, розвиток набряків, артеріальна гіпертензія, глюкозурія, гіпокаліємія. У дітей при передозуванні можливе пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, синдром Іценка-Кушинга, зниження екскреції гормону росту, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Специфічного антидоту немає.

Лікування: припинення застосування лікарського засобу, симптоматична терапія, у разі необхідності – корекція електролітного балансу.

Побічні реакції.

Розвиток тяжких побічних реакцій, включаючи пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, залежить від дози та від тривалості лікування. Побічні реакції зазвичай розвиваються при тривалому лікуванні препаратом. Протягом короткого періоду ризик їх виникнення малоймовірний.

Інфекції та інвазії: підвищення чутливості до бактеріальних, вірусних, грибкових інфекцій, їх тяжкість із маскуванням симптомів, опортуністичні інфекції, рецидив туберкульозу.

Пухлини доброякісні, злоякісні і неуточнені (у тому числі кістки і поліпи): Саркома Капоші. Відміна кортикостероїдів може призвести до клінічної ремісії.

З боку системи крові та лімфатичної системи: підвищення загальної кількості лейкоцитів при зниженні кількості еозинофілів, моноцитів та лімфоцитів. Маса лімфоїдної тканини зменшується. Може підвищуватися зсідання крові, що призводить до тромбозів, тромбоемболій.

З боку ендокринної системи і метаболізму: пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, уповільнення росту у дітей та підлітків, порушення

менструального циклу, порушення секреції статевих гормонів (аменорея), постклімактеричні кровотечі, кушенгоїдне обличчя, гірсутизм, збільшення маси тіла, зниження толерантності до вуглеводів, підвищення потреби в інсуліні та пероральних цукрознижувальних препаратах, гіперліпідемія, негативний баланс азоту і кальцію, підвищення апетиту, порушення мінерального обміну та електролітного балансу, гіпокаліємічний алкалоз, гіпокаліємія, можлива затримка рідини та натрію в організмі, недостатність надниркових залоз, що призводить до артеріальної гіпотензії, гіпоглікемія та летальні випадки у стресових ситуаціях, таких як хірургічне втручання, травма чи інфекція, якщо доза преднізолону не збільшена.

Психічні порушення: дратівливість, еуфобія, депресія, схильність до суїциду, безсоння, лабільний настрій, підвищення концентрації, психологічна залежність, манія, галюцинації, загострення шизофренії, деменція, психози, тривожність, порушення сну, епілептичні напади, когнітивна дисфункція (включаючи амнезію та порушення свідомості), підвищення внутрішньочерепного тиску, що супроводжується блюванням та набряк диска зорового нерва у дітей.

З боку нервової системи: підвищення внутрішньочерепного тиску, що супроводжується блюванням, епілептичні напади, периферичні нейропатії, парестезії, запаморочення, головний біль, вегетативні розлади.

З боку органів зору: збільшення внутрішньоочного тиску, глаукома, набряк диска зорового нерва, катаракта, загострення очних вірусних і грибкових інфекцій, екзофтальм, центральна серозна хоріоретинопатія, стоншення склери та рогівки.

З боку органів слуху та лабіринту: вертиго

З боку серцево-судинної системи: міокардіальний розрив внаслідок інфаркту міокарда, артеріальна гіпо- чи гіпертензія, брадикардія, комбінована вентрикулярна аритмія, асистолія (внаслідок швидкого введення препарату), атеросклероз, тромбоз, васкуліт, серцева недостатність, периферичні набряки. У хворих із гострим інфарктом міокарда - розповсюдження вогнища некрозу, уповільнення формування рубця.

З боку імунної системи: алергічні реакції, що спричиняють анафілактичний шок з летальним кінцем, ангіоневротичний набряк, алергічний дерматит, зміна реакцій на шкірні проби, рецидив туберкульозу, імуносупресія, реакції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж шкіри.

З боку системи органів дихання, органів грудної клітки та середостіння: гикавка.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювота, здуття, абдомінальний біль, діарея, неприємний присмак у роті, диспепсія, пептичні виразки з перфорацією і кровотечею, виразка стравоходу, кандидоз стравоходу, панкреатит, перфорація жовчного міхура, шлункова кровотеча, місцевий ілеїт та виразковий коліт.

Протягом застосування препарату може спостерігатися підвищення аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази та лужної фосфатази, що зазвичай не є важливим та оборотне після відміни препарату.

З боку шкіри: уповільнення регенерації, атрофія шкіри, утворення гематом та атрофічних смужок шкіри (стрії), телеангієктазія, гіпергідроз, свербіж, кропив'янка, вугровий висип, акне, гірсутизм, мікрокрововиливи, екхімоз, пурпура, гіпо- чи гіперпигментація, постстероїдний паннікуліт, що характеризується появою еритематозу, гарячих підшкірних потовщень протягом

2 тижнів після відміни препарату, саркома Капоші.

З боку кістково-м'язової системи: проксимальна міопатія, остеопороз, розрив сухожиль, м'язова слабкість, атрофія, міопатія, міалгія, аваскулярний остеонекроз, переломи хребта та довгих кісток, асептичний остеонекроз.

З боку сечовидільної системи: ниркова криза при склеродермії, підвищення ризику виникнення уролітів та вмісту лейкоцитів та еритроцитів у сечі без явного пошкодження нирок.

Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз: порушення менструального циклу, порушення секреції статевих гормонів(аменорея), постклімактеричні кровотечі.

Загальні: нездужання, підвищення апетиту, біль, печіння, зміни пігментації (депігментація, лейкодерма), атрофія шкіри, стерильні абсцеси, рідко – ліпоатрофія, стійка гикавка при застосуванні препарату у високих дозах, недостатність надниркових залоз, що призводить до артеріальної гіпотензії, гіпоглікемія та летальні випадки у стресових ситуаціях, таких як хірургічне втручання, травма чи інфекція, якщо доза преднізолону не збільшена.

При різкій відміні препарату можливий синдром відміни, тяжкість симптомів залежить від ступеня атрофії надниркових залоз, спостерігається гіпотензія, головний біль, нудота, біль у черевній порожнині, запаморочення, анорексія, слабкість, зміни настрою, летаргія, підвищення температури тіла, міалгія, артралгія, риніт, кон'юнктивіт, болісний свербіж шкіри, втрата маси тіла. У більш тяжких випадках – тяжкі психічні порушення та підвищення внутрішньочерепного тиску, стероїдний псевдоревматизм у пацієнтів із ревматизмом, летальний наслідок. У деяких випадках симптоми відміни можуть бути або нагадувати клінічний рецидив захворювання, для якого пацієнт пройшов лікування.

Реакції у місці введення: біль, печіння, зміни пігментації (депігментація, лейкодерма), атрофія шкіри, стерильні абсцеси, рідко – ліпоатрофія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу. Медичним працівникам слід звітувати про будь-які підозрювані побічні реакції відповідно до вимог законодавства.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Преднізолон не можна змішувати і застосовувати одночасно з іншими препаратами в одній і тій самій інфузійній системі або шприці.

При змішуванні розчину преднізолону з гепарином утворюється осад.

Несумісний з аерозолями симпатоміметичних засобів для лікування бронхіальної астми у дітей (небезпека розвитку паралічу дихання).

Упаковка. По 1 мл розчину препарату в ампулах. По 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФЗ «СТАДА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.