

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)

ПРЕДНИЗОЛОН-ФЕРЕЙН

Международное непатентованное название Prednisolone.

Общая характеристика Прозрачный, бесцветный или слегка желтый или зеленовато-желтый раствор.

Состав лекарственного средства

Одна ампула (1 мл) содержит: действующие вещества: преднизолон, в виде преднизолон натрия фосфата – 30 мг; вспомогательные вещества: никотинамид, динатрия эдетат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Код АТХ: N02AB06.

Фармакотерапевтическая группа Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоид.

Показания для применения

Преднизолон применяют для экстренной терапии при состояниях, требующих быстрого повышения концентрации глюкокортикостероидов в организме:

- Шоковые состояния (ожоговый, травматический, операционный, токсический, кардиогенный) - при неэффективности сосудосуживающих средств, плазмозамещающих лекарственных средств и другой симптоматической терапии.
- Аллергические реакции (острые тяжелые формы), гемотрансфузионный шок, анафилактический шок, анафилактоидные реакции.
- Отек мозга (в т.ч. на фоне опухоли мозга или связанный с хирургическим вмешательством, лучевой терапией или травмой головы).
- Бронхиальная астма (тяжелая форма), астматический статус.
- Системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, ревматоидный артрит).
- Острая надпочечниковая недостаточность.
- Тиреотоксический криз.
- Острый гепатит, печеночная кома.
- Уменьшение воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений (при отравлении прижигающими жидкостями).

Способ применения и дозировка

Доза лекарственного средства и продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

Преднизолон вводят внутривенно (капельно или струйно) или внутримышечно. Внутривенно лекарственное средство обычно вводят сначала струйно, затем капельно.

При острой недостаточности надпочечников разовая доза лекарственного средства составляет 100 – 200 мг, суточная 300-400 мг.

При тяжелых аллергических реакциях Преднизолон вводят в суточной дозе 100-200 мг в течение 3-16 дней.

При бронхиальной астме лекарственное средство вводят в зависимости от тяжести заболевания и эффективности комплексного лечения от 75 мг до 675 мг на курс лечения от 3 до 16 дней; в тяжелых случаях доза может быть повышена до 1400 мг на курс лечения и более с постепенным снижением дозы.

При астматическом статусе Преднизолон вводят в дозе 500-1200 мг в сутки с последующим снижением до 300 мг в сутки и переходом на поддерживающие дозы.

При тиреотоксическом кризе вводят по 100 мг лекарственного средства в суточной дозе 200-300 мг; при необходимости суточная доза может быть увеличена до 1000 мг. Длительность введения зависит от терапевтического эффекта, обычно до 6 дней.

При шоке, резистентном к стандартной терапии, Преднизолон в начале терапии обычно вводят струйно, после чего переходят на капельное введение. Если в течение 10-20 минут артериальное давление не повышается, повторяют струйное введение лекарственного средства. После выведения из шокового состояния продолжают капельное введение до стабилизации артериального давления. Разовая доза составляет 50-150 мг (в тяжелых случаях – до 400 мг). Повторно лекарственное средство вводят через 3-4 часа. Суточная доза может составлять 300-1200 мг (с последующим снижением дозы).

При острой печеночно-почечной недостаточности (при острых отравлениях, в послеоперационном и послеродовом периодах и др.) Преднизолон вводят по 25-75 мг/сут; при наличии показаний суточная доза может быть увеличена до 300-1500 мг/сут и выше.

При ревматоидном артрите и системной красной волчанке Преднизолон вводят дополнительно к системному приему лекарственного средства в дозе 75-125 мг в сутки не более 7-10 дней.

При остром гепатите Преднизолон вводят по 75-100 мг/сут в течение 7-10 дней.

При отравлениях прижигающими жидкостями с ожогами пищеварительного тракта и верхних дыхательных путей Преднизолон назначают в дозе 75-400 мг/сут в течение 3-18 дней.

При невозможности внутривенного введения Преднизолон вводят внутримышечно в тех же дозах. После купирования острого состояния назначают внутрь Преднизолон в таблетках, с последующим постепенным уменьшением дозы.

При длительном приеме лекарственного средства суточную дозу следует снижать постепенно. Длительную терапию нельзя прекращать внезапно!

Побочное действие

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

При применении Преднизолона могут отмечаться:

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, стероидный сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение артериального давления, дисменорея, аменорея, мышечная слабость, стрии), задержка полового развития у детей.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, панкреатит, стероидная язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, желудочно-кишечные кровотечения и перфорация стенки желудочно-кишечного тракта, повышение или снижение аппетита, нарушение пищеварения, метеоризм, икота, диарея. В редких случаях - повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы. При длительном применении – жировая дистрофия печени, холестаза.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности, изменения на электрокардиограмме, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, тромбозы. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Со стороны нервной системы: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.

Со стороны органов чувств: сухость слизистой оболочки глаз, 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, внезапная потеря зрения (при

парентеральном введении в области головы, шеи, носовых раковин, кожи головы), возможно отложение кристаллов лекарственного средства в сосудах глаза.

Со стороны обмена веществ: повышенное выведение кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенная потливость, гипергликемия, глюкозурия, жажда, гиперурикемия.

Обусловленные минералокортикоидной активностью: задержка жидкости и натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

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

Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, стероидные угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, анафилактический шок, стридорозное дыхание, местные аллергические реакции.

Местные реакции при парентеральном введении: жжение, онемение, боль, покалывание в месте введения, инфекции в месте введения, редко – некроз окружающих тканей, образование рубцов в месте инъекции; атрофия кожи и подкожной клетчатки при внутримышечном введении (особенно опасно введение в дельтовидную мышцу).

Прочие: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром «отмены».

Противопоказания

Для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является повышенная чувствительность к Преднизолону или компонентам лекарственного средства, а также тяжелая форма гипертонии (стойкий подъем артериального давления) и стенокардии.

У детей в период роста ГКС должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление описанных выше побочных явлений. В этом случае дозу Преднизолона необходимо уменьшить.

Лечение: симптоматическое.

Меры предосторожности

С осторожностью лекарственное средство следует назначать при следующих заболеваниях и состояниях:

- 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.
- Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным): простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз; системный микоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.
- Пре- и поствакцинальный период (8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ.
- Иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование).
- Заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда - у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и, вследствие этого, разрыв сердечной

мышцы), тяжелая хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия).

- Эндокринные заболевания - сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга, ожирение (III-IV степени).
- Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз.
- Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.
- Системный остеопороз, миастения gravis, острый психоз, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома.
- Беременность.

Применение при беременности или кормлении грудью

- При беременности (особенно в I триместре) применяют только по жизненным показаниям.
- Поскольку глюкокортикостероиды проникают в грудное молоко, в случае необходимости применения лекарственного средства в период грудного вскармливания кормление грудью рекомендуется прекратить.

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

В период лечения нужно избегать управления автотранспортом и выполнения потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

Особые указания

Во время лечения Преднизолоном (особенно длительного) необходимо наблюдение окулиста, контроль артериального давления, состояния водно-электролитного баланса, а также картины периферической крови и уровня глюкозы крови.

С целью уменьшения побочных явлений можно назначать антациды, а также увеличить поступление калия в организм (диета, препараты калия). Пища должна быть богатой белками, витаминами, с ограничением содержания жиров, углеводов и поваренной соли.

Действие лекарственного средства усиливается у больных с гипотиреозом и циррозом печени. Лекарственное средство может усиливать существующие эмоциональную нестабильность или психотические нарушения. При указании на психозы в анамнезе Преднизолон в высоких дозах назначают под строгим контролем врача. С осторожностью следует применять при остром и подостром инфаркте миокарда - возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и разрыв сердечной мышцы.

В стрессовых ситуациях во время поддерживающего лечения (например, хирургические операции, травма или инфекционные заболевания) следует провести коррекцию дозы лекарственного средства в связи с повышением потребности в глюкокортикостероидах.

Следует тщательно наблюдать за больным в течение года после окончания длительной терапии Преднизолоном в связи с возможным развитием относительной недостаточности коры надпочечников в стрессовых ситуациях.

При внезапной отмене, особенно в случае предшествующего применения высоких доз, возможно развитие синдрома «отмены» (анорексия, тошнота, заторможенность, генерализованные мышечно-скелетные боли, общая слабость), а также обострение заболевания, по поводу которого был назначен Преднизолон.

Во время лечения Преднизолоном не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности (иммунного ответа).

Назначая Преднизолон при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить лечение антибиотиками бактерицидного действия. У детей во время длительного лечения Преднизолоном необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития. Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины. Вследствие слабого минералокортикоидного эффекта для заместительной терапии при надпочечниковой недостаточности Преднизолон используют в комбинации с минералокортикоидами.

У больных сахарным диабетом следует контролировать содержание глюкозы крови и при необходимости корректировать терапию.

Показан рентгенологический контроль за костно-суставной системой (снимки позвоночника, кисти). Преднизолон у больных с латентными инфекционными заболеваниями почек и мочевыводящих путей способен вызвать лейкоцитурию, что может иметь диагностическое значение. Преднизолон повышает содержание метаболитов 11- и 17- оксикетокортикостероидов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможна фармацевтическая несовместимость Преднизолона с другими внутривенно вводимыми лекарственными средствами - его рекомендуется вводить отдельно от других лекарственных средств (внутривенно болюсно либо через другую капельницу как второй раствор). При смешивании раствора Преднизолона с гепарином образуется осадок.

Одновременное назначение Преднизолона с:

- индукторами «печеночных» микросомальных ферментов (фенобарбитал, фенитоин, теофиллин, рифампицин, эфедрин) приводит к снижению его концентрации;
- диуретиками (особенно «тиазидными» и ингибиторами карбоангидразы) и амфотерицином В - может привести к усилению выведения из организма K^+ и увеличению риска развития сердечной недостаточности, а также остеопороза;
- гипокалиемия, вызываемая Преднизолоном, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов;
- натрийсодержащими лекарственными средствами – к развитию отеков и повышению артериального давления;
- сердечными гликозидами - ухудшается их переносимость и повышается вероятность развития желудочковой экстрасистолии (из-за вызываемой гипокалиемии);
- непрямыми антикоагулянтами - ослабляет (реже - усиливает) их действие (требуется коррекция дозы);
- антикоагулянтами и тромболитиками - повышается риск развития кровотечений из язв в желудочно-кишечном тракте;
- этанолом и нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами (НПВП) - усиливается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений в желудочно-кишечном тракте и развития кровотечений (в комбинации с НПВП при лечении артритов возможно снижение дозы глюкокортикостероидов из-за суммирования терапевтического эффекта);
- парацетамолом - возрастает риск развития гепатотоксичности (индукция печеночных ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола);
- ацетилсалициловой кислотой - ускоряет ее выведение и снижает концентрацию в крови (при отмене Преднизолона уровень салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений);
- инсулином и пероральными гипогликемическими лекарственными средствами, гипотензивными средствами - уменьшается их эффективность;
- витамином D - снижается его влияние на всасывание Ca^{2+} в кишечнике;
- соматотропным гормоном - снижает эффективность последнего, а с празиквантелом - его концентрацию;
- М-холиноблокаторами (включая антигистаминные лекарственные средства и трициклические антидепрессанты) и нитратами - способствует повышению внутриглазного давления;
- изониазидом и мексилетином - увеличивает их метаболизм (особенно у «медленных» ацетиляторов), что приводит к снижению их плазменных концентраций.

Ингибиторы карбоангидразы и «петлевые» диуретики могут увеличивать риск развития остеопороза.

Индометацин, вытесняя Преднизолон из связи с альбуминами, увеличивает риск развития его побочных эффектов.

АКТГ усиливает действие Преднизолона.

Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой Преднизолоном.

Циклоспорин, угнетая метаболизм Преднизолона, и кетоконазол, снижая его клиренс, увеличивают токсичность Преднизолона.

Одновременное назначение андрогенов и стероидных анаболических лекарственных средств с Преднизолоном способствует развитию периферических отеков и гирсутизма, появлению угрей.

Эстрогены и пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы снижают клиренс Преднизолона, что может сопровождаться усилением выраженности его действия.

Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обуславливать необходимость повышения дозы Преднизолона.

При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций.

Антипсихотические средства (нейролептики) и азатиоприн повышают риск развития катаракты при назначении Преднизолона.

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

Трициклические антидепрессанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом ГКС (не показаны для терапии данных побочных эффектов).

Одновременное назначение антацидов снижает всасывание Преднизолона.

При одновременном применении с анти тиреоидными лекарственными средствами снижается, а с тиреоидными гормонами - повышается клиренс Преднизолона.

Длительная терапия Преднизолоном повышает содержание фолиевой кислоты.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 1 мл лекарственного средства в ампулы. По 5 ампул с лекарственным средством помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. По 2 или 5 вкладышей с листком-вкладышем и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При использовании ампул с насечками, кольцом разлома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Информация о производителе

СОАО «Ферейн»,

Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а,

тел. + 375 17 213-16-37, +375 17 213-12-58; тел./факс + 375 17 222-92-18