

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

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 преднизолона 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: H02AB06.

Фармакотерапевтическая группа Кортикоиды для системного применения.
Глюкокортикоид.

Фармакологические свойства

Преднизолон – синтетическое глюкокортикоидное лекарственное средство, дегидрированный аналог гидрокортизона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие, повышает чувствительность бета-адренорецепторов к эндогенным катехоламинам.

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами (рецепторы для глюкокортикоидов (ГКС) есть во всех тканях, особенно много их в печени) с образованием комплекса, индуцирующего образование белков, в т.ч. ферментов, регулирующих в клетках жизненно важные процессы.

Белковый обмен: уменьшает количество глобулинов в плазме, повышает синтез альбуминов в печени и почках (с повышением коэффициента альбумин/глобулин), снижает синтез и усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

Липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жир (накопление жира происходит преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

Углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из желудочно-кишечного тракта; повышает активность глюкозо-6-фосфатазы (повышение поступления глюкозы из печени в кровь); увеличивает активность фосфоэнолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз (активация глюконеогенеза); способствует развитию гипергликемии.

Водно-электролитный обмен: задерживает Na^+ и воду в организме, стимулирует выведение K^+ (минералокортикоидная активность), снижает абсорбцию Ca^{2+} из желудочно-кишечного тракта, снижает минерализацию костной ткани.

Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами и тучными клетками медиаторов воспаления, индуцированием образования липокортинов и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту, с уменьшением проницаемости капилляров, стабилизацией клеточных мембран (особенно лизосомальных) и мембран органелл. Действует на все этапы воспалительного процесса: ингибитирует синтез простагландинов на уровне арахидоновой кислоты (липокортин угнетает фосфолипазу A2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и ингибитирует биосинтез эндоперекисей, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и др.), синтез

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«провоспалительных» цитокинов (интерлейкин-1, фактор некроза опухоли альфа и др.); повышает устойчивость клеточной мембраны к действию различных провоцирующих факторов; Иммунодепрессивный эффект обусловлен вызываемой инволюцией лимфоидной ткани, угнетением пролиферации лимфоцитов (особенно Т-лимфоцитов), подавлением миграции В-клеток и взаимодействия Т- и В-лимфоцитов, торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-1 и интерлейкина-2; гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов и снижением образования антител.

Противоаллергический эффект развивается в результате снижения синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизованных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток; подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, снижения чувствительности эфекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма. При обструктивных заболеваниях дыхательных путей действие обусловлено, главным образом, торможением воспалительных процессов, предупреждением или уменьшением выраженности отека слизистых оболочек, снижением эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов и отложением в слизистой бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможением эрозирования и десквамации слизистой. Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость слизи за счет уменьшения ее продукции.

Подавляет синтез и секрецию АКТГ и вторично – синтез эндогенных ГКС.

Тормозит соединительнотканые реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

Фармакокинетика

При внутривенном введении время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 0,5 ч. В плазме крови 90 % Преднизолон связывается с транскортином (кортизолсвязывающим глобулином). Метаболизируется в печени, почках, тонкой кишке, бронхах. Окисленные формы образуют комплексы с глюкуроновой и серной кислотами. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 2-3 ч. Выводится почками – 20 % в неизмененном виде.

Показания к применению

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

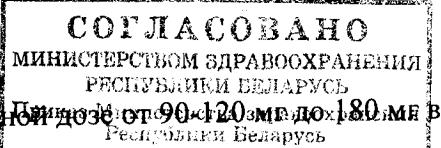
- Шоковые состояния (ожоговый, травматический, операционный, токсический, кардиогенный) – при неэффективности сосудосуживающих средств, плазмозамещающих лекарственных средств и другой симптоматической терапии.
- Аллергические реакции (острые тяжелые формы), гемотрансфузионный шок, анафилактический шок, анафилактоидные реакции.
- Отек мозга (в т.ч. на фоне опухоли мозга или связанный с хирургическим вмешательством, лучевой терапией).
- 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 дозы

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 надпочечниковой недостаточности препарат вводят в начальной разовой дозе от 90-120 мг до 180 мг, суточная доза составляет 300-390 мг.



При тяжелых аллергических реакциях препарат вводят в суточной дозе от 90-120 мг до 180 мг в течение 3-16 дней.

При бронхиальной астме препарат вводят в зависимости от тяжести заболевания и эффективности комплексного лечения от 60-90 мг до 660 мг на курс лечения от 3 до 16 дней; в тяжелых случаях доза может быть увеличена до 1380 мг на курс лечения и более с постепенным снижением дозы.

При астматическом статусе препарат вводят в дозе 510-1200 мг в сутки с последующим снижением до 300 мг в сутки и переходом на поддерживающие дозы.

При тиреотоксическом кризе рекомендуемая начальная доза препарата – 90-120 мг; суточная доза – до 300 мг. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 900 мг. Длительность введения зависит от терапевтического эффекта, обычно до 6 дней.

При шоке, резистентном к стандартной терапии, препарат 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 препарата. После выведения из шокового состояния продолжают капельное введение до стабилизации артериального давления. Начальная разовая доза составляет 60-150 мг, в тяжелых случаях – до 390 мг. Повторно препарат вводят через 3-4 ч. 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.) препарат вводят по 30-90 мг в сутки; при наличии показаний суточная доза может быть увеличена до 300-1500 мг в сутки и выше.

При ревматоидном артите и системной красной волчанке препарат вводят дополнительно к системному приему препарата в дозе 60-120 мг в сутки не более 7-10 дней.

При остром гепатите препарат вводят по 60-120 мг в сутки в течение 7-10 дней.

При отравлениях прижигающими жидкостями с ожогами пищеварительного тракта и верхних дыхательных путей препарат назначают в дозе 60-390 мг в сутки 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, холестаз.

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

При гипергликемии, маниакально-депрессивном психозе, депрессии, паранойя, повышение внутриглазного давления, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.

Со стороны органов чувств: сухость слизистой оболочки глаз, задняя субкапсуллярная 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».

Нежелательные реакции

Склеродермический почечный криз: среди различных популяций возникновение склеродермического почечного криза варьируется. Наибольший риск отмечается у пациентов с диффузной склеродермией. Самый низкий риск был отмечен у пациентов с ограниченной склеродермией (2 %) и ювенильной склеродермией (1 %).

Противопоказания

Для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность к преднизолону или компонентам препарата.

Системные микозы.

Эпидуральное и интраперitoneальное введение препарата.

Отек головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы.

Одновременное применение живых или ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата Преднизолон.

Инфекция глаз, обусловленная вирусом простого герпеса (из-за риска перфорации роговицы).

Применение препарата не рекомендуется у пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда, так как возможны распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и, вследствие этого, – разрыв сердечной мышцы.

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 эффектов. Преднизолона необходимо уменьшить.

Лечение: симптоматическое.

Меры предосторожности

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

- Склеродермический почечный криз (острая склеродермическая нефропатия) – у пациентов с системной склеродермией при ежедневном приеме преднизолона в суточной дозе 15 мг и более, необходимо соблюдать осторожность, вследствие наблюдения увеличения частоты случаев развития склеродермического почечного криза (возможно с летальным исходом) с артериальной гипертензией и сниженным диурезом. Следует в установленном порядке контролировать артериальное давление и функцию почек (концентрацию креатинина плазмы крови). При подозрении на почечный криз необходимо более тщательно контролировать артериальное давление.
- 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-инфекция).
- 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.

Ввиду риска развития аритмии, применение препарата в высоких дозах следует проводить в условиях стационара, оснащенного необходимым оборудованием (электрокардиографом, дефибриллятором).

В случае развития длительной спонтанной ремиссии лечение следует прекратить.

В процессе терапии препаратом пациенту следует проходить регулярное обследование (контроль массы тела, проведении рентгенографии органов грудной клетки и брюшной полости; если можно, то и эндоскопическое обследование желудочно-кишечного тракта (при наличии в анамнезе язвенных поражений ЖКТ)).

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

С целью уменьшения побочных эффектов на период лечения высокими дозами препарата должно быть увеличено поступления калия и кальция в организм (прием пищи, богатой калием и кальцием, или прием препаратов калия, кальция и витамина Д). Пища должна быть богатой белками, витаминами, с ограничением содержания жиров, углеводов и поваренной соли.

Действие препарата усиливается у пациентов с гипотиреозом и циррозом печени. На фоне введения высоких доз преднизолона возникает риск развития острого панкреатита.

Препарат может усиливать существующие эмоциональную нестабильность или психотические нарушения. При указании на психозы в анамнезе Преднизолон в высоких дозах назначают под строгим контролем врача. В стрессовых ситуациях во время поддерживающего лечения (например, хирургические операции, травма или инфекционные заболевания) следует провести коррекцию дозы препарата в связи с повышением потребности в ГКС. Временное повышение дозы препарата при стрессовых ситуациях необходимо как до, так и после стресса.

Длительное применение высоких доз препарата требует постепенного снижения дозы с целью предотвращения острой недостаточности коры надпочечников. При резкой отмене препарата возникает риск развития острой надпочечниковой недостаточности вплоть до летального исхода.

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 препаратом не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности (иммунного ответа).

Назначая препарат при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить специфическую противомикробную терапию.

У детей во время длительного лечения препаратом 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 пациентов с сахарным диабетом следует контролировать концентрацию глюкозы крови и при необходимости корректировать терапию.

Показан рентгенологический контроль за костно-суставной системой (снимки позвоночника, кисти).

Преднизолон у пациентов с латентными инфекционными заболеваниями почек и мочевыводящих путей может вызвать лейкоцитурию, что может иметь диагностическое значение.

Применение преднизолона у пациентов с болезнью Иценко-Кушинга следует избегать ввиду возможного усиления клинических проявлений.

Преднизолон может повышать восприимчивость к инфекционным заболеваниям, более тяжелому течению (возможен летальный исход при ветряной оспе, кори и других инфекциях у не иммунизированных пациентов) или маскировать их симптомы.

Прием препарата может маскировать симптомы «раздражения брюшины» у пациентов с перфорацией стенки желудка или кишечника.

В связи с регистрацией случаев тромбоза, включая венозную тромбоэмболию, на фоне терапии ГКС, необходимо соблюдать меры предосторожности у пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в настоящее время или имеющих предрасположенность к развитию этих осложнений.

Возможно ухудшение течения миастении.

Необходимо соблюдать осторожность, применяя препарат при судорожном синдроме, тяжелых аффективных расстройствах.

У пожилых пациентов препарат следует использовать с осторожностью из-за высокого риска развития остеопороза и артериальной гипертензии.

У детей в период роста Преднизолон должен применяться только по абсолютным показаниям и под тщательным наблюдением лечащего врача.

Преднизолон повышает содержание метаболитов 11- и 17-оксикетокортикоидов.

Применение при беременности или кормлении грудью

- При беременности (особенно в I триместре) применяют только по жизненным показаниям.
- Поскольку глюкокортикоиды 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.

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.

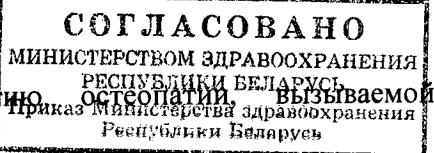
Одновременное назначение Преднизолона с:

- 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 глюкокортикоидов из-за суммирования терапевтического эффекта);
- парацетамолом – возрастает риск развития гепатотоксичности (индукция печеночных ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола);
- ацетилсалациловой 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 празиквантелем – 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» ацетилаторов), 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 обусловливать необходимость повышения дозы Преднизолона.

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

Антисихотические средства (нейролептики) и азатиоприн повышают риск развития катараракты при назначении Преднизолона.

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

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

Одновременное назначение антацидов снижает всасывание Преднизолона.

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

Длительная терапия Преднизолоном повышает содержание фолиевой кислоты.

Одновременное применение преднизолона с сультоцилом повышает риск развития аритмии.

Одновременное применение преднизолона с гипотензивными препаратами может вызывать снижение гипотензивного эффекта из-за задержки натрия и воды.

Одновременное применение преднизолона с фторхинолонами повышает риск развития тендинита, в редких случаях может приводить к разрыву сухожилий.

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