МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРЕДНИЗОЛОН НИКОМЕД

Регистрационный номер: П N015850/02

Торговое название: Преднизолон Никомед

Международное непатентованное название: Преднизолон

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

активное вещество - преднизолон 5 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 62.0 мг, крахмал кукурузный 43.5 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 6.5 мг, тальк 2.5 мг, магния стеарат 0,5 мг.

Описание

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с обеих сторон, со скошенными краями, с насечкой для деления с одной стороны и гравировкой “PD“ выше и “5.0” ниже насечки для деления.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид

Код АТХ: H02AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Преднизолон Никомед – синтетический глюкокортикостероидный препарат, дегидрированный аналог гидрокортизона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие, повышает чувствительность бета-адренорецепторов к эндогенным катехоламинам.

Взаимодействует с цитоплазматическими рецепторами глюкокортикостероидов (ГКС) 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 в плазме крови), 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 фосфоенолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз (активация глюконеогенеза); способствует развитию гипергликемии.

Водно-электролитный обмен: задерживает натрий и воду в организме, стимулирует выведение калия (минералокортикоидная активность), снижает абсорбцию кальция 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: ингибирует синтез простагландинов на уровне арахидоновой кислоты (липокортин угнетает фосфолипазу А2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и ингибирует биосинтез эндоперекисей, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и др.), синтез "провоспалительных цитокинов" (интерлейкин-1, фактор некроза опухоли альфа и др.); повышает устойчивость клеточной мембраны к действию различных повреждающих факторов.

Иммунодепрессивный эффект обусловлен вызываемой инволюцией лимфоидной ткани, угнетением пролиферации лимфоцитов (особенно Т-лимфоцитов), подавлением

миграции В-лимфоцитов и взаимодействия Т- и В-лимфоцитов, торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-1, 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 сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и др. биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток; подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, снижения чувствительности эффекторных 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 отложении в слизистой бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможением эрозирования и десквамации слизистой оболочки. 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 адренокортикотропного гормона (АКТГ) и вторично – синтез эндогенных ГКС.

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

Фармакокинетика

При приёме внутрь преднизолон хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается через 1–1,5 ч после перорального приема. До 90% преднизолона связывается с белками плазмы: транскортином (глобулином, связывающим кортикостероиды) и альбуминами. Преднизолон метаболизируется в печени, частично в почках и других тканях, в основном путём конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами. Метаболиты неактивны.

Выводится с желчью и с мочой путём клубочковой фильтрации и на 80-90% реабсорбируется канальцами. 20% дозы выводится почками в неизменённом виде. Период полувыведения из плазмы после приема внутрь составляет 2 – 4 часа.

Показания

- Системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия, узелковый периартериит, дерматомиозит, ревматоидный артрит).
- Острые и хронические воспалительные заболевания суставов: подагрический и псориатический артрит, остеоартрит (в т.ч. посттравматический), полиартрит (в т.ч. старческий), плечелопаточный периартрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), ювенильный артрит, синдром Стилла у взрослых, бурсит, неспецифический тендосиновит, синовит и эпикондилит.
- Ревматическая лихорадка, острый ревмокардит.
- Бронхиальная астма, астматический статус.
- Острые и хронические аллергические заболевания: аллергические реакции на лекарственные средства и пищевые продукты, сывороточная болезнь, крапивница, аллергический ринит, ангионевротический отек (отек Квинке), лекарственная экзантема, поллиноз.
- Заболевания кожи: пузырчатка, псориаз, экзема, атопический дерматит, контактный дерматит (с поражением большой поверхности кожи), токсидермия, себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), буллезный герпетиформный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).
- Отек мозга (в т.ч. на фоне опухоли головного мозга или связанный с хирургическим вмешательством, лучевой терапией или травмой головы) после предварительного парентерального применения.
- Аллергические заболевания глаз: аллергические язвы роговицы, аллергические формы конъюнктивита.
- Воспалительные заболевания глаз: симпатическая офтальмия, тяжелые вялотекущие передние и задние увеиты, неврит зрительного нерва.
- Заболевания почек: первичная или вторичная надпочечниковая недостаточность (в т.ч. состояние после удаления надпочечников), врожденная гиперплазия надпочечников, заболевания почек аутоиммунного генеза (в т.ч. острый гломерулонефрит), нефротический синдром.
- Подострый тиреоидит.
- Заболевания органов кроветворения: агранулоцитоз, панмиелопатия, аутоиммунная гемолитическая анемия, острые лимфо- и миелобластный лейкозы, лимфогранулематоз, тромбоцитопеническая пурпура, вторичная тромбоцитопения у

взрослых, эритробластопения (эритроцитарная анемия), врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия.

- Заболевания легких: острый альвеолит, фиброз легких, саркоидоз II-III ст., туберкулезный менингит, туберкулез легких, аспирационная пневмония (в сочетании со специфической химиотерапией), бериллиоз, синдром Леффлера (не поддающийся др. терапии), рак легкого (в комбинации с цитостатиками).
- Рассеянный склероз.
- Заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): язвенный колит, болезнь Крона, локальный энтерит.
- Гепатит.
- Профилактика реакции отторжения трансплантата.
- Гиперкальциемия на фоне онкологических заболеваний, тошнота и рвота при проведении цитостатической терапии.
- Миеломная болезнь.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к преднизолону и другим стероидам или какому-либо вспомогательному веществу (см. раздел «Состав»);
- системные микозы;
- лактация;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсобция.

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

С осторожностью препарат 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, язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит;

– паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (протекающие 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 или латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной 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, сопутствующее лечение диуретиками, выводящими калий;

– эндокринные заболевания: сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, гиперпаратиреоз, болезнь Иценко-Кушинга, ожирение (III-IV ст.);

– 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, лимфатические опухоли, латентная эпилепсия;

– беременность.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Во время беременности (особенно в I триместре) применяют только по жизненным показаниям.

При длительной терапии в период беременности не исключена возможность нарушения роста плода. В случае применения в III триместре беременности существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Поскольку глюкокортикостероиды проникают в грудное молоко, в случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Доза препарата и продолжительность лечения устанавливается врачом индивиду-

ально в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

При назначении следует учитывать суточный секреторный ритм глюкокортикостероидов: утром назначают большую (или всю) часть дозы.

Таблетки следует принимать во время или непосредственно после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Заместительная терапия – 20-30 мг/сут; поддерживающая доза – 5-10 мг/сут. При некоторых заболеваниях (нефротический синдром, некоторые ревматические заболевания) назначают более высокие дозы. Если в анамнезе имеются психозы, высокие дозы назначают под строгим контролем врача.

Дозы для детей: начальная доза – 0,1-2 мг/кг/сут за 4-6 приемов, поддерживающая доза – 0,3-0,6 мг/кг/сут.

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

Побочное действие

Частота развития и выраженность нежелательных побочных реакций (НПР) зависит от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения преднизолона.

Классификация НПР по частоте развития:

Очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

При применении преднизолона могут отмечаться:

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень часто: недостаточность коры надпочечников (начинающаяся с ингибирования гипоталамуса и завершающаяся истинной атрофией коры надпочечников) при длительном пероральном применении преднизолона (см. раздел «Особые указания»), синдром «отмены» вследствие недостаточности коры надпочечников (головная боль, тошнота, головокружение, анорексия, слабость, изменения эмоционального состояния, апатия и неадекватная реакция на стрессовые ситуации (см. раздел «Особые указания»)), «стероидный» сахарный диабет с низкой чувствительностью к инсулину, повышение концентрации глюкозы в крови у пациентов, уже страдающих сахарным диабетом. Задержка роста у детей в результате нарушения секреции гормона роста и снижения чувствительности к гормону роста.

Часто: синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение артериального давления, дисменорея, мышечная слабость, стрии) при длительном назначении пероральных доз выше физиологических (обычно более 50 мг в сутки) (см. раздел «Особые указания»), гипокалиемия вследствие минералкортикоидного эффекта, аменорея у женщин детородного возраста, повышение уровня холестерина, триглицеридов и липопротеинов при лечении высокими дозами, принимаемыми внутрь, пониженный или повышенный аппетит, повышение массы тела.

Нечасто: сахарный диабет (<1%) при лечении малыми дозами перорально, повышение концентрации холестерина, триглицеридов и липопротеинов при лечении низкими дозами перорально.

Редко: изменения функции щитовидной железы.

Очень редко: кетоацидоз и гиперосмолярная кома, проявление латентного гиперпаратиреоза, ускорение развития порфирии, синдром лизиса опухоли (см. раздел «Особые указания»).

Частота неизвестна: повышенное выведение кальция, гипокальциемия, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: кандидоз слизистой оболочки ротовой полости, риск прободения органов желудочно-кишечного тракта при колите, илеите, дивертикулите.

Нечасто: пептические язвы у пациентов, получающих лечение препаратами ацетилсалициловой кислоты и другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), желудочно-кишечное кровотечение (0,5%).

Очень редко: панкреатит после длительного лечения высокими дозами.

Частота неизвестна: тошнота, рвота, метеоризм, икота.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: повышение артериального давления (вследствие задержки натрия, что приводит к удержанию жидкости), усугубление хронической сердечной недостаточности (в результате задержки натрия).

Очень редко: кардиомиопатия с повышением риска снижения минутного объема сердца, аритмия вследствие гипокалиемии, острая сердечно-сосудистая недостаточность (см. раздел «Особые указания»).

Частота неизвестна: брадикардия (вплоть до остановки сердца). У больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Нарушения психики

Часто: эйфория, депрессия, «стероидный» психоз.

Нечасто: бессонница, колебания настроения, изменения личности, маниакальный синдром (см. раздел «Особые указания») и галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: нарушение когнитивных функций (например, ослабление памяти), эпидуральный липоматоз.

Очень редко: проявление латентной эпилепсии, псевдоопухоль головного мозга (доброкачественная внутричерепная гипертензия с такими симптомами, как головная боль, неясное зрение и нарушения зрения).

Частота неизвестна: делирий, дезориентация, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, головокружение, вертиго, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто: повышение внутриглазного давления (до 40% пациентов, получавших лечение преднизолоном перорально), задняя субкапсулярная катаракта в 30% при длительном лечении препаратом перорально.

Редко: глаукома (длительное лечение препаратом перорально).

Очень редко: экзофтальм (после очень длительного лечения препаратом перорально), хориоретинопатия.

Частота неизвестна: склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Очень часто: остеопороз с соответствующими симптомами, такими как боль в спине, снижение подвижности, острая боль, компрессионные переломы позвонков и снижение высоты позвонков, переломы длинных костей (25% при длительном лечении препаратом перорально (см. раздел «Особые указания»)); миопатия (10%) при лечении высокими дозами.

Нечасто: бессосудистый асептический некроз костной ткани.

Очень редко: тендинопатии, особенно ахиллова сухожилия и сухожилия четырёхглавой мышцы бедра (см. раздел «Взаимодействие»).

Частота неизвестна: патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости, снижение мышечной массы (атрофия).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: грибковые инфекции, поражающие кожу и слизистые оболочки, стрии, угревая сыпь, образование экхимозов и петехий, дерматит, эритема лица, атрофия, гирсутизм,

нарушение заживления ран, повышенное потоотделение, телеангиэктазии и истончение кожи.

Очень редко: эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Частота неизвестна: гипер- или гипопигментация.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень часто: иммуносупрессорный и противовоспалительный эффект, приводящий к маскированию или усугублению существующего заболевания (см. раздел «Особые указания»).

Нечасто: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, местные аллергические реакции).

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень часто: повышенная восприимчивость к инфекции, усугубление имеющейся инфекции, активация латентной инфекции и маскирование симптомов инфекции вследствие иммуносупрессорного и противовоспалительного эффекта преднизолона (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень часто: снижение количества эозинофилов и лимфоцитов.

Часто: повышение количества лейкоцитов и тромбоцитов.

Редко: риск тромбоза вследствие повышения свертываемости крови.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: абсцесс легкого у пациентов с раком легкого (12%).

Часто: повышенный риск развития туберкулеза.

Нечасто: миопатия, поражающая дыхательные мышцы.

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: ночная полиурия.

Нечасто: образование мочевых камней вследствие повышенной экскреции кальция и фосфата.

Частота неизвестна: лейкоцитурия.

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Передозировка

Возможно усиление дозозависимых побочных явлений. Необходимо уменьшить дозу Преднизолона Никомед. Лечение – симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение преднизолона с:

индукторами микросомальных ферментов печени (барбитураты, рифампицин, фенитоин, теофиллин, эфедрин) приводит к снижению его концентрации;

диуретиками (особенно «тиазидными» и ингибиторами *карбоангидразы*) *и амфотерицином В* – может привести к усилению выведения из организма калия и увеличению риска развития сердечной недостаточности; *ингибиторы карбоангидразы и «петлевые» диуретики* могут увеличивать риск развития остеопороза;

фторохинолонами – повышение риска разрыва сухожилий;

натрийсодержащими препаратами – к развитию отеков и повышению артериального давления;

сердечными гликозидами – повышает токсичность сердечных гликозидов (из-за возникающей гипокалиемии повышается риск развития аритмий);

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 препаратами (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 суммации терапевтического эффекта);

индометацином – увеличивается риск развития побочных эффектов преднизолона (вытеснение индометацином преднизолона из связи с альбуминами);

парацетамолом – возрастает риск развития гепатотоксичности (индукция микросомальных ферментов печени и образования токсичного метаболита парацетамола);

ацетилсалициловой кислотой – ускоряет ее выведение и снижает концентрацию в крови (при отмене преднизолона концентрация салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений), повышает риск желудочно-кишечного кровотечения и образования язв;

инсулином и пероральными гипогликемическими препаратами, гипотензивными средствами – уменьшается их эффективность;

витамином D – снижается его влияние на всасывание ионов кальция (Ca^{2+}) в кишечнике;

соматотропином – снижает эффективность последнего, а с *празиквантелом* – его концентрацию;

М-холиноблокаторами (включая антигистаминные препараты и трициклические антидепрессанты) и нитратами – способствует повышению внутриглазного давления;

блокаторы нервно-мышечной передачи (например, панкурония бромид) – понижение эффективности блокирования нервно-мышечной передачи; повышенный риск миопатии при длительном одновременном приеме;

изониазидом и мексилетином – увеличивает их метаболизм (особенно у «медленных» ацетилаторов), что приводит к снижению их плазменных концентраций;

кветиапином – понижение концентрации кветиапина в сыворотке крови;

метотрексатом, препаратами солодки – повышает риск побочных эффектов преднизолона.

Кортикотропин усиливает действие преднизолона.

Эргокальциферол и паратиреоидный гормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой преднизолоном.

Циклоспорин и кетоконазол, замедляя метаболизм преднизолона, могут в ряде случаев увеличивать его токсичность.

Одновременное назначение *андрогенов и стероидных анаболических препаратов* с преднизолоном способствует развитию периферических отеков и гирсутизма, появлению угрей.

Эстрогены и пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы снижают метаболизм преднизолона в печени, что повышает риск развития побочных эффектов глюкокортикостроидов.

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.

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

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

Одновременное назначение *антацидов* снижает всасывание преднизолона.

При одновременном применении с *антитиреоидными препаратами* снижается, а с *тиреоидными гормонами* – повышается клиренс преднизолона.

Особые указания

Во время лечения Преднизолоном Никомед (особенно длительного) необходимо наблюдение у офтальмолога, контроль артериального давления, состояния водно-электролитного баланса, а также картины периферической крови и концентрации глюкозы крови. Пациентов необходимо наблюдать с целью выявления подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГН) (недостаточности коры надпочечников), синдрома Иценко-Кушинга, гипергликемии и глюкозурии.

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 препарата усиливается у больных с гипотиреозом и циррозом печени. Препарат может усиливать существующие эмоциональную нестабильность или психотические нарушения. При указании на психозы в анамнезе Преднизолон Никомед 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 глюкокортикостероидах.

Следует тщательно наблюдать за больным в течение года после окончания длительной терапии Преднизолоном Никомед 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 Никомед.

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

Назначая Преднизолон Никомед при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить лечение лечение противомикробными средствами.

Преднизолон следует назначать с осторожностью при любом известном инфекционном заболевании или подозрении на него (см. раздел «Побочное действие»). Пациенты в период лечения должны избегать контактов с больными вирусными инфекциями и незамедлительно обращаться к врачу в случае контакта с ними.

У детей во время длительного лечения Преднизолоном Никомед необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития.

Вследствие слабого минералокортикоидного эффекта для заместительной терапии при надпочечниковой недостаточности Преднизолон Никомед применяют в комбинации с минералокортикоидами.

Преднизолон усиливает глюконеогенез. Примерно у 20% пациентов, получающих лечение высокими дозами глюкокортикостероидов, развивается доброкачественный «стероидный» сахарный диабет с низкой чувствительностью к инсулину и низким почечным порогом для глюкозы. Состояние обратимо при отмене терапии. У больных сахарным диабетом следует контролировать содержание глюкозы крови и при необходимости корригировать терапию.

Длительное лечение преднизолоном влияет на метаболизм кальция и фосфата и повышает риск остеопороза. Потерю костной ткани, индуцируемую глюкокортикостероидами, может предотвратить назначение кальция и витамина D_3. Показан рентгенологический контроль за костно-суставной системой (снимки позвоночника, кисти).

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

Преднизолон Никомед повышает содержание метаболитов 11- и 17-оксикетокортикостероидов.

Во время проведения иммуносупрессорной терапии глюкокортикостероидами, противопоказана вакцинация живыми вирусными или бактериальными вакцинами. Пониженная иммунная реакция может позволить живой ослабленной вакцине вызвать инфекционное заболевание.

Влияние на способность к вождению автотранспортом и управлению механизмами

Во время лечения пациентам рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 5 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой лакированной фольги;

1, 3, 4 и 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре 18 - 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель готовой лекарственной формы

Глобофарм Фармацойтише Продуктьонс- унд Хандельсгезелльшафт мбХ, Австрия

Брайтенфуртер Штрассе 251, А-1231 Вена, Австрия

Globopharm Pharmazeutische Produktios- und Handelsgesellschaft mbH

Breitenfurter Strasse 251, A-1231 Wien, Austria

Фасовка/упаковка (первичная и вторичная)

1. Никомед ГмбХ, Германия
   Производственная площадка Ораниенбург, Леницштрассе 70-98, Д-16515 Ораниенбург, Германия
   Nycomed GmbH, Germany
   Production site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Germany
2. Никомед Австрия ГмбХ, Австрия
   Ст. Петер Штрассе 25, А-4020 Линц, Австрия
   Nycomed Austria GmbH, Austria
   St. Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

Выпускающий контроль качества и владелец регистрационного удостоверения

Никомед Австрия ГмбХ, Австрия

Ст. Петер Штрассе 25, А-4020 Линц, Австрия

Nycomed Austria GmbH, Austria

St. Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»

119048, Москва, ул. Усачева, д.2, стр.1

тел. (495) 933 55 11, факс (495) 502 16 25

Электронная почта: russia@nycomed.com

Адрес в Интернете www.nycomed.ru

Специалист по регистрации
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» Н.В. Рассолова