ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
Ректодельт®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Ректодельт®
Международное непатентованное название: преднизон
Лекарственная форма: суппозитории ректальные
Состав:
В 1 суппозиторий содержится:
Активное вещество:
Преднизон – 100 мг
Вспомогательное вещество:
Твердый жир – 1041 мг
Описание: суппозитории торпедообразной формы, белого или почти белого цвета с гладкой поверхностью.
Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид
Код АТХ: H02AB07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ректодельт® оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противошоковое и иммунодепрессивное действие. Стабилизирует клеточные мембраны, в т.ч. лизосомальные, уменьшает выход протеолитических ферментов из лизосом (торможение фазы альтерации и ограничение очага воспаления), ингибирует фосфолипазу A_2, нарушает либерацию арахидоновой кислоты и, как следствие, угнетает синтез простагландинов, оксикислот и лейкотриенов, тормозит активность гиалуронидазы и снижает проницаемость капилляров (угнетение фазы экссудации), активность фибробластов (угнетение фазы пролиферации). Противоаллергические свойства обусловлены нарушением дегрануляции тучных клеток, уменьшением синтеза лейкотриенов и подавлением продукции антител, противошоковые – задержкой натрия и воды, повышением реакции сосудов на эндо- и экзогенные сосудосуживающие вещества и стимулирующим влиянием на сердечную деятельность, антитоксические – ускорением инактивации ядовитых веществ в печени, уменьшением проницаемости клеточных мембран.

Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина1, интерлейкина2, интерферона гамма) из лимфоцитов и макрофагов.

Подавляет синтез и секрецию адренокортикотропного гормона и вторично - синтез эндогенных глюкокортикостероидов. Влияет на углеводный, белковый, жировой и водно-солевой обмен.

Фармакокинетика

При ректальном назначении всасывается более 20% препарата, хотя это количество может возрастать при наличии воспаления или поражения

слизистой оболочки прямой кишки. Является неактивным лекарственным средством, которое метаболизируется в печени с образованием активного метаболита - преднизолона, проявляющего фармакологическую активность. В плазме большая часть (до 90%) преднизолона находится в комплексе с белками. Преднизолон подвергается в дальнейшем превращениям в печени, почках, бронхах до окисленных форм, которые образуют конъюгаты с глюкуроновой и серной кислотами. Выводится почками преимущественно в неактивном виде.
С увеличением дозы возрастают период полувыведения, общий клиренс, объем распределения и степень связывания с белками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ложный круп (вирусный круп) у детей при невозможности использования других путей введения преднизона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для кратковременного применения (1-2 дня) по «жизненным» показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Ректодельт® у детей применяют ректально (вводят в прямую кишку).
Вымойте руки, суппозитории освободите от контурной упаковки, разрезав упаковку при помощи ножниц по контуру, и вводите в задний проход заостренным концом, по возможности глубоко. Для более удобного введения суппозитория, рекомендуется нагнуть ребенка или посадить его на корточки.
Детям для купирования приступов кашля и удушья вводят один суппозиторий Ректодельт® в день (соответствует 100 мг преднизона). При необходимости возможно еще одно введение в этот день или на вторые сутки. Дальнейшее продолжение лечения не рекомендуется. Общая доза не должна превышать двух суппозиториев (соответствует 200 мг преднизона).
Продолжительность лечения Ректодельтом® не должна превышать 2-х дней. Превышение дозы, а также увеличение продолжительности лечения могут вызвать серьезные нежелательные побочные эффекты, в том числе, синдром Иценко-Кушинга. Препарат не предназначен для постоянного или курсового лечения.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При краткосрочной терапии единственными ожидаемыми побочными эффектами могут быть зуд, жжение, раздражение в месте введения. Возможны аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке увеличивается вероятность появления побочных эффектов со стороны эндокринной системы, системы обмена веществ и водно-солевого баланса.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Действие инсулина, пероральных гипогликемических и гипотензивных лекарственных средств, а также пероральных антикоагулянтов (производных кумарина) может быть ослаблено при одновременном использовании преднизона.

Глюкокортикостероиды могут снижать концентрацию салицилатов и празиквантела в крови.

Индукторы ферментов (барбитураты, фенитоин, примидон, рифампицин) могут снижать эффект глюкокортикостероидов.

Гормональные контрацептивы, эстрогены могут усиливать клинический эффект преднизона.

При одновременном использовании преднизона и атропина или других М-холиноблокаторов, а также антигистаминных лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нитратов возможно повышение внутриглазного давления.

Повышают риск развития побочных эффектов глюкокортикостероидов: нестероидные противовоспалительные препараты (эрозивно-язвенные поражения и кровотечения из желудочно-кишечного тракта); андрогены, эстрогены, пероральные контрацептивы, стероидные анаболики (гирсутизм, угревая сыпь); антипсихотические лекарственные средства, карбутамид, азатиоприн (катаракта); диуретики и слабительные (гипокалиемия); сердечные гликозиды (дигиталисная интоксикация).

В случае одновременного использования с ингибиторами АПФ возможны изменения формулы крови. Возможно ослабление действия соматотропина. Хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин – повышенный риск миопатий и кардиомиопатий. Циклоспорин – повышенный риск церебральных судорог.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Доза и продолжительность лечения суппозиториями Ректодельт® не могут быть превышены. В противном случае возможно развитие серьезных нежелательных побочных эффектов. Препарат не предназначен для постоянного или курсового лечения.

Ожидаемую терапевтическую пользу необходимо оценивать с учетом потенциальных неблагоприятных эффектов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории ректальные 100 мг. По 2, 4 или 6 суппозиториев в поливинилхлоридном стрипе. Каждый стрип вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
3 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
«Троммсдорфф ГмбХ и Ко. КГ Арцнаймиттель», Германия

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
ЗАО «Вэйнс»; 123100, г. Москва, ул. Мантулинская, 7; тел. (499) 256-14-82, факс (499) 256-05-30.

Представитель «Троммсдорфф ГмбХ и Ко. КГ Арцнаймиттель»

Trommsdorff GmbH & Co. KG
For registration purposes only
Сондхи

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9