

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Преднизол, 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: преднизолон.

Каждый мл раствора содержит 40,32 мг преднизолона (в виде натрия фосфата), эквивалентно 30 мг преднизолона.

Каждая ампула (объемом 1 мл) содержит 40,32 мг преднизолона (в виде натрия фосфата), эквивалентно 30 мг преднизолона.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный раствор, бесцветный или с зеленовато-желтым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Преднизол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев до 18 лет для экстренной терапии при состояниях, требующих быстрого повышения концентрации глюкокортикостероидов (ГКС) в организме:

- шок (ожоговый, травматический, операционный, токсический, анафилактический, кардиогенный, гемотрансфузионный) – при неэффективности сосудосуживающих средств, плазмозамещающих препаратов и другой симптоматической терапии;
- аллергические реакции (острые и тяжелые формы), анафилактоидные реакции, сывороточная болезнь;
- бронхиальная астма (тяжелая форма), астматический статус;
- отек головного мозга (только после подтверждения симптомов повышения внутричерепного

давления результатами магнитно-резонансной или компьютерной томографии), обусловленный опухолью головного мозга и/или связанный с хирургическим вмешательством или лучевой терапией;

- системные заболевания соединительной ткани: ревматоидный артрит, системная красная волчанка;
- острый гепатит, печеночная кома;
- первичная и вторичная надпочечниковая недостаточность (при необходимости в сочетании с минералокортикостероидами, особенно у детей);
- острая надпочечниковая недостаточность (в сочетании с минералокортикостероидами при необходимости);
- тиреотоксический криз;
- необходимость уменьшения воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений (при отравлении прижигающими жидкостями).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Взрослые

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

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

При бронхиальной астме препарат Преднизол 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 Преднизол 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 Преднизол 90 – 120 мг; суточная доза – 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 Преднизол 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 часа. Суточная доза может составлять 300 – 1200 мг с последующим снижением дозы.

При острой печечно-почечной недостаточности (при острых отравлениях, в послеоперационном и послеродовом периодах и другое) препарат Преднизол 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 артрите и системной красной волчанке препарат Преднизол вводят дополнительно к системному приему препарата в дозе 60 – 120 мг в сутки не более 7 – 10 дней.

При остром гепатите препарат Преднизол 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 Преднизол назначают в дозе 60 – 390 мг в сутки в течение 3 – 18 дней.

Дети

Детям в возрасте от 2 до 12 месяцев вводят из расчета 2 – 3 мг/кг массы тела; от 1 до 14 лет – 1 – 2 мг/кг внутривенно струйно или глубоко внутримышечно. Раствор внутривенно следует вводить медленно (около 3 минут). В случае необходимости можно повторить введение препарата через 20 – 30 минут. При невозможности внутривенного введения, препарат Преднизол вводят внутримышечно в тех же дозах. После купирования острого состояния назначают внутрь преднизолон в таблетках, с последующим постепенным уменьшением дозы. Безопасность и эффективность препарата Преднизол у детей в возрасте от 0 до 2 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Внутривенно (капельно или струйно), внутримышечно.

Внутривенно препарат Преднизол обычно вводят сначала струйно, затем капельно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к преднизолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- системный микоз;
- эпидуральное и интратекальное введение препарата;

- отек головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы;
- одновременное применение живых или ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата;
- инфекция глаз, обусловленная вирусом простого герпеса (из-за риска перфорации роговицы);
- применение препарата не рекомендуется у пациентов с острым или 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;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность:

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): 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. При паразитарных и инфекционных заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенных, включая недавний контакт с больным) – простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии.

В пре- и поствакцинальный период (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), при лимфадените после прививки БЦЖ. При иммунодефицитных состояниях (в том числе синдроме приобретенного иммунодефицита (СПИДе) или ВИЧ-инфекциях).

При заболеваниях сердечно-сосудистой системы: недавно перенесенный инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, артериальная гипертензия, гиперлипидемия.

При эндокринных заболеваниях: сахарный диабет (в том числе нарушение толерантности к глюкозе), гипертиреоз, гипотиреоз, ожирение III–IV степени).

При хронической почечной и/или печеночной недостаточности тяжелой степени, нефроуролитиазе. При гипоальбуминемии и состояниях, предрасполагающих к ее возникновению (цирроз печени, нефротический синдром).

При системном остеопорозе, миастении gravis, остром психозе, полиомиелите (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольной глаукоме.

У пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в настоящее время или имеющих предрасположенность к развитию этих осложнений.

При тяжелых аффективных расстройствах в анамнезе.

При судорожном синдроме.

При беременности.

У пожилых пациентов преднизолон следует применять с осторожностью в связи с повышенной опасностью развития остеопороза и артериальной гипертензии.

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

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 преднизолоном пациенту следует проходить регулярное обследование (контроль массы тела, проведение рентгенографии органов грудной клетки и брюшной полости; если возможно, то и эндоскопическое обследование желудочно-кишечного тракта (при наличии в анамнезе язвенных поражений ЖКТ)).

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

С целью уменьшения побочных эффектов на период лечения высокими дозами преднизолона должно быть увеличено поступление 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 ограниченным содержанием 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.

Преднизолон 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 преднизолона требует постепенного снижения дозы с целью предотвращения острой недостаточности коры надпочечников.

При резкой отмене преднизолона 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 преднизолон при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить специфическую противомикробную терапию.

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 минералокортикостероидами.

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 преднизолона 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.

ГКС могут отрицательно влиять на фертильность.

На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов.

Преднизолон повышает содержание метаболитов 11- и 17-оксикетокортикостероидов.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Пропиленгликоль

Необходимо установить медицинское наблюдение за пациентами с нарушением функции почек или печени, поскольку сообщалось о различных нежелательных явлениях, обусловленных пропиленгликолем, таких как почечная дисфункция (острый тубулярный некроз), острая почечная недостаточность и дисфункция печени.

Несмотря на то, что не показано, что пропиленгликоль вызывает репродуктивную и онтогенетическую токсичность у животных или людей, он может достигать плода и обнаруживался в молоке. Как следствие, необходимость введения пропиленгликоля беременным и кормящим грудью пациентам следует рассматривать в индивидуальном порядке.

Одновременное введение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать серьезные нежелательные реакции у детей младше 5 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение преднизолона с:

- индукторами микросомальных ферментов печени (фенобарбитал, рифампицин, фенитоин, теofilлин, 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;
- натрийсодержащими препаратами – может привести к развитию отеков и повышению артериального давления;

- сердечными гликозидами – ухудшается их переносимость и повышается вероятность развития желудочковой экстрасистолы (из-за вызываемой гипокалиемии);
- непрямыми антикоагулянтами – ослабляет (реже усиливает) их действие (требуется коррекция дозы);
- антикоагулянтами и тромболитиками – повышается риск развития кровотечений из язв в ЖКТ;
- этанолом и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) – усиливается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений ЖКТ и развития кровотечений (в комбинации с НПВП при лечении артритов возможно снижение дозы ГКС из-за суммации 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 концентрация салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений);
- инсулином и пероральными гипогликемическими препаратами, гипотензивными средствами – уменьшается их эффективность;
- витамином Д – снижается его влияние на всасывание кальция в кишечнике;
- соматотропным гормоном – снижает его эффективность, а с празиквантелом – его концентрацию в крови;
- м-холиноблокаторами (включая антигистаминные препараты и трициклические антидепрессанты) и нитратами – способствует повышению внутриглазного давления;
- трициклическими антидепрессантами – может усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом ГКС (не показаны для терапии данных побочных эффектов);
- 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.
- адренокортикотропный гормон (АКТГ) усиливает действие преднизолона.
- эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой преднизолоном.
- циклоспорин и кетоконазол, замедляя метаболизм преднизолона, могут в ряде случаев

увеличивать его токсичность.

- одновременное применение андрогенов и стероидных анаболических препаратов 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.
- при одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизации увеличивается риск активации вирусов и развития инфекций.
- антипсихотические средства (нейролептики) и азатиоприн повышают риск развития катаракты при назначении преднизолона.
- при одновременном применении с антитиреоидными препаратами снижается, а с тиреоидными гормонами – повышается клиренс преднизолона.
- гипокалиемия, вызываемая ГКС, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов.
- митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обуславливать необходимость повышения дозы преднизолона.
- иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, вызванных вирусом Эпштейна-Барр.
- одновременное применение преднизолона с сультопридом 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Преднизолон проникает через плаценту. Во время беременности (особенно в I триместре) или у женщин, планирующих беременность, применение преднизолона показано только в том случае, если ожидаемый лечебный эффект от применения преднизолона превышает риск отрицательного влияния на организм матери и плода. ГКС следует назначать при беременности только по абсолютным показаниям. При длительной терапии во время беременности возможны пороки развития (расщелина верхнего неба) и гипотрофия плода.

Сведения о влиянии ГКС на течение и исход родов отсутствуют. Необходимо тщательное

наблюдение за детьми, родившимися от матерей, получавших достаточно высокие дозы препарата во время беременности.

Лактация

Поскольку ГКС проникают в грудное молоко, при необходимости применения преднизолона от грудного вскармливания ребенка следует отказаться.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Преднизолон оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Инфекции и инвазии: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация).

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд, анафилактический шок, местные аллергические реакции.

Эндокринные нарушения: 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.

Нарушения метаболизма и питания: повышенное выведение кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение. Обусловленные минералокортикоидной активностью – задержка жидкости и натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Психические нарушения: делирий, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, эйфория.

Нарушения со стороны нервной системы: дезориентация, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: 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 препарата в сосудах глаза).

Нарушения со стороны сердца: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности, изменения на электрокардиограмме, характерные для гипокалиемии. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда – распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления, гиперкоагуляция, тромбозы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, панкреатит, «стероидная» язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, желудочно-кишечные кровотечения и перфорация стенки ЖКТ, повышение или снижение аппетита, нарушение пищеварения, метеоризм, икота. В редких случаях – повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- и гипопигментация, «стероидные» угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко – патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной костей), разрыв сухожилий мышц, «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: лейкоцитурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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), синдром «отмены».

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление описанных выше дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическая терапия. Необходимо уменьшить дозу преднизолона.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды системного действия; глюкокортикоиды.

Код АТХ: N02AB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Преднизолон – синтетическое глюкокортикостероидное средство, дегидрированный аналог

гидрокортизона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие, повышает чувствительность бета-адренорецепторов к эндогенным катехоламинам.

Взаимодействует с цитоплазматическими рецепторами ГКС (рецепторы ГКС есть во всех тканях, особенно их много в печени) с образованием комплекса, индуцирующего образование белков (в том числе ферментов, регулирующих в клетках жизненно важные процессы).

Противовоспалительное действие связано 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 и мембран органелл (особенно лизосомальных). Действует на все этапы воспалительного процесса: ингибирует синтез простагландинов на уровне арахидоновой кислоты (липокортин угнетает фосфолипазу A2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и ингибирует синтез эндоперекисей, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и др.); синтез, «провоспалительных цитокинов» (интерлейкин-1, фактор некроза опухоли альфа и др.); повышает устойчивость клеточных мембран к действию различных повреждающих факторов.

Иммунодепрессивное действие обусловлено 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, интерлейкина-2; гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов и снижением образования антител.

Противоаллергическое действие развивается в результате снижения синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсibilизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, уменьшения количества 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 бронхов, снижением эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов и отложением 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 соединительнотканые реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

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

Влияние на липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов; перераспределяет жир (мобилизация из подкожной клетчатки конечностей и накопление жира преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота); приводит к развитию гиперхолестеринемии.

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

Влияние на водно-электролитный обмен: задерживает натрий и воду в организме; стимулирует выведение калия (минералокортикоидная активность); снижает абсорбцию кальция из ЖКТ; вызывает «вымывание» кальция из костей и повышение его почечной экскреции; снижает минерализацию костной ткани.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание при введении в мышцы бедра более быстрое, чем при введении в ягодичные мышцы. При внутривенном введении максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,5 часа. При внутримышечном введении максимальная концентрация достигается через 0,5 – 1 часа.

Распределение

До 90 % преднизолон связывается с белками плазмы: транскортином (кортикостероидсвязывающим глобулином) и альбуминами.

Биотрансформация

Преднизолон метаболизируется преимущественно в печени, частично в почках и других тканях, в основном путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами. Метаболиты неактивны.

Элиминация

Период полувыведения преднизолона из плазмы крови составляет около 3 часов.

Выводится через кишечник и почками путем клубочковой фильтрации и на 80 – 90 % реабсорбируется почечными канальцами. 20 % дозы выводится почками в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- динатрия эдетат;
- динатрия гидрофосфат безводный;
- натрия дигидрофосфата дигидрат;
- пропиленгликоль;
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Возможна фармацевтическая несовместимость преднизолона с другими внутривенно вводимыми препаратами – его рекомендуется вводить отдельно от других препаратов (внутривенно болюсно (струйно), либо через другую капельницу, как второй раствор).

При смешивании раствора преднизолона с гепарином образуется осадок.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить препарат при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

По 1 мл препарата в ампулы из светозащитного стекла (боросиликатное стекло, тип I).

3 ампулы в пластиковом лотке. 1 пластиковый лоток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

3 или 5 ампул в алюминиевый и поливинилхлоридный блистер. 1 или 20 алюминиевых и

поливинилхлоридных блистеров вместе с равным количеством листов-вкладышей помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072.

Тел./факс: 91-22-42319000

Адрес эл. почты: marketing@agio-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АДЖИО РУС»

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп.2, стр.4, пом. 1/7

Тел./факс: +7 (495) 502-90-01

Адрес эл. почты: docs@agiorus.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720038, г. Бишкек, микрорайон Джал-23, дом 90 кв 1.

Тел.: +996 (312) 25-74-78

Адрес эл.почты: pharmareg@pharmareg.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска - по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Преднизол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC