

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

Преднизолон, 30 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: преднизолон натрия фосфат.

Каждый мл препарата содержит 40,35 мг преднизолон натрия фосфата (30 мг в перерасчете на преднизолон).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный раствор, бесцветный или слегка желтоватого или зеленовато-желтоватого цвета.

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

Препарат Преднизолон 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 в организме:

- шоковые состояния (ожоговый, травматический, операционный, токсический, кардиогенный) – при неэффективности сосудосуживающих средств, плазмозамещающих препаратов и другой симптоматической терапии;
- аллергические реакции (острые тяжелые формы), гемотрансфузионный шок, анафилактический шок, анафилактоидные реакции;
- отек мозга (в том числе на фоне опухоли мозга или связанный с хирургическим вмешательством, лучевой терапией или травмой головы);
- бронхиальная астма (тяжелая форма), астматический статус;
- системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, ревматоидный артрит);
- острая надпочечниковая недостаточность;
- тиреотоксический криз;
- острый гепатит, печеночная кома;
- уменьшение воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений (при отравлении прижигающими жидкостями).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Острая надпочечниковая недостаточность

Разовая доза препарата составляет 100–200 мг, суточная 300–400 мг.

Тяжелые аллергические реакции

Препарат Преднизолон вводят в суточной дозе 100–200 мг в течение 3–16 дней.

Бронхиальная астма

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

Астматический статус

Препарат Преднизолон вводят в дозе 500–1200 мг в сутки с последующим снижением до 300 мг в сутки и переходом на поддерживающие дозы.

Тиреотоксический криз

Вводят по 100 мг препарата в суточной дозе 200–300 мг; при необходимости суточная доза может быть увеличена до 1000 мг. Длительность введения зависит от терапевтического эффекта, обычно до 6 дней.

Шок, резистентный к стандартной терапии

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

Ревматоидный артрит и системная красная волчанка

Препарат Преднизолон вводят дополнительно к системному приему препарата в дозе 75–125 мг в сутки не более 7–10 дней.

Отравления прижигающими жидкостями с ожогами пищеварительного тракта и верхних дыхательных путей

Препарат Преднизолон назначают в дозе 75–400 мг в сутки в течение 3–18 дней.

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

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печечной недостаточностью

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

При остром гепатите препарат Преднизолон вводят по 75–100 мг в сутки в течение 7–10 дней.

Дети

Детям в возрасте от 2 до 12 месяцев вводят препарат из расчета 2–3 мг/кг массы тела; в возрасте 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.

Способ применения

Внутривенно (капельно или струйно) или внутримышечно.

Внутривенно препарат обычно вводят сначала струйно, затем капельно.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к преднизолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 (при кратковременном применении по жизненным показаниям).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Преднизолон следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях:

- заболевания желудочно-кишечного тракта – язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит;
- паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с пациентом) – 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 от туберкулеза (БЦЖ);
- иммунодефицитные состояния (в том числе синдром приобретённого иммунного дефицита (СПИД) или инфицирование вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе недавно перенесенный инфаркт миокарда – у пациентов 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 том числе 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 (см. раздел 4.6).

Особые указания

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

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

Действие препарата усиливается у пациентов с гипотиреозом и циррозом печени. Препарат может усиливать существующие эмоциональную нестабильность или психотические нарушения. При указании на психозы в анамнезе препарат Преднизолон в высоких дозах назначают под строгим контролем врача.

С осторожностью следует применять при остром и подостром инфаркте миокарда – возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и разрыв сердечной мышцы.

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

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 препарат Преднизолон.

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

Назначая препарат Преднизолон при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить лечение антибиотиками бактерицидного действия.

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

У пациентов с сахарным диабетом следует контролировать содержание глюкозы крови и при необходимости корригировать терапию.

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

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

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

Дети

У детей во время длительного лечения препаратом Преднизолон необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития. У детей в период роста препарат Преднизолон должен применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Детям, которые в период лечения находились в контакте с пациентами с корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

Вспомогательные вещества

Натрия метабисульфит

Может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Натрий

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможна фармацевтическая несовместимость препарата Преднизолон с другими внутривенно вводимыми препаратами – его рекомендуется вводить отдельно от других препаратов (внутривенно болюсно, либо через другую капельницу, как второй раствор). При смешивании раствора препарата Преднизолон с гепарином образуется осадок.

Одновременное применение препарата Преднизолон с:

- индукторами печеночных микросомальных ферментов (фенобарбитал, 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 K^+ и увеличению риска развития сердечной недостаточности;
- с натрийсодержащими препаратами может привести 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 коррекции 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);
- парацетамолом – возрастает риск развития гепатотоксичности (индукция печеночных ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола);
- ацетилсалициловой кислотой – препарат Преднизолон ускоряет ее выведение и снижает концентрацию в крови (при отмене препарата Преднизолон уровень салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений);
- инсулином и пероральными гипогликемическими препаратами, гипотензивными средствами – уменьшается их эффективность;
- витамином D – снижается его влияние на всасывание Ca^{2+} в кишечнике;
- соматотропным гормоном – снижает эффективность последнего;
- празиквантелом – препарат Преднизолон снижает его концентрацию;
- М-холиноблокаторами (включая антигистаминные препараты и трициклические антидепрессанты) и нитратами – препарат Преднизолон способствует повышению внутриглазного давления;
- изониазидом и мексилетином – препарат Преднизолон 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.

Адренотропный 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 назначение 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.

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

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

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

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности (особенно в 1 триместре) препарат Преднизолон 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.

Лактация

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

4.7. 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

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных).

оценить невозможно).

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

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна

- развитие или обострение инфекций (появлению этой нежелательной реакции способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна

- гиперкоагуляция.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна

- анафилактический шок;
- местные аллергические реакции.

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна

- снижение толерантности к глюкозе;
- стероидный сахарный диабет;
- 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

Частота неизвестна

- повышение или снижение аппетита;
- повышенное выведение кальция;
- гипокальциемия;
- повышение массы тела;
- задержка жидкости и натрия (периферические отеки);
- гипернатриемия;
- гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Психические нарушения

Частота неизвестна

- делирий;
- дезориентация;
- эйфория;
- галлюцинации;
- маниакально-депрессивный психоз;
- депрессия;
- нервозность;
- беспокойство;

- паранойя.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна

- повышение внутричерепного давления;
- бессонница;
- головокружение;
- вертиго;
- псевдоопухоль мозжечка;
- головная боль;
- судороги.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна

- 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

Частота неизвестна

- аритмии;
- брадикардия (вплоть до остановки сердца);
- развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности;
- повышение артериального давления;
- распространение очага некроза миокарда, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы (у пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда).

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна

- тромбозы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна

- тошнота;
- рвота;
- панкреатит;
- стероидная язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- эрозивный эзофагит;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- перфорация стенки желудочно-кишечного тракта;
- нарушение пищеварения;
- метеоризм;

- икота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна

- кожная сыпь;
- зуд;
- петехии;
- экхимозы;
- истончение кожи;
- гипер- или гипопигментация;
- стероидные угри;
- стрии;
- склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Очень редко

- патологические переломы костей;
- асептический некроз головки плечевой и бедренной кости;
- разрыв сухожилий мышц;
- стероидная миопатия;
- снижение мышечной массы (атрофия).

Частота неизвестна

- остеопороз;
- замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна

- лейкоцитурия.

Общие нарушения и реакции 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).

Частота неизвестна

- повышенная потливость;
- жжение, онемение, боль, покалывание в месте введения;
- инфекции в месте введения;
- синдром отмены.

Лабораторные и инструментальные данные

Редко

- повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Частота неизвестна

- изменения на электрокардиограмме, характерные для гипокалиемии;
- отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков);
- замедленное заживление ран.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

Возможно усиление описанных выше нежелательных реакций.

Лечение

Необходимо уменьшить дозу препарата Преднизолон. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды системного действия; глюкокортикоиды.

Код АТХ: N02AB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами (рецепторы для глюкокортикостероидов (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).

Белковый обмен

Преднизолон 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

Преднизолон 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

Преднизолон 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

Преднизолон 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: ингибирует синтез простагландинов (Pg) на уровне арахидоновой кислоты (липокортин угнетает фосфолипазу A_2 , подавляет либерацию арахидоновой кислоты и ингибирует биосинтез эндоперекисей, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и другим), синтез провоспалительных цитокинов (интерлейкин-1, фактор некроза опухоли альфа и другие); 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-клеток 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 других 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.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

До 90 % препарата связывается с белками плазмы: транскортином (кортизолсвязывающим глобулином) и альбуминами.

Биотрансформация

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

Элиминация

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 внутривенного введения 2–3 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Никотинамид

Натрия метабисульфит

Динатрия эдетат

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

Преднизолон, 30 мг/мл, раствор для инъекций.

По 1 мл в запаянные стеклянные ампулы янтарного стекла, тип. 1.

По 3, 5, 10 ампул в пластиковом поддоне.

По 1, 2 поддона в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи – 400 099

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д 11, стр. 21

Тел.: +7 (495) 970-15-80

Адрес электронной почты: medinfo.russia@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Преднизолон 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.