

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: преднизолон.

Каждый 1 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 30 мг преднизолона (в виде преднизолона натрия фосфата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

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

Препарат Преднизолон применяют у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для экстренной терапии при состояниях, требующих быстрого повышения концентрации глюкокортикостероидов в организме:

- шок (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 головного мозга или связанный с хирургическим вмешательством, лучевой терапией или травмой головы);
- бронхиальная астма (тяжелая форма), астатический 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 и продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

При острой недостаточности коры надпочечников разовая доза препарата составляет 100–200 мг, суточная – 300–400 мг.

При тяжелых аллергических реакциях преднизолон вводят в суточной дозе 100–200 мг в течение 3–16 дней.

При бронхиальной астме препарат вводят в дозе от 75 мг 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.

При астматическом статусе преднизолон вводят в дозе 500–1200 мг в сутки с последующим снижением до 300 мг в сутки и переходом на поддерживающие дозы.

При тиреотоксическом кризе 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.

При шоке, резистентном к стандартной терапии, 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).

При острой печеночно-почечной недостаточности (при острых отравлениях, в послеоперационном и послеродовом периодах и др.) 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 ревматоидном артрите и системной красной волчанке преднизолон вводят дополнительно к системному приему препарата в дозе 75–125 мг в сутки не более 7–10 дней.

При остром гепатите преднизолон вводят по 75–100 мг в сутки в течение 7–10 дней. При отравлениях прижигающими жидкостями с ожогами пищеварительного тракта и верхних дыхательных путей – назначают в дозе 75–400 мг в сутки в течение 3–18 дней.

При невозможности внутривенного введения преднизолон вводят внутримышечно в тех же дозах. После купирования острого состояния назначают внутрь преднизолон в

таблетках, с последующим постепенным уменьшением дозы. При длительном применении препарата суточную дозу следует снижать постепенно. Длительную терапию нельзя прекращать внезапно!

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Преднизолон у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Детям от 2 до 12 мес – 2–3 мг/кг.

Детям от 1 до 14 лет – 1–2 мг/кг внутримышечно; внутривенно вводят медленно (в течение 3 мин). При необходимости данную дозу можно повторить через 20–30 мин.

Режим дозирования у детей в возрасте от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутривенно препарат обычно вводят сначала струйно, повторные введения осуществляются капельно.

4.3 Противопоказания

Для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность к преднизолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 (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 пост вакцинальный период (8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ;
- иммунодефицитные состояния (в том числе синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) или вирус иммунодефицита человека (ВИЧ инфицирование);
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе 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), декомпенсированная 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 стадии); 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.

Особые указания

Во время лечения преднизолоном (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 ионов 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 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 преднизолон. Во время лечения преднизолоном не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности (иммунного ответа). Назначая преднизолон при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить лечение антибиотиками бактерицидного действия.

У детей в период роста глюкокортикостероиды должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача. Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

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

У больных сахарным диабетом следует контролировать содержание глюкозы крови и при необходимости корректировать терапию.

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

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

Преднизолон повышает содержание метаболитов 11- и 17-оксикетокортикостероидов.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль. Если у Вас заболевание печени или почек, не принимайте данный лекарственный препарат, если только он не рекомендован лечащим врачом. Во время приема данного лекарственного препарата лечащий врач может провести дополнительное обследование.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Преднизолон повышает токсичность сердечных гликозидов (из-за возникающей

гипокалиемии повышается риск развития аритмий).

Ускоряет выведение ацетилсалициловой кислоты, снижает ее концентрацию в крови (при отмене преднизолона концентрация салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений).

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

Увеличивает метаболизм изониазида, мексилетина (особенно у "быстрых ацетиляторов"), что приводит к снижению их плазменных концентраций. Увеличивает риск развития гепатотоксических реакций парацетамола (индукция "печеночных" ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола).

Повышает (при длительной терапии) содержание фолиевой кислоты. Гипокалиемия, вызываемая глюкокортикостероидами, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов.

В высоких дозах снижает эффект соматропина.

Преднизолон снижает действие гипогликемических лекарственных средств; усиливает антикоагулянтное действие производных кумарина.

Ослабляет влияние витамина D на всасывание ионов кальция в просвете кишечника.

Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой глюкокортикостероидами.

Уменьшает концентрацию празиквантела в крови.

Циклоспорин (угнетает метаболизм) и кетоконазол (снижает клиренс) увеличивают токсичность.

Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие глюкокортикостероиды и амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии, натрий содержащие лекарственные средства – отеков и повышения артериального давления.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и этанол повышают опасность развития изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и кровотечения, в комбинации с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) для лечения артрита возможно снижение дозы глюкокортикостероидов из-за суммации терапевтического эффекта.

Индометацин, вытесняя преднизолон из связи с альбуминами, увеличивает риск развития его побочных эффектов.

Амфотерицин В и ингибиторы карбоангидразы увеличивают риск развития и остеопороза.

Терапевтическое действие глюкокортикостероидов снижается под влиянием фенитоина, барбитуратов, эфедрина, теофиллина, рифампицина и др. индукторами микросомальных

ферментов печени (увеличение скорости метаболизма).

Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обуславливать необходимость повышения дозы глюкокортикостероидов. Клиренс глюкокортикостероидов повышается на фоне гормонов щитовидной железы.

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

Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс глюкокортикостероидов, удлиняют период полувыведения и их терапевтические и токсические эффекты.

Появлению гирсутизма и угрей способствует одновременное применение других стероидных гормональных лекарственных средств – андрогенов, эстрогенов, анаболиков, пероральных контрацептивов.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом глюкокортикостероидов (не показаны для терапии данных побочных эффектов).

Риск развития катаракты повышается при применении на фоне других глюкокортикостероидов, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), карбутамида и азатиоприна.

Одновременное назначение с м-холиноблокаторами (включая антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты с м-холиноблокирующей активностью), нитратами способствует развитию повышения внутриглазного давления.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности препарат применяется только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения необходимо 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

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Частота развития и выраженность побочных эффектов зависит от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения преднизолона.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, 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. Обусловленные минералокортикоидной активностью: задержка жидкости и натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Нарушения метаболизма и питания: повышенное выведение кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенная потливость.

Нарушения со стороны нервной системы: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, 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.

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 желудочно-кишечного тракта, 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- или 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 кости), разрыв сухожилий мышц, «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).

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). При внутривенном введении: аритмии, "приливы" крови к лицу, судороги.

Прочие: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром "отмены".

Сообщение 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»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных явлений. Необходимо уменьшить дозу преднизолона.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид.

Код АТХ: N02AB06

Фармакодинамические эффекты

Преднизолон – синтетический глюкокортикостероидный препарат, дегидрированный аналог гидрокортизона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противошоковое, антитоксическое и иммунодепрессивное действие. Подавляет высвобождение гипофизом бета-липотропина, но не снижает концентрацию циркулирующего бета-эндорфина. Угнетает секрецию тиреотропного гормона (ТТГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). Повышает возбудимость центральной нервной системы (ЦНС), снижает количество лимфоцитов и эозинофилов, увеличивает – эритроцитов (стимулирует выработку эритропоэтинов). Взаимодействует с цитоплазматическими рецепторами глюкокортикостероидов (ГСК) и образует комплекс, проникающий в ядро клетки, и стимулирует синтез мРНК; последняя индуцирует образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу A2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и подавляет синтез эндоперекисей, простагландинов (Pg), лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и другое.

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 ионы натрия и воду в организме, стимулирует выведение ионов калия (минералокортикоидная активность), снижает абсорбцию ионов 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.

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 и вторично – синтез эндогенных глюкокортикостероидов.

Противошоковое и антитоксическое действие связано с повышением артериального давления (за счет увеличения концентрации циркулирующих катехоламинов и

восстановления чувствительности к ним адренорецепторов, а также вазоконстрикции), снижением проницаемости сосудистой стенки, мембранопротекторными свойствами, активацией ферментов печени, участвующих в метаболизме эндо– и ксенобиотиков. Тормозит соединительнотканые реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

До 90 % преднизолон связывается с белками плазмы: транскортином (кортикостероидсвязывающим 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 через кишечник и почками путём клубочковой фильтрации и на 80–90 % реабсорбируется канальцами, 20% дозы выводится почками в неизменённом виде. Период полувыведения из плазмы после внутривенного введения составляет 2–3 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрофосфат (натрий фосфорнокислый двузамещенный)

Натрия дигидрофосфат дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный)

Пропиленгликоль

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл раствора в ампулах нейтрального стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ленты полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием или без фольги, или без бумаги.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

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

Российская Федерация

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

Тел. (383) 363–32–44;

Факс (383) 363–32–55.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

Тел. (383) 363–32–44;

Факс (383) 363–32–55.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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).