Инструкция по применению
Преднизолон буфус Раствор для инъекций 30 мг/мл Ампулы 1 мл 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Преднизолон
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 30 мг/мл



Описание

Прозрачный бесцветный или со слегка зеленовато-желтоватым оттенком раствор.

Действующее вещество

Преднизолон

Состав

Раствор - 100 мл.: Активное вещество: Преднизолона натрия фосфат – 40,32 мг (в пересчете на преднизолон) – 30,00 мг; Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат (натрия фосфат двузамещенный) – 0,91 мг; динатрия эдетата дигидрат (трилон Б) – 0,50 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат (натрия фосфат однозамещенный 2-водный) – 0,34 мг; пропиленгликоль – 0,25 мл; вода для инъекций – до 1 мл. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл. По 1 мл в ампулы полимерные из полиэтилена. По 3, 5, 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

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 % преднизолона связывается с белками плазмы: транскортином (кортикостероидсвязывающим глобулином) и альбуминами. Метаболизм Преднизолон метаболизируется преимущественно в печени, частично в почках и других тканях, в основном путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами. Метаболиты неактивны. Выведение 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.

Показания

Препарат применяют для экстренной терапии при состояниях, требующих быстрого повышения концентрации 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).

Способ применения и дозы

Внутривенно (капельно или струйно), внутримышечно. Внутривенно препарат Преднизолон буфус обычно вводят сначала струйно, затем капельно. Доза препарата и продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально в зависимости от показаний и тяжести заболевания. При острой надпочечниковой недостаточности

препарат вводят в начальной разовой дозе от 90-120 мг до 180 мг, суточная доза составляет 300-390 мг. При тяжелых аллергических реакциях препарат Преднизолон буфус вводят в суточной дозе от 90-120 мг до 180 мг в течение 3-16 дней. При бронхиальной астме препарат Преднизолон буфус 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 Преднизолон буфус 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 Преднизолон буфус 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 Преднизолон буфус 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 печеночно-почечной недостаточности (при острых отравлениях, в послеоперационном и послеродовом периодах и другое) препарат Преднизолон буфус 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 Преднизолон буфус вводят дополнительно к системному приему препарата в дозе 60-120 мг в сутки не более 7-10 дней. При остром гепатите препарат Преднизолон буфус 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 Преднизолон буфус назначают в дозе 60-390 мг в сутки в течение 3-18 дней. Разовая доза для детей: детям 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 Преднизолон буфус вводят внутримышечно в тех же дозах. После купирования острого состояния назначают внутрь преднизолон в таблетках, с последующим постепенным уменьшением дозы. При длительном приеме препарата суточную дозу следует снижать постепенно. Длительную терапию нельзя прекращать внезапно!

Противопоказания

Для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность к преднизолону или компонентам препарата; 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. С осторожностью: При заболеваниях 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 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 препарат Преднизолон буфус 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Преднизолон проникает через плаценту. Во время беременности (особенно в I триместре) или у женщин, планирующих беременность, применение препарата Преднизолон буфус показано только в том случае, если ожидаемый лечебный эффект от применения препарата Преднизолон буфус 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./p> 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./p> Поскольку ГКС проникают в грудное молоко, при необходимости применения препарата Преднизолон буфус от грудного вскармливания ребенка следует отказаться.

Побочные действия

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависит от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения препарата Преднизолон буфус. Со стороны эндокринной системы: 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. Со стороны пищеварительной системы: 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. Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности, изменения на электрокардиограмме, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, тромбозы. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда – распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву

сердечной мышцы. 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. Со стороны органов чувств: 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). Со стороны обмена веществ: 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). Со стороны опорно-двигательного аппарата: 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). Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, «стероидные» угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, анафилактический шок, местные аллергические реакции. Местные реакции: 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). Прочие: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром « отмены».

Передозировка

Симптомы: возможно усиление описанных выше дозозависимых побочных эффектов. Лечение: симптоматическая терапия. Необходимо уменьшить дозу препарата Преднизолон буфус.

Взаимодействие с другими препаратами

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. Одновременное применение преднизолона с: - индукторами микросомальных ферментов печени (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 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 экстрасистолии (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» 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. 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.