Инструкция по применению
Преднизолон таблетки 5 мг 100 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Преднизолон
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Белые или почти белые круглые, плоские таблетки со скошенными краями, с разделительной риской с одной стороны.

Действующее вещество

Преднизолон

Состав

1 таблетка содержит: активное вещество: преднизолон 5 мг, вспомогательные вещества: лактоза 58,00 мг, кукурузный крахмал 41,105 мг, кремния диоксид коллоидный 1,00 мг, кислота стеариновая 2,20 мг, карбоксиметил крахмал натрия 2,20 мг, магния стеарат 0,250 мг, очищенная вода (удаляется в процессе производства).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь преднизолон хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-15 ч после перорального приема. До 90% препарата связывается с белками плазмы: транскортином (кортизолсвязывающим глобулином) и альбуминами. Преднизолон метаболизируется в печени частично в почках и других тканях в основном путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами. Метаболиты неактивны. Выводится с желчью и с мочой путем клубочковой фильтрации и на 80-90% реабсорбируется канальцами. 20% дозы выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения из плазмы после перорального приема составляет 2-4 часа.

Показания

- Системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка склеродермия узелковый периартериит дерматомиозит ревматоидный артрит), - острые и хронические воспалительные заболевания суставов - подагрический и псориатический артрит остеоартрит (в т.ч. посттравматический) полиартрит (в т.ч. старческий) плечелопаточный периартрит анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева) ювенильный артрит синдром Стилла у взрослых бурсит неспецифический тендосиновит синовит и эпикондилит, - острый ревматизм ревматический кардит малая хорея, - бронхиальная астма астматический статус, - острые и хронические аллергические заболевания - в т.ч. аллергические реакции на лекарственные средства и пищевые продукты сывороточная болезнь крапивница аллергический ринит отек Квинке лекарственная экзантема поллиноз и др., - заболевания кожи - пузырчатка псориаз экзема атопический дерматит (распространенный нейродермит) контрактный дерматит (с поражением большой поверхности кожи) токсидермия себорейный дерматит эксфолиативный дерматит токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) буллезный герпетиформный дерматит синдром Стивенса-Джонсона, - отек мозга (в т.ч. на фоне опухоли мозга или связанный с хирургическим вмешательством лучевой терапией или травмой головы) после предварительного парентерального применения, - аллергические заболевания глаз - аллергические формы конъюнктивита, - воспалительные заболевания глаз - симпатическая офтальмия тяжелые вялотекущие передние и задние увеиты неврит зрительного нерва, - первичная или вторичная надпочечниковая недостаточность (в т.ч. состояние после удаления надпочечников), - врожденная гиперплазия надпочечников), - заболевания почек аутоиммунного генеза (в т.ч. острый гломерулонефрит), - нефротический синдром, - подострый тиреоидит, - заболевания крови и системы кроветворения - агранулоцитоз панмиелопатия аутоиммунная гемолитическая анемия лимфо- и миелоидный лейкозы лимфогранулематоз тромбоцитопеническая пурпура вторичная тромбоцитопения у взрослых эритробластопения (эритроцитарная анемия) врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия, - заболевания легких - острый альвеолит фиброз легких саркоидоз II-III ст, - туберкулезный менингит молниеносный или диссеминированный туберкулез легких аспирационная пневмония (в сочетании со специфической химиотерапией), - бериллиоз синдром Леффлера (не поддающийся др. терапии), рак легкого (в комбинации с цитостатиками), - рассеянный склероз, - желудочно-кишечные заболевания - язвенный колит болезнь Крона локальный энтерит, - гепатит, - гипогликемические состояния, - профилактика реакции отторжения трансплантата при пересадке органов, - гиперкальциемия на фоне онкологических заболеваний тошнота и рвота при проведении цитостатической терапии, - миеломная болезнь.

Способ применения и дозы

Доза препарата и продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально в зависимости от показаний и тяжести заболевания. Всю суточную дозу препарата рекомендуется принимать однократно или двойную суточную дозу - через день с учетом циркадного ритма эндогенной секреции глюкокортикостероидов в интервале от 6 до 8 часов утра. Высокую суточную дозу можно распределить на 2-4 приема при этом по утрам следует принимать большую дозу. Таблетки следует принимать во время или непосредственно после еды запивая небольшим количеством жидкости. При острых состояниях и в качестве заместительной терапии взрослым назначают в начальной дозе 20-30 мг/сут поддерживающая доза составляет - 5-10 мг/сут. При необходимости начальная доза может составлять 15-100 мг/сут поддерживающая - 5-15 мг/сут. Для детей начальная доза составляет 1-2 мг/кг массы тела в сутки в 4-6 приемов поддерживающая - 300-600 мкг/кг в сутки. При получении терапевтического эффекта дозу постепенно снижают - по 5 мг затем по 25 мг с интервалами в 3-5 дней отменяя сначала более поздние приемы. При длительном приеме препарата суточную дозу следует снижать постепенно. Длительную терапию нельзя прекращать внезапно! Отмена поддерживающей дозы проводится тем медленнее чем дольше применялась глюкокортикостероидная терапия. При стрессовых воздействиях (инфекция аллергическая реакция травма операция психическая перегрузка) во избежание обострения основного заболевания доза Преднизолона должна быть временно увеличена (в 15-3 а в тяжелых случаях - в 5-10 раз).

Противопоказания

Для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является повышенная чувствительность к преднизолону или компонентам препарата. 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

При беременности (особенно в I триместре) применяют только по жизненным показаниям. Поскольку глюкокортикостероиды переходят в грудное молоко в случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью рекомендуется прекратить.

Побочные действия

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависит от длительности применения величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного

ритма назначения Преднизолона. При применении Преднизолона могут отмечаться: 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 желудочно-кишечного тракта 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 ЭКГ-изменения 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. Со стороны обмена веществ: повышенное выведение кальция гипокальциемия повышение массы тела отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков) повышенная потливость. Обусловленные минералокортикоидной активностью - задержка жидкости и натрия в организме (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 угри стрии склонность к развитию пиодермии и кандидозов. Аллергические реакции: кожная сыпь зуд анафилактический шок. Прочие: развитие

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

Передозировка

Возможно усиление описанных выше побочных явлений. Необходимо уменьшить дозу Преднизолона. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное назначение преднизолона 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 - 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 ускоряет ее выведение и снижает концентрацию в крови (при отмене преднизолона 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 Ca2+ в кишечнике, соматотропным гормоном - снижает эффективность последнего а с празиквантелом - его концентрацию, - М-холиноблокаторами (включая антигистаминные препараты и трициклические антидепрессанты) и нитратами - способствует повышению внутриглазного давления, - 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 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 обусловливать 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. Одновременное назначение антацидов снижает всасывание преднизолона. При одновременном применении с антитиреоидными препаратами снижается а с тиреоидными гормонами - повышается клиренс преднизолона.

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 K+ 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. Следует тщательно наблюдать за больными в течение года после окончания длительной терапии Преднизолоном в связи с возможным развитием относительной недостаточности коры надпочечников в стрессовых ситуациях. 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 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 минералокортикоидами. У больных сахарным диабетом следует контролировать содержание глюкозы крови и при необходимости корригировать 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.

Срок хранения после открытия

4 года. Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте.