Преднизолон (таблетки)



Код АТХ:

- H02AB06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Преднизолон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоские, с фаской, с гравировкой **ЗНАК** на одной стороне.

	1 таб.
преднизолон	5 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, желатин, магния стеарат, лактоза.

30 шт. - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Синтетический ГКС. Обладает выраженным противовоспалительным действием. Считается, что противовоспалительное действие 5 мг преднизолона эквивалентно действию 4 мг метилпреднизолона или триамцинолона, 0.75 мг дексаметазона, 0.6 мг бетаметазона и 20 мг гидрокортизона. Минералокортикоидная

активность преднизолона составляет около 60% от гидрокортизона.

Препарат тормозит развитие симптомов воспаления. Тормозит накопление макрофагов, лейкоцитов и других клеток в зоне воспаления. Угнетает фагоцитоз, высвобождение микросомальных ферментов, а также синтез и высвобождение медиаторов воспаления. Вызывает уменьшение проницаемости капилляров, торможение миграции лейкоцитов.

Усиливает синтез липомодулина, ингибитора фосфолипазы А2, высвобождающей арахидоновую кислоту из фосфолипидных мембран с одновременным ингибированием ее синтеза.

Механизм иммунодепрессивного действия преднизолона до конца не изучен. Препарат уменьшает количество Т-лимфоцитов, моноцитов и ацидофильных гранулоцитов, а также связывание иммуноглобулинов с рецепторами на поверхности клеток, тормозит синтез или высвобождение интерлейкинов путем уменьшения бластогенеза Т-лимфоцитов; уменьшает ранний иммунологический ответ. Тормозит также проникновение иммунологических комплексов через мембраны и уменьшает концентрацию компонентов комплемента и иммуноглобулинов.

Преднизолон действует на дистальную часть почечных канальцев, усиливая обратное всасывание натрия и воды, а также увеличение выделения калия и ионов водорода.

Преднизолон ингибирует секрецию АКТГ гипофизом, что приводит к уменьшению выработки кортикостероидов и андрогенов корой надпочечников. После длительного применения препарата в высоких дозах функция надпочечников может восстанавливаться в течение года, а в некоторых случаях развивается стойкое подавление их функции. Преднизолон усиливает катаболизм белков и индуцирует ферменты, участвующие в метаболизме аминокислот. Тормозит синтез и усиливает катаболизм белков в лимфатической, соединительной, мышечной ткани. При длительном применении возможно развитие атрофии этих тканей (а также кожи).

Повышает концентрацию глюкозы в крови путем индукции ферментов глюконеогенеза в печени, стимуляции катаболизма белков (что увеличивает количество аминокислот для глюконеогенеза) и уменьшения потребления глюкозы в периферических тканях. Это приводит к накоплению гликогена в печени, повышению концентрации глюкозы в крови и повышению резистентности к инсулину.

При длительном применении препарата возможно перераспределение жировой ткани.

Угнетает образование костной ткани и усиливает ее резорбцию, снижая концентрацию кальция в сыворотке крови, что приводит к вторичной гиперфункции паращитовидных желез и одновременной стимуляции остеокластов и ингибированию остеобластов.

Эти эффекты вместе со вторичным уменьшением количества белковых компонентов в результате катаболизма белков могут привести к подавлению роста костей у детей и подростков и к развитию остеопороза у детей всех возрастов.

Усиливает действие эндо- и экзогенных катехоламинов.

Показания к применению:

Эндокринологические заболевания:

— недостаточность коры надпочечников: первичная (болезнь Аддисона) и вторичная;

— адреногенитальный синдром (врожденная гиперплазия надпочечников);

— острая недостаточность коры надпочечников;

— перед хирургическими вмешательствами и при тяжелых заболеваниях и травмах у пациентов с недостаточностью надпочечников;

— подострый тиреоидит.

Тяжелые аллергические заболевания, резистентные к другой терапии:

— контактный дерматит;

— атопический дерматит;

— сывороточная болезнь;

— реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам;

— постоянный или сезонный аллергический ринит;

— анафилактический реакции;

— ангионевротический отек.

Ревматические заболевания:

— ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит (в случаях резистентный к другим методам лечения);

— псориатический артрит;

— анкилозирующий спондилоартрит;

— острый подагрический артрит;

— острая ревматическая лихорадка;

— миокардит (в т.ч. ревматический);

— дерматомиозит;

— системная красная волчанка;

— мезоартериит гранулематозный гигантоклеточный;

— системная склеродермия;

— узелковый периартериит;

— рецидивирующий полихондрит;

— ревматическая полимиалгия (болезнь Хортона);

— системные васкулиты.

Дерматологические заболевания:

— эксфолиативный дерматит;

— герпетиформный буллезный дерматит;

— тяжелый себорейный дерматит;

— тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона);

— грибовидный микоз;

— пузырчатка;

— тяжелый псориаз;

— тяжелые формы экземы;

— пемфигоид.

Гематологические заболевания:

— приобретенная аутоиммунная гемолитическая анемия;

— врожденная апластическая анемия;

— идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (болезнь Верльгофа) у взрослых;

— гемолиз.

Заболевания печени:

— алкогольный гепатит с энцефалопатией;

— хронический активный гепатит.

Гиперкальциемия при злокачественных новообразованиях или саркоидозе.

Воспалительные заболевания суставов:

— острый и подострый бурсит;

— эпикондилит;

— острый тендовагинит;

— посттравматический остеоартрит.

Онкологические заболевания:

— острые и хронические лейкозы;

— лимфомы;

— рак молочной железы;

— рак предстательной железы;

— множественная миелома.

Неврологические заболевания:

— туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком;

— рассеянный склероз в фазе обострения;

— миастения.

Заболевания глаз (тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы):

— тяжелый вялотекущий передний и задний увеит;

— неврит зрительного нерва;

— симпатическая офтальмия.

Перикардит.

Заболевания органов дыхания:

— бронхиальная астма;

— бериллиоз;

— синдром Леффлера;

— симптоматический саркоидоз;

— молниеносный или диссеминированный туберкулез легких (в комбинации с противотуберкулезной химиотерапией);

— хроническая эмфизема легких (резистентная к лечению аминофиллином и бета-адреномиметиками).

При пересадке органов и тканей для предупреждения и лечения реакции отторжения трансплантата (в комбинации с другими иммунодепрессивными препаратами).

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Ангина
- Ангионевротический отек
- Анкилозирующий спондилоартрит
- Артрит
- Артроз
- Астма
- Атопический дерматоз
- Бериллиоз
- Бронхиальная астма
- Бронхит
- Бурсит
- Васкулит

- Волчанка
- Гепатит
- Гепатит С
- Гепатоз
- Герпес
- Гиперплазия надпочечников
- Дерматит
- Дерматомиозит
- Лейкоз
- Лимфома
- Лихорадка
- Менингит
- Миелома
- Микоз
- Миокардит
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Пемфигус
- Периартериит
- Подагра
- Псориаз
- Пузырчатка
- Рак
- Рак молочной железы
- Рассеянный склероз
- Ревматизм
- Ревматическая лихорадка
- Ревматоидный артрит
- Ринит
- Саркоидоз
- Себорея
- Системная красная волчанка
- Склерит
- Склеродермия
- Спондилоартрит
- Сывороточная болезнь
- Тендовагинит
- Травмы
- Тромбоз
- Туберкулез
- Увеит
- Экзема
- Эмфизема легких
- Энцефалит
- Эпикондилит
- Эритема

Противопоказания:

— системные грибковые инфекции;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от показаний, эффективности терапии и состояния пациента. В соответствии с суточным ритмом секреции эндогенных глюкокортикоидов препарат рекомендуют принимать 1 раз/сут утром. В некоторых случаях требуется более частый прием препарата.

После достижения желаемого терапевтического эффекта рекомендуется постепенное снижение дозы до минимально эффективной.

Средняя рекомендуемая доза для **взрослых** составляет 5-60 мг/сут, максимальная суточная доза - 200 мг. При *рассеянном склероза в период обострения* препарат назначают в дозе 200 мг/сут в течение 7 дней, затем по 80 мг/сут в течение месяца.

Детям дозу устанавливают из расчета 0.14 мг/кг массы тела/сут. в 3-4 приема.

В случае пропуска приема дозы следует принять препарат как можно быстрее или, если приближается время следующего приема, пропущенную дозу не принимать. Не следует принимать двойную дозу одномоментно.

Побочное действие:

При кратковременном применении преднизолона (как и других ГКС) побочные эффекты наблюдаются редко. При применении преднизолона в течение длительного времени возможно развитие следующих побочных эффектов.

Со стороны водно-электролитного баланса: задержка в организме натрия и жидкости, гипокалиемия, гипокалиемический алкалоз, повышение АД, недостаточность кровообращения.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, стероидная миопатия, потеря мышечной массы, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головок бедренной и плечевой костей, патологические переломы длинных трубчатых костей.

Со стороны пищеварительной системы: стероидная язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит, метеоризм, язвенный эзофагит, нарушение пищеварения, тошнота, повышенный аппетит.

Дерматологические реакции: атрофия кожи, стрии, угри, замедленное заживление ран, истончение кожи, петехии, гематомы, эритема, повышенное потоотделение, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: повышение внутричерепного давления с синдромом застойного соска зрительного нерва (возникает чаще всего у детей, после слишком быстрого снижения дозы, симптомы – головная боль, ухудшение остроты зрения, двоение в глазах); судороги, головокружение, головная боль, нарушения сна.

Со стороны эндокринного статуса: вторичная надпочечниковая и гипоталамо-гипофизарная недостаточность (особенно во время стрессовых ситуаций: болезнь, травма, хирургическая операция); синдром Кушинга, подавление роста у детей, нарушения менструального цикла, гипергликемия, глюкозурия, снижение толерантности к углеводам, манифестация латентного сахарного диабета и повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемизирующих препаратах у больных с сахарным диабетом, гирсутизм.

Со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, увеличение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм.

Со стороны психической сферы: чаще всего проявляются в течение первых 2 недель терапии, симптомы могут имитировать шизофрению, мании, делириозный синдром; наиболее подвержены развитию психических нарушений женщины и пациенты с системной красной волчанкой.

Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс (в результате катаболизма белков).

Со стороны лабораторных показателей: увеличение числа лейкоцитов (20 000/мкл), уменьшение количества лимфоцитов и моноцитов, увеличение или уменьшение количества тромбоцитов, увеличение концентрации кальция в крови и в моче, увеличение уровня общего холестерина, ЛПНП, триглицеридов в сыворотке крови, увеличение концентрации 17-оксикортикостероидов и 17-кетостероидов в моче, уменьшение захвата меченного технеция костной тканью и тканью опухолей мозга, уменьшение захвата меченного йода щитовидной железой; ослабление реакции в кожных аллергических тестах и туберкулиновой пробе.

Прочие: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности; облитерирующий артериит, увеличение массы тела, обмороки.

Передозировка:

Риск возникновения передозировки усиливается при длительном применении преднизолона, особенно в высоких дозах.

Симптомы: повышение АД, периферические отеки; кроме того возможно усиление побочных эффектов.

Лечение: временно прекратить прием препарата или снизить дозу.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Контролируемые клинические исследования безопасности применения препарата при беременности не проводились.

В *экспериментальных исследованиях* установлено, что ГКС вызывали увеличение частоты возникновения расщепления неба, выкидышей, плацентарной недостаточности и задержки развития плода.

В клинической практике тератогенный эффект не подтвержден, однако существуют данные, указывающие на увеличение риска плацентарной недостаточности, гипотрофии при рождении и гибели плода у женщин, получавших

при беременности ГКС.

Назначение ГКС при беременности и женщинам детородного возраста допустимо только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Женщины детородного возраста должны быть проинформированы о потенциальном риске терапии ГК для плода.

Преднизолон выделяется с грудным молоком и может вызвать у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, нежелательные эффекты (задержка роста или угнетение выработки эндогенных гормонов коры надпочечников). При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении с сердечными гликозидами повышается риск развития нарушений сердечного ритма и токсичности гликозидов, связанной с гипокалиемией. Барбитураты, противосудорожные препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, глутетимид ускоряют метаболизм ГКС (путем индукции микросомальных ферментов), ослабляют их действие.

При совместном применении блокаторы гистаминовых H_1-рецепторов ослабляют действие преднизолона.

При совместном применении преднизолона с амфотерицином В, ингибиторами карбоангидразы возможно развитие гипокалиемии, гипертрофии миокарда левого желудочка, недостаточности кровообращения.

При совместном применении с парацетамолом возможно развитие гипернатриемии, периферических отеков, увеличение выведения кальция, повышается риск развития гипокальциемии и остеопороза, а также гепатотоксических реакций, связанных с парацетамолом.

При совместном применении с анаболическими стероидами, андрогенами повышается риск развития периферических отеков, угрей (такая комбинация требует осторожности, особенно в случае сопутствующих заболеваний сердца и печени).

При одновременном применении с пероральными контрацептивами, содержащими эстрогены, возможно увеличение концентрации глобулинов, связывающих стероиды в сыворотке крови, замедление метаболизма, увеличение $T_{1/2}$ и усиление действия преднизолона.

При совместном применении с холиноблокаторами (атропин) возможно повышение внутриглазного давления.

При совместном применении с антикоагулянтами (производные кумарина, индадион, гепарин), стрептокиназой, урокиназой возможно снижение (у некоторых пациентов – повышение) эффективности, возможно образование язвы и кровотечения из ЖКТ; доза должна быть определена на основании протромбинового времени.

При совместном применении с трициклическими антидепрассантами возможно усиление психических нарушение, связанных с приемом преднизолона (применении трициклических антидепрессантов для коррекции психических расстройств на фоне приема ГКС не рекомендуется).

При совместном применении с преднизолоном возможно ослабление гипогликемического эффекта инсулина и пероральных гипогликемических средств, возможно повышение уровня глюкозы (что может потребовать коррекции дозы противодиабетических препаратов).

При совместном применении с преднизолоном может потребоваться коррекция дозы или прекращение приема антитиреоидных препаратов или гормонов щитовидной железы, т.к. возможно изменение показателей функции щитовидной железы.

При совместном применении с преднизолоном возможно ослабление действия калийсберегающих диуретиков, гипокалиемия.

При совместном применении с преднизолоном возможно ослабление действия слабительных средств и развитие гипокалиемии.

При совместном применении эфедрин может ускорять метаболизм ГКС (может потребоваться коррекция дозы преднизолона).

При совместном применении преднизолона с другими иммунодепрессивными препаратами повышается вероятность развития инфекции, лимфом и других лимфопролиферативных заболеваний.

При одновременном применении с преднизолоном возможно снижение концентрации изониазида в плазме крови (в основном у лиц с быстрым ацетилированием), может потребоваться коррекция дозы преднизолона.

При одновременном применении с преднизолоном отмечается ускоренный метаболизм мексилетина и снижение его концентрации в плазме.

При совместном применении с деполяризующими миорелаксантами следует учесть, что гипокальциемия, связанная с

применением преднизолона, может усиливать блокаду синапсов, приводя к увеличению продолжительности нервно-мышечной блокады.

Ацетилсалициловая кислота и другие НПВС, этанол ослабляют действие преднизолона, повышают риск развития язвенной болезни и кровотечения из ЖКТ.

Препараты и пища, содержащая натрий, при одновременном применении с преднизолоном повышают вероятность развития артериальной гипертензии и периферических отеков.

На фоне применения ГКС повышается потребность в фолиевой кислоте.

Особые указания и меры предосторожности:

Преднизолон противопоказан пациентам с системными грибковыми инфекциями из-за риска усиления инфекции. Препарат в некоторых случаях применяют при лечении грибковых инфекций амфотерицином В для уменьшения побочных эффектов противогрибкового препарата, однако такая комбинация может привести к развитию недостаточности кровообращения и гипертрофии миокарда левого желудочка сердца, а также к возникновению тяжелой гипокалиемии.

При возникновении стрессовых ситуаций пациентам, получающим Преднизолон, рекомендовано парентеральное введение ГКС.

Внезапная отмена ГКС может вызвать развитие острой недостаточности коры надпочечников, поэтому дозу Преднизолона следует снижать постепенно.

Преднизолон может маскировать симптомы инфекции, снижать резистентность организма к инфекциям, а также уменьшать способность организма к локализации инфекционного процесса.

На фоне применения препарата возможны клинические проявления латентно протекающего амебиаза.

У лиц, прибывших из тропических стран, или у пациентов с дизентерией неустановленной этиологии, перед применением Преднизолона следует исключить дизентерийный амебиаз. Длительное применение Преднизолона увеличивает риск развития вторичных грибковых или вирусных инфекций.

На фоне длительного применения ГКС возможно развитие катаракты, глаукомы (в т.ч. с поражением зрительного нерва).

При применении Преднизолона в высоких дозах следует следить за АД (возможное развитие артериальной гипертензии), массой тела пациентов (возможно возникновение периферических отеков).

Следует периодически контролировать концентрацию электролитов в сыворотке. В некоторых случаях может потребоваться ограничение потребления натрия и увеличение потребления калия.

Преднизолон вызывает также увеличение выведения кальция.

Пациентам, получающим ГКС, не следует вакцинировать живыми вирусными вакцинами (из-за возможной репликации вирусов и развития вирусных заболеваний), а также может быть снижение выработки антител. Введение инактивированной вирусной или бактериальной вакцины может не вызвать ожидаемого увеличения количества антител. Можно вакцинировать пациентов, которые получают ГКС в качестве заместительной терапии, например, при болезни Аддисона. Кроме того, у пациентов, принимающих ГКС, существует повышенный риск развития неврологических осложнений.

Назначение ГКС пациентам с активной формой туберкулеза возможно только в случаи диссеминированного или молниеносного туберкулеза и только в сочетании с противотуберкулезной терапией. Больные с латентным туберкулезом или с положительной туберкулиновой пробой, принимающие Преднизолон, должны находиться под наблюдением из-за высокого риска активизации туберкулезного процесса. При длительном применении ГКС эта категория пациентов должна получать химиопрофилактику.

Применение препарата может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

При внезапной отмене Преднизолона (особенно после длительного применения) возможно развитие синдрома отмены (проявляющегося анорексией, повышением температуры тела, миалгией и артралгией, общей слабостью). Симптомы могут проявляться даже в том случае, когда не отмечено недостаточности коры надпочечников.

У пациентов с гипотиреозом или циррозом печени действие Преднизолона усиливается.

При применении Преднизолона возможно развитие психических расстройств (эйфория, бессонница, резкие изменения настроения, изменения личности, тяжелая депрессия, симптомы психоза). Существовавшая ранее эмоциональная неустойчивость или психотические тенденции могут усиливаться на фоне терапии ГКС.

При применении ГКС у пациентов с гипопротромбинемией следует с осторожностью назначать ацетилсалициловую

кислоту.

С осторожностью назначают препарат при неспецифическом язвенном колите из-за риска развития перфорации кишечника, абсцесса или других гнойных инфекций; при дивертикулезе кишечника, свежих кишечных анастомозах, эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ, при почечной недостаточности, артериальной гипертензии, остеопорозе, миастении, сахарном диабете, нарушении функции печени, глаукоме, вирусных инфекциях, гиперлипидемии, гипоальбуминемии.

При развитии перфорации ЖКТ на фоне применения ГКС симптомы перитонита могут быть выражены незначительно или вообще отсутствовать.

У некоторых пациентов на фоне терапии ГКС изменяется количество и подвижность сперматозоидов.

Прием препарата во время еды может уменьшить вероятность развития побочных эффектов со стороны ЖКТ. Эффективность применения антацидных препаратов в предотвращении образовании язвы, кровотечений из ЖКТ или перфорации кишечника не подтверждена.

При развитии стероидной миопатии и невозможности отмены терапии ГКС замена преднизолона на другой ГКС может смягчить симптомы.

Риск развития остеопороза, связанный с длительным применением ГКС, можно уменьшить, принимая витамин D и препараты кальция или, если позволяет состояние пациента, выполняя соответствующие физические упражнения.

При появлении психоза или депрессии следует по возможности уменьшить дозу или прекратить прием препарата. При необходимости можно применять фенотиазин или препараты лития. Применение трициклических антидепрессантов противопоказано.

С целью смягчения некоторых проявлений синдрома отмены возможно назначение ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.

Использование в педиатрии

При назначении препарата детям необходим контроль их роста и развития.

Применение в детском возрасте

Детям дозу устанавливают из расчета 0.14 мг/кг массы тела/сут. в 3-4 приема.

При назначении препарата детям необходим контроль их роста и развития.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте. Срок годности – 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Prednizolon_tabletki