

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы “12” қаңтарда
№ 22 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Преднизолон Никомед

Саудалық атауы

Преднизолон Никомед

Халықаралық патенттелмеген атауы

Преднизолон

Дәрілік түрі

5 мг таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат: 5 мг преднизолон,

қосымша заттар: магний стеараты, тальк, жүгері крахмалы, лактоза моногидраты, желатинделген крахмал.

Сипаттамасы

Ақ түсті, дөңгелек пішінді, шеттері қиғашталған екі жақ беті жалпақ, “PD” және «5.0» өрнектері және олардың арасында сызығы бар таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған кортикостероидтар. Глюкокортикоидтар.

Преднизолон.

АТХ коды H02AB06

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакодинамикасы

Сіңірілуі:

Преднизолонды ішке қабылдағанда асқазан-ішек жолынан тез және толық сіңіріледі (дозаның 85%-ға дейінгісі), барынша жоғары дозаларда

биожетімділігі төмен. Қан плазмасындағы ең жоғары концентрацияларына шамамен 1-2 сағаттан соң жетеді. Алайда, ең жоғары биологиялық әсеріне айтарлықтай кейінірек жетеді (әдетте, 4-8 сағаттан ерте емес). Ас ішу преднизолонның қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясына жетуді баяулатады, бірақ жалпы биожетімділігіне әсер етпейді.

Таралуы:

Әдетте, преднизолонның байланысуы 90-95%-ды құрайды, ол көбінесе кортикостероид-байланыстырушы глобулинмен (транскортинмен), сондай-ақ, транскортиннің қанығуы басталғанда плазма альбуминімен байланысады.

Преднизолонның тек 5-10%-ы байланыспаған түрде және биологиялық белсенді болады.

Метаболизмі:

Преднизолон преднизолонның негізгі белсенді метаболиті болып табылады. Преднизолон алдымен бауырда метаболизденеді; 25%-ы өзгермеген күйде бүйрек арқылы шығарылады.

Элиминациясы:

Биологиялық жартылай шығарылу кезеңі 18-36 сағатты құрайды. Қан плазмасынан жартылай шығарылу кезеңі 2-4 сағатты құрайды, ол бауыр ферменттерін индукциялайтын дәрілік препараттармен қысқартылады.

Пациенттердің ерекше тобындағы фармакокинетикасы:

Бауырдың ауыр аурулары (гепатит, цирроз) бар пациенттерде преднизолон клиренсі төмен, ал жартылай шығарылу кезеңі ұзағырақ. Бос белсенді фракциясы гипоальбуминемиямен байланысты бауыр аурулары бар пациенттерде айтарлықтай өсуі мүмкін. Бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерде де биожетімділігі төмендеуі мүмкін.

Фармакодинамикасы:

Таблеткалар түріндегі 5мг преднизолон глюкокортикоидтық, қабынуға қарсы, сондай-ақ, азғантай дәрежеде болса да, минералокортикоидтық белсенділігі бар кортикостероид болып табылады. Басқа кортикостероидтар сияқты, Преднизолон Никомед қабынуға қарсы белсенділікті, иммуносупрессивтік қасиеттерін және пролиферацияға қарсы әсерлерін қоса, бірнеше механизмді индукциялайды. Басқа механизмдеріне көмірсу алмасуына әсері, майлардың таралуы, гематологиялық параметрлері, кальцийдің шығарылуы, бой өсуі, көңіл-күй және гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті безі жүйесінің бәсеңдеуі кіреді. Кушинг синдромы дамуының ақырғы шектік дозасы тәулігіне 7,5 мг құрайды.

1. Қабынуға қарсы әсеріне қабыну үдерісінің бастапқы көріністерін азайта отырып, қабыну медиаторларының (хинин, гистамин, липосомалық ферменттер, простагландиндер және лейкотриендер) түзілуін азайтудың және белсенділігінің төмендеуі есебінен қол жеткізіледі. Преднизолон жасушалардың зақымданған аймақтарға жылжуын азайтады, сол аймақтардағы тамырлардың кеңеюін және тамырлар өткізгіштігінің жоғарылығын төмендетеді. Тамырды

тарылтатын әсері тамырдың өткізгіштігін төмендетеді, соның салдарынан қан сарысуының тамыр қабырғалары арқылы жасушааралық кеңістікке жылжуы азаяды және соның нәтижесінде ісіну мен пациенттердің шағымдары азаяды.

2. Иммуносупрессивтік қасиеттері тері қантамырлары қабырғаларында аллергиялық васкулитті тудыратын антиген-антидене уытты кешендерін тежеу арқылы, сондай-ақ лимфокиндерді, мақсаттық жасушалар мен макрофагтарды бәсеңдету жолымен (бірігіп әсер еткенде аллергиялық жанаспалы дерматит тудыратын) баяу және жедел типті аса жоғары сезімталдық реакцияларына (III және IV типтері) жауапты азайтады.
3. Пролиферациялық әсерлері теріде қабыршақтың түзілуімен білінген қабынуды, жоғары пролиферациялық белсенділігі нәтижесінде түзілген ақ қан жасушалары – лимфоциттерді және дерматологиялық аурулар кезінде (псориаз сияқты) терінің беткі қабатындағы ұсақ қылтамырлардың шамадан тыс түзілуін төмендетеді.

Қолданылуы

Фармакодинамикалық ем

- коллагенозды қосқанда ревматизм ауруларында
- аллергиялық ауруларда (пішен қызбасы, бронх демікпесі, есекжем, дәрі аллергиясы)
- тыныс жолдарының аурулары: созылмалы бронхитте (бактерияға қарсы еммен бірге тағайындалады)
- өкпе фиброзында, саркаидозда
- ойық жаралы илеит/ колитте
- пролиферативтік гломерулонефритте (липоидты нефроз), нефроздық синдромда
- жедел ауыр дерматоздарда (қарапайым сулы бөртпелер, эритродермия, Лайелл синдромы)
- тромбоцитопениялық пурпура, аутоиммунды феномені бар созылмалы лимфаденозда (гемолитикалық анемия, тромбопения)
- ісіктерде (химиотерапиямен біріктірілімде қолданылады)

Орын басушы ем

- бастапқы бүйрек үсті безі жеткіліксіздігінде (Аддисон ауруы) және гипопитуитаризмде (Шихан синдромы)

Қолдану тәсілі және дозалары

Кез келген кортикостероидпен емдеу басында төмендегі жетекші қағидалар сақталуы тиіс. Бастапқы доза қажетті емдік нәтижеге қол жеткізуге сай болуы тиіс және клиникалық жауап беруге байланысты болады. Мезгіл-мезгіл бұл дозаны бағалап отыру қажет, себебі негізгі аурудың айқындылығы өзгеруі мүмкін немесе емдеу барысында асқынулар дамуы мүмкін. Дозаны ең аз шамаға дейін біртіндеп төмендетіп отыру керек, бұл ретте емге қанағаттанарлық клиникалық жауапты қамтамасыз

ету және сақтау керек. Ұзақ уақыт емдеген кезде немесе негізгі ауру асқынған жағдайда дозаны арттыру қажет болуы мүмкін.

Егер преднизолонмен ұзақ емдеу (әдетте 3 аптадан көп) тоқтатылуы тиіс болса, «тоқтату синдромын» болдырмас үшін тоқтатуды біртіндеп, сатылап жүзеге асыру қажет. Емді күрт тоқтату өлім жағдайына әкелуі мүмкін. Дозаның көлеміне, емнің ұзақтығына, пациенттің негізгі ауруына және пациенттің емге деген жеке реакциясына байланысты дозаны апталар немесе, тіпті, айлар бойы төмендету керек. Преднизолон Никомедмен 3 аптадан аз жүргізілген емді күрт тоқтату көптеген пациенттерде гипоталамо-гипофизарлық-бүйрек үсті безі жүйесін клиникалық түрде айтарлықтай басуға әкелетініне ықтималдығы аз. Алайда, кортикостероидтарға реакция беру және оны тоқтатуды көтере алушылық кең ауқымда құбылуы мүмкін екенін есепке алу керек. Осылайша, қысқа курстардан кейін немесе жоғарырақ дозаларын қабылдағанда препараттарды тоқтатқан кезде және адренкортикальді жеткіліксіздік қаупінің басқа факторлары бар пациенттерде дозаны біртіндеп азайтуға қатысты мәселені қарастыру қажет.

Дозаны біртіндеп төмендеткенде дозалау режимі әр адамға жекелей таңдалуы тиіс. Көптеген пациенттер Преднизолон Никомед дозасының тәулігіне 5-10 мг жеткенге дейін Преднизолон Никомед дозасының әр 3-7 күнге 2,5 мг-ге төмендеуін көтере алады. Барынша жоғары дозаларды 9-12 ай бойы біртіндеп азайту керек.

Дозаны біртіндеп төмендеткен кезде алдымен кешкі доза, содан кейін түсте, түстен кейін немесе кешке қабылдануы тиіс дозалар жіберілуі тиіс, яғни ең соңында тек таңғы доза 10 күннен кейін қабылданатындай нәтиже болуы тиіс. Ұзақ уақыт бойы глюкокортикоидтық кезеңдік емдеу (1 доза күнара таңертең) бүйрек үсті безі қыртыстарын басудың болмауы салдарынан өз тиімділігін көрсетті.

Қолдану тәсілі:

Тамақтан кейін азғантай мөлшердегі сұйықтықпен ішке қабылданады.

Ересектер

Ем бағытталған ауруға байланысты әдеттегі доза тәулігіне 5-тен 60 миллиграмға дейін құбылады. Жалпы, күнделікті бүкіл доза таңертең сағат 6 мен 8-дің арасында қабылдануы тиіс. (Циркадтық ем – тағайындаған кезде секреторлық ырғақтарды ескеру керек).

Орын басушы ем: ұсынылатын бастапқы доза 5 мг-ны құрайды, бөлшектеп таңертең және кешке қабылданады.

Ерекше топтағы пациенттерге арналған дозалар

Гипотиреозы бар пациенттердегі дозалау: гипотиреозы бар науқастарға дозаны азайту қажет болуы мүмкін.

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттердегі дозалары: бауыр функциясы бұзылған пациенттерде гипоальбуминемия себебінен ақуызбен аз байланысу салдарынан ауыр жағымсыз реакциялар ықтималдығы басым. Дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттердегі дозалары: бүйрек жеткіліксіздігімен зардап шегетін пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Егде жастағы пациенттердегі дозалары: дозаны түзету керек емес, алайда, егде жастағы пациенттерде кортикостероидтарды ұзақ қолдану қант диабетінің, гипертензия, іркілісті жүрек аурулары, остеопороз немесе депрессияның өршуін туындатуы мүмкін екендігін ескеру керек.

Балаларға арналған дозалары: балаларға қолдану тәжірибесі жоқ. Балалар өсудің тоқтауына қатысты қауіпке ерекше ұшыраған деп есептеледі, сондықтан препаратты пайдалануға арналған көрсетілім балалардың жағдайын ерекше қатаң бағалауды талап етеді.

Өсу кезеңінде балаларда емдеу негізі кезең-кезеңмен немесе үзіліспен болуы тиіс. Дозаны қанағаттанарлық клиникалық жауапты қамтамасыз ететін және ең аз жағымсыз әсерлерді туындататын дозаға дейін біртіндеп төмендету қажет болып табылады.

Қабынуға қарсы немесе иммуносупрессивті әсерлері: әдетте преднизолон дозасы тәулігіне 0,1-2 мг/кг құрайды. Доза тәулігіне 1-4 қабылдауға бөлінуі мүмкін. Ең төмен тиімді доза әдетте клиникалық жауап бойынша анықталады.

Бронх демікпесінің өршуі: әдетте преднизолон дозасы тәулігіне 1-2 мг/кг құрайды, бұл доза 3-5 күн ішінде тәулігіне 1-2 қабылдауға бөлінуі мүмкін.

Орын басушы ем: әдеттегі дозасы тәулігіне 4-тен 5 мг/м² құрайды.

Нефроздық синдром: әдеттегі дозасы тәулігіне 2 мг/кг құрайды (ең жоғары доза тәулігіне 60-80 мг), ол 2-4 қабылдауға беріледі.

Жағымсыз әсерлері

Өте жиі (>1/10), жиі (>1/100, <1/10), жиі емес (>1/1000, <1/100), сирек (>1/10000, <1/1000), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалана алмайды).

Жалпы, гипоталамо-гипофизарлық-бүйрек үсті безі жүйесінің басылуын қосқанда болжанатын жағымсыз әсерлердің даму жиілігі дозаға, қабылдау уақытына және емдеу ұзақтығына байланысты. Егер мүмкіндігінше аз уақыт ішінде ең төменгі тиімді дозаны пайдалану керек болса, жағымсыз әсерлері аз болуы мүмкін.

Өте жиі

- инфекцияға жоғары сезімталдық, бұрыннан бар инфекцияның өршуі, жасырын инфекцияның активациясы және инфекция симптомдарының бүркемеленуі (преднизолонның иммуносупрессивтік және қабынуға қарсы әсерінің салдарынан)
- эозинофилдер мен лимфоциттер санының төмендеуі
- бұрыннан бар аурудың бүркемеленуі немесе өршуі
- преднизолонды тұрақты ішу арқылы қабылдағанда бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігі (гипоталамустың қызметінің бәсеңдеуімен басталып, бүйрек үсті безі қыртысының нақты атрофиясымен аяқталатын), бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігі салдарынан тоқтату синдромы (бас ауыруы, жүрек айну, бас айналуы, анорексия, әлсіздік, эмоционалдық

тұрақсыздық, апатия және стрестік жағдайларға қалыпсыз реакция), инсулинге төмен сезімталдықпен «стероидты қант диабеті», қант диабетімен зардап шегетін пациенттерде қандағы қант деңгейінің жоғарылауы (100%), өсу гормоны секрециясының бұзылуы және оған сезімталдықтың төмендеуі нәтижесінде балаларда өсудің кідіруі

- көзішілік қысымның жоғарылауы (пероральді препаратпен ем қабылдаған 40%-ға дейінгі пациенттерде), катаракта (препаратпен ұзақ уақыт бойы пероральді емдегенде 30% пациенттерде)
- өкпе абсцесі (12%)
- ауыз қуысының кандидозы, әсіресе онкологиялық аурумен науқастарда (33%)
- шырышты қабықтың зендік инфекциялары (30%)
- жоғары дозалармен емдеуде арқаның ауыруымен, қозғалыс шектелуімен, жедел ауырумен, омыртқалардың компрессиялық сынуымен және бойдың кішіреюімен, ұзын сүйектердің сынуымен (25% пероральді препаратпен ұзақ уақыт емдеуде), миопатиямен (10%) білінетін остеопороз

Жиі

- лейкоциттер мен тромбоциттер санының жоғарылауы
- пероральді дозаларды физиологиялық тұрғыда (әдетте тәулігіне 50 мг-ден жоғары) жоғары тұрақты қабылдағанда майдың жиналу сипатының (ай тәріздес бет, дененің семіруі, «өгіз өркеш») өзгеруін қоса алғанда Кушинг синдромы, натрийдің іркілуі мен калийдің шығарылуы салдарынан болатын гипокалиемия, бала тууға қабілетті жастағы әйелдердегі аменорея, ішке қабылданатын жоғары дозалармен емдеген кездегі холестерин, триглицеридтер мен липопротеиндер деңгейінің жоғарылауы, тәбеттің және салмақтың артуы
- эйфория, депрессия, психоз (кортикостероидтармен индукцияланған)
- гипертензия (натрийдің іркілуі салдарынан, бұл сұйықтықтың іркілуіне алып келеді), іркілісті жүрек жеткіліксіздігінің өршуі (натрийдің іркілуі нәтижесінде)
- туберкулез дамуының жоғары қаупі
- асқазан-ішек тесілулерінің, колит, илеит, дивертикулиттің даму қаупінің артуы және симптомдарының күшеюі
- созылулар, безеу тәрізді бөртпе, көгерулердің пайда болуы, дерматит, экхимоз, бет эритемасы, атрофия, гирсутизм, жараның баяу жазылуы, қатты тершеңдік, телеангиэктазия мен терінің жұқаруы, бұрыннан бар аурулардың бүркемеленуі немесе нашарлауы
- түнгі несеп шығару жиілігінің артуы

Жиі емес

- аллергиялық реакциялар

- пероральді аз дозалармен емдегендегі қант диабеті (<1%), пероральді төмен дозалармен емдегендегі холестерин, триглицеридтер мен липопротеиндер деңгейінің жоғарылауы
- ұйқысыздық, көңіл-күйдің құбылуы, тұлғалық өзгеріс, мания және елестеулер
- тыныс алу бұлшықет миопатиясы
- ацетилсалицил қышқылын немесе қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді (КҚСД) бір уақытта қабылдағанда асқазан немесе он екі елі ішектің ойық жарасы, асқазан-ішектен қан кетулер (0,5%), асқазан-ішек тесілулері
- сүйек тінінің асептикалық некрозы
- кальций мен фосфаттың жоғары экскрециясы салдарынан болатын несеп тастары

Сирек

- қан ұюдың жоғарылуы салдарынан тромбоз қаупі
- қалқанша без функциясының өзгеруі
- церебральді малярия кезінде команың ұзақтығының ықтималды артуы, когнитивтік бұзылулар (мысалы, нашар жады), деменция, эпидуральді липоматоз
- бір мезгілдегі көздің герпестік инфекциясы кезінде көздің мөлдірқабығы бұзылуының жоғары қаупі (бұл инфекцияны бүркемелеу салдарынан), глаукома (препаратпен ұзақ уақыт бойы пероральді емдегенде)

Өте сирек

- кетоацидоз және гиперосмолярлық кома, жасырын гиперпаратиреоздың пайда болуы, порфирияларға бейімділік, ісік лизисі синдромы, жыныс гормоны секрециясының бұзылуы (етеккір бұзылыстары, гирсутизм, импотенция)
- жасырын эпилепсияның білінуі, мидың жалған ісігі (бас ауыруы, анық көрмеу және көрудің бұзылуы сияқты симптомдары бар қатерсіз бассүйекішілік гипертензия)
- экзофтальм (ұзақ емдегеннен кейін)
- жүрек қызметінің төмендеу қаупі бар кардиомиопатия, гипокалиемия салдарынан болатын аритмия, тамыр коллапсы
- панкреатит (жоғары дозалармен ұзақ емдегеннен кейін)
- эпидермальді некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы
- ахил сіңірі мен тізе тобығы сіңірінің тендинопатиясы

Белгісіз

- атеросклероз бен тромбоздың жоғары даму қаупі, васкулит (сондай-ақ, ұзақ емдегеннен кейін тоқтату синдромы сияқты болуы мүмкін)
- өңеш ойық жарасы мен кандидозы
- бұлшықет атрофиясы, сіңір аурулары, тендинит, сіңірлердің үзілуі
- жараның баяу жазылуы, тәбеттің бұзылуы

Ескерту:

Ұзақ уақыт емдегеннен кейін дозаны шамадан тыс тез азайтқанда

бұлшықет және буын ауыруы, қызба, ринит, конъюнктивит және салмақ жоғалту сияқты мәселелер өршуі мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Преднизолон Никомедті төмендегі жағдайларда / бұзылыстарда қолдануға болмайды:

- Преднизолон Никомедке немесе препарат құрамындағы кез келген қосымша затқа жоғары сезімталдық
- жүйелі микоздар
- кортикостероидтармен иммуносупрессивтік ем жүргізген кезде тірі вирустық немесе бактериялық вакциналармен вакцинациялауға болмайды (толыққанды емес иммундық реакция тірі әлсізденген вакцинаға инфекциялық аурулар тудыруға мүмкіндік беруі мүмкін)

Ұзақ уақыт емдегенде:

- 12 елі ішектің ойық жарасы
- асқазан ойық жарасы
- остеопороздың ауыр түрлері
- ауыр миопатия (жүктілердегі миастенияны қоспағанда)
- психиатриялық сыртартқы
- жедел вирустық инфекциялар (белдемелі герпес, жай герпес, желшешек)
- созылмалы белсенді гепатит (Hbs Ag-оң реакциясымен)
- глаукома
- полиомиелит
- БЦЖ екпесінен кейінгі лимфаденит
- вакцинация алдындағы және кейінгі кезең (вакцинацияға дейін 8 апта және вакцинациядан кейін 2 апта)

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Кортикоидтық әсері рифампицин, фенитоин, примидон, барбитураттар, карбамазепин және аминоглютетимид сияқты СҮРЗА4 индукторларды қолданғанда әлсірейді.

Кортикоидтық әсері СҮРЗА4 бөгейтін заттарды (кетоконазол, ритонавир), эритромицин, тролеандромицинді қолданғанда күшейеді.

Асқазан-ішек жолының ағзалары және зат алмасу

Гипогликемиялық препараттар

Преднизолон Никомед қандағы қант деңгейін жоғарылату арқылы гипогликемиялық препараттардың әсеріне кедергі келтіреді.

Жағымсыз әсері: гипергликемияның жоғары қаупі.

Жүрек-қантамырлық дәрілер

Калийді шығаратын диуретиктер (тиазидтер, фуросемид және т.б.)

Бүйректе калийдің қосымша жоғалу әсері.

Жағымсыз әсері: гипокалиемияның және кейінгі жүрек аритмиялары қаупінің жоғарылауы.

Жүрек гликозидтері

Калий тапшылығы салдарынан гликозидтік әсері.
Ангиотензин-өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері
Қан формуласы өзгеруінің жоғары қаупі.
Антигипертензивтік
Төмендеп кеткен қан қысымының төмендеуі.

Жүйелі қолдануға арналған гормондар

Пероральді контрацептивтер

Преднизолонның төмендетілген метаболизмі есебінен қан сарысуындағы оның деңгейі артуы мүмкін.

Жағымсыз әсері: кортикостероидтардың жағымсыз әсерлерінің даму қаупінің жоғарылауы.

Глюкокортикоидтарды шамадан тыс пайдалану өсуді көтермелейтін соматотропин әсерін басуы мүмкін.

Микробқа қарсы дәрілер

Рифампицин

Преднизолон метаболизмінің күшеюі.

Жағымсыз әсері: преднизолон тиімділігінің төмендеуі.

Амфотерицин В

Бүйректе калийдің қосымша жоғалу әсері.

Жағымсыз әсері: гипокалиемияның және кейінгі жүрек аритмиялары қаупінің жоғарылауы.

Фторохинолондар

Жағымсыз әсері: сіңірдің үзілу қаупінің жоғарылауы.

Кетоконазол

Жағымсыз әсері: преднизолон әсерін күшейтуі мүмкін.

Бұлшықет, буын және сүйек жүйесінің дәрілері

Ацетилсалицил қышқылы (АСҚ)

Ацетилсалицил қышқылы асқазанды тітіркендіретіні белгілі, ал преднизолон бұл жағымсыз әсерлерді бүркемелеуі мүмкін. Механизмі белгісіз. Преднизолонның әсері салдарынан ацетилсалицил қышқылы клиренсінің артуы жайлы хабарланған.

Асқазан-ішек қан кетулері мен ойық жарасының даму қаупі, сондай-ақ, ацетилсалицил қышқылы тиімділігінің төмендеу қаупі жоғарылауы мүмкін. Осылайша, салицилаттардың жағымсыз әсерлерінің қаупі преднизолонды тоқтатқанда жоғарылайтын болады.

Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (ҚҚСД)

ҚҚСД асқазанды тітіркендіреді, ал преднизолон бұл жағымсыз әсерлерді бүркемелеуі мүмкін.

Жағымсыз әсері: асқазан-ішек қан кетулері мен ойық жараның пайда болуы қаупінің жоғарылауы.

Деполяризацияланбайтын миорелаксанттар

Жағымсыз әсері: ұзақ уақыт бойы бұлшықеттердің босаңсуы.

Орталық жүйке жүйесі

Барбитураттар

Барбитураттар бауыр ферменттерін көтермелейді және преднизолон метаболизмін күшейтеді.

Жағымсыз әсері: преднизолон әсерінің төмендеуі.

Фенитоин және фосфенитоин

Бауырда преднизолон метаболизмінің күшеюі.

Жағымсыз әсері: преднизолон әсерінің төмендеуі.

Кветиапин

Кортикостероидтардан туындаған Р450 болған кветиапин метаболизмінің индукциялануы.

Жағымсыз әсері: қан сарысуында кветиапин деңгейінің төмендеуі.

Шизофрения симптомдарын бақылауды ұстап тұру үшін кветиапин дозасын арттыру қажет етілуі мүмкін.

Бупропион

Жүйелі глюкокортикоидтармен бірге бір уақытта қолдану құрысулардың даму қаупін арттыруы мүмкін.

Иммунодепрессанттар

Метотрексат

Механизмі белгісіз. Преднизолон әсерінің күшеюі.

Циклоспорин

Преднизолон қан плазмасында циклоспорин деңгейін арттыруы мүмкін.

Зертханалық сынамалар мен зерттеулерге әсері

Аллергиялық тестілерге тері реакциялары басылуы мүмкін. Тиреотроптық гормонның (ТТГ) төмендеуі артады.

Басқа агенттер

Вакциналар

Төмендетілген иммундық жауап тірі вакциналардан туындаған инфекциялардың пайда болуына мүмкіндік береді, сондай-ақ, вакцинация тиімділігін төмендетуге әкелуі мүмкін.

Тірі вакциналармен вакцинация жасағанда өмірге қауіп төндіретін жайылған, әлеуетті инфекциялардың даму қаупі бар.

Эфедрин

Глюкокортикоидтар метаболизмі жеделдетілуі, демек олардың тиімділігі азаюы мүмкін.

Иш жүргізгіштер және бета-симпатомиметиктер

Калий жоғалуының артуы.

Хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин

Миопатиялар, кардиомиопатиялар туындау қаупінің жоғарылауы.

Кумарин туындылары

Преднизолон әсерінің салдарынан олардың тиімділігінің азаюы.

Теофиллин

Жағымсыз әсері: преднизолон емдеу кезінде клиренстің артуы.

Циклофосфамид

Преднизолонның бір реттік дозалары циклофосфамид белсенділігін тежеуі мүмкін, бірақ белсенділік деңгейі ұзақ уақыт қолданғаннан кейін жоғарылайды.

Талидомид

Преднизолон әсерін күшейтуі мүмкін.

Празиквантел

Кортикостероидтарды қабылдау салдарынан қандағы празиквантел концентрациясы төмендеуі мүмкін.

Атропин

Жағымсыз әсері: преднизолонмен бір уақытта қабылдағанда ішкі көз қысымы жоғарылауы мүмкін.

Лакрица

Лакрицамен кортикостероидтар метаболизмінің тежелуі.

Жағымсыз әсері: кортикостероидтардың жағымсыз әсерінің жоғары қаупі.

Айрықша нұсқаулар

- Қызба жағдайлары, жарақаттар немесе хирургиялық араласулар сияқты белгілі бір физикалық мәселелері бар пациенттерге емдеу барысында тәуліктік кортикоидтық дозаны уақытша түзету қажет етіледі
- фторхинолондар мен кортикостероидтарды бір уақытта пайдаланғанда сіңір аурулары қаупі, тендинит немесе сіңірдің үзілуі артатын болады
- препаратты ұзақ уақыт қолдану әр үш ай сайын офтальмологтың тексеруімен қатар жүруі тиіс
- ұзақ уақыт қолдану Капоши саркомасының тез үдеуімен байланысты болуы мүмкін
- орын басушы емнен бөлек кортикостероидтар өздерінің қабынуға қарсы және иммуносупрессивтік қасиеттерінің арқасында емдік емес, паллиативтік әсерге ие. Дозаға және емдеу ұзақтығына байланысты ұзақ уақыт қабылдау жағымсыз әсерлердің туындау жиілігінің артуына байланысты. Жүйелі әсер ететін кортикостероидтармен ұзақ емделетін пациенттер гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті безі жүйесін басуды (ГГБ) (бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігі), Кушинг синдромын, гипергликемия және глюкозурияны анықтау мақсатында бақылауда болуы тиіс.
- кортикостероидтармен ұзақ емдегеннен кейін «тоқтату синдромының» алдын алу үшін емді жайлап тоқтату керек. Адренкортикальді жеткіліксіздік кортикостероидтармен емді тоқтатқаннан кейін айлар бойы сақталуы мүмкін және стресс кезеңдерінде (хирургиялық операция, ауру) орын басушы ем қажет етілуі мүмкін. Бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігі қаупі күнделікті енгізілетін дозаның орнына дәрілік затты күнара тағайындау арқылы төмендеуі мүмкін.
- кортикостероидтардың қабынуға қарсы және иммуносупрессивтік әсерлеріне байланысты оларды орын басушы ем қажеттілігіне қарағанда барынша жоғары дозаларда қолдану инфекцияға сезімталдықты арттырады, бұрыннан бар инфекциялық аурулардың

асқынуына және жасырын инфекциялардың белсенділенуіне әкеледі. Қабынуға қарсы әсері инфекциялық ауру асқынған сатыға көшкенге дейін симптомдардың бүркемеленуіне әкелуі мүмкін. Егер емдеу кезінде жаңа инфекциялар пайда болса, онда мұндай инфекцияны оқшаулау мүмкін емес фактісі есепке алынуы тиіс.

- жасырын туберкулезі (ТБ) бар пациенттерде кортикостероидтармен емдеу ТБ даму қаупін арттыруы мүмкін. Ондай пациенттерді ТБ реактивациясына қатысты мұқият бақылау қажет және егер кортикостероидтармен ұзақ емдеу қажет болса, туберкулезге қарсы химиотерапия қолданылуы тиіс. Егер ауруды емдеу үшін оларды пайдалану туберкулезге қарсы қолайлы еммен бірге жоспарланса, туберкулездің белсенді түрімен ауыратын науқастарда кортикостероидтарды қолдану ТБ асқыну немесе диссеминациясы сияқты жағдайлармен шектелуі тиіс.
- кортикостероидтармен жүйелі емдеу желшешек немесе қызылша сияқты вирустық аурулардың әсеріне ұшыраған тұлғаларда ауыр немесе өлімге әкелетін инфекция қаупін арттыруы мүмкін (пациенттерге мұндай қауіпті болдырмау және ондай орын алған жағдайда тез арада дәрігерге қаралу қажеттілігі туралы ескерту керек). Кортикостероидтар бактериялық және зең инфекцияларының (*Candida* инфекциялары) дамуына ықпал етуі мүмкін. Кортикостероидтар жасырын амебалық инфекцияларды белсендіруі мүмкін, сондықтан кортикостероидты емді бастар алдында оларды жоққа шығару маңызды.
- Преднизолон глюкокортикоидты күшейтеді. Жоғары дозадағы стероидтармен ем қабылдайтын шамамен 20% пациенттерде инсулинге төмен сезімталдықтағы және глюкоза үшін бүйректік төменгі шектегі қатерлі емес «стероидты диабет» дамиды. Емді тоқтатқан кезде жағдай қайтымды. Расталған қант диабеті кезінде кортикостероидтармен емдеу әдетте теңгерімнің бұзылуына әкеледі, бұл инсулин дозасын түзетумен компенсациялануы мүмкін
- Преднизолонмен ұзақ уақыт бойы емдеу кальций мен фосфаттың метаболизміне әсер етеді және остеопороз қаупін арттырады. Преднизолон кальций мен фосфат деңгейінің төмендеуіне ықпал етеді, бұл D витаминінің деңгейіне әсер етеді, сол арқылы дозаға байланысты сарысудағы остеокальцин деңгейінің төмендеуін туындатады (сүйек матриксінің ақуызы, ол сүйек түзілуімен өзара байланысады)
- бірнеше апта бойы преднизолонмен емдеу балаларда өсу гормоны секрециясының қысқаруымен және осы гормонға төмендетілген шеткергі сезімталдықпен байланысты өсу кідірісінің даму қаупін тудырады
- кортикостероидтар эйфория, ұйқысыздық, көңіл-күйдің құбылуы, тұлғалық өзгеріс, депрессия мен психоздық тенденцияны қосқанда психикалық бұзылулар тудыруы мүмкін

- жүйелі әсер ететін кортикостероидтарды ұзақ уақыт тағайындау артқы субкапсулярлық катарактаны және глаукоманы тудыруы (жоғары көзішілік қысым салдарынан), сондай-ақ, көздің инфекциялар жұқтыру қаупін арттыруы мүмкін. Міндетті түрде офтальмологиялық тексеруден өтіп, глаукома, мөлдір қабықтың ойық жарасы мен жарақаты болған жағдайда емделу қажет. Герпес инфекциясы бар пациенттерде мөлдір қабықтың зақымдану қаупі жоғары, өйткені преднизолон инфекцияны бүркемелеуі мүмкін.

Кортикостероидтарды төмендегі жағдайларда сақтықпен тағайындау керек:

- токішектің тесілу ықтималдығына, тоқ ішектің абсцессіне немесе басқа да пиогенді инфекцияларға, токішек обструкциясына, айқын фистулаларға және синустық жолдарға, жаңа ішектік анастомоздарға және жасырын пептидтік ойық жараларға байланысты спецификалық емес ойық жаралы колит және дивертикулит сияқты асқазан-ішек аурулары. Глюкокортикоидтардың қабынуға қарсы қасиеттері асқазан-ішек тесілулері белгілерін бүркемелеуі мүмкін және осылайша диагностиканың кідіруіне, тиісінше әлеуетті өлім жағдайларына әкеледі.
- жоғары қан қысымы немесе жүрек-қантамыр жүйесінің іркілісті аурулары (преднизолонның минералокортикоидты әсерімен байланысты, бұл сұйықтық пен тұзды ұстап қалуға әкелуі мүмкін)
- остеопороз (өйткені кортикостероидтар остеопороз симптомдарын күшейтуі мүмкін)
- белгілі және болжамды инфекциялар
- белгілі лимфа ісіктері, себебі глюкокортикоидтарды тағайындағаннан кейін ісіктің жедел лизисі синдромының дамуы туралы хабарламалар бар
- жүрек немесе бүйрек жеткіліксіздігі: негізгі аурудың қатар жүретін тиімді емі және ұзаққа созылатын тұрақты мониторинг
- бауыр ауруы
- гипотиреоз
- миопатияның күшеюіне әкелуі мүмкін миастения
- церебральді малярия (кома ұзартылуы мүмкін, пневмониямен ауыру және асқазан-ішек қан кетулері жағдайлары артуы мүмкін)
- жасырын эпилепсия
- гиперпаратиреоз (өйткені преднизолон аурудың пайда болуына ықпал етуі мүмкін)
- науқастарды ацетилсалицил қышқылымен немесе қабынуға қарсы стероидты емес дәрілермен емдеу (ойық жараның пайда болу қаупінің жоғарылауы салдарынан)
- калийді шығаратын диуретиктер

Кортикоидтар тағайындалған пациенттерде емдәм құрамында калий, ақуыздар мен витаминдер болуы тиіс, бірақ мұнымен қоса, майдың, көмірсулардың және тұздың құрамы төмен болуы қажет.

Егде жастағы пациенттерде, әсіресе, ұзақ емделген кезде остеопороз және сінір аурулары сияқты жағымсыз әсерлерге мониторинг жүргізілуі тиіс.

Егер мүмкін болса, өсу кезеңінде балаларға циркадтық немесе кезеңдік ем ұсынылады.

Галактозаны көтере алмаушылық, Lарр-лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясының сирек тұқым қуалайтын мәселелері бар пациенттер бұл дәріні қабылдамаулары керек.

Жүктілік және лактация

Преднизолон плацента арқылы өтеді. Жануарларға жүргізілген зерттеу дозаның мөлшеріне байланысты жағымсыз әсерлерінің артуын көрсетті (таңдай жырығы, мидың дамуына және өсуіне әсері).

Алайда, толықтай алғанда зерттеулер преднизолон жүктілік кезінде пайдаланғанда ұрық үшін тек қауіп аздығын болжауға мүмкіндік береді. Бірақ жүктілік кезінде преднизолон емдеу ұрық үшін пайдасы мен қауіпін мұқият бағалағаннан кейін ғана жүргізілуі тиіс.

Егер глюкокортикоидтар жүктіліктің соңғы мерзімінде қолданылса, теориялық тұрғыдан алғанда ұрықтың бүйрек үсті безі функциясын басу қауіпін бар, бұл жаңа туған нәрестелердегі орын басушы емнің дозасын біртіндеп азайтуды қажет етеді.

Емшек сүтіне экскрецияланатын преднизолон мөлшері ананың алған дозасынан 0,1% ретінде бағаланады. Баланың алған дозасы анасының преднизолон дозасын қабылдағаннан кейін 3-4 сағат ішінде бала емізуден бас тартқан кезінде жоққа тән болуы мүмкін. Күнделікті 40 мг немесе одан да көп доза қабылдап жүрген аналардың балалары бүйрек үсті безі функциясының басу белгілерінің болуына қадағаланып отыруы тиіс.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Болуы мүмкін жағымсыз әсерлерін ескере отырып, автокөлік басқарған кезде немесе механизмдермен жұмыс жасаған кезде сақтық таныту қажет.

Артық дозалануы

Симптомдары: артық дозалануы нәтижесінде жедел уытты әсерлері және/немесе өлім туралы хабарламалар сирек. Жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

Емі: симптоматикалық және демеуші. Спецификалық у қайтарғысы жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Пішінді ұяшықты қаптамада 10 таблеткадан. 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде 18 - 25°C температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Глобофарм Фармацойтише Продуктьонс-унд Хандельсгезелльшафт мбХ,
Вена, Австрия

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия

Қаптаушы және сапасын бақылаушы ұйымның атауы және елі

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар)
сапасына қатысты шағымдар қабылдайтын ұйымның мекенжайы*
Қазақстандағы «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрия)

компаниясының өкілдігі

Алматы қ., Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі (727) 2444004,

Факс нөмірі (727) 2444005

Электронды поштасы: DSO-KZ@takeda.com