

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы “11” қаңтарда
№ 13 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Преднизолон Никомед

Саудалық атауы

Преднизолон Никомед

Халықаралық патенттелмеген атауы

Преднизолон

Дәрілік түрі

Инъекцияға арналған 25 мг/мл 1 мл ерітінді

Құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - 25 мг преднизолон,

қосымша заттар: глицерол формаль, 1,3 – бутиленгликоль, натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған кортикостероидтар.

Глюкокортикостероидтар. Преднизолон.

АТХ коды Н02АВ06

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Преднизолон көктамыр ішіне енгізілгенде қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясына жету уақыты шамамен 30 минут құрайды. Преднизолонның үлкен бөлігі (90%) плазмада транскортинмен (кортизолмен байланыстырғыш глобулинмен) және альбуминмен байланысады. Бауырда, бүйректе, жіңішке ішекте, бронхтарда метаболизденеді. Тотыққан түрлері глюкоурон және күкірт

қышқылдарымен кешендер түзеді. Биологиялық жартылай шығарылу кезеңі 18-36 сағат құрайды. Қан плазмасынан жартылай шығарылу кезеңі 2-4 сағат құрайды, ол бауыр ферменттерін индукциялайтын дәрілік препараттармен қысқарады. Бүйрекпен өзгеріссіз күйде 20% шығарылады.

Фармакодинамикасы

Преднизолон Никомед глюкокортикоидтық және минералокортикоидтық белсенділігі бар синтетикалық кортикостероид түрінде болады. Адамда қолданылатын қабынуға қарсы негізгі кортикостероид - гидрокортизонмен салыстырғанда, преднизолонның глюкокортикоидтық белсенділігі төрт есе жоғары, алайда минералокортикоидтық белсенділігі төмен.

Преднизолон, әдетте, қабынуға қарсы немесе иммуносупрессорлық ем үшін таңдалатын глюкокортикоидтардың бірі болып саналады, бірақ минералокортикоидтық белсенділігінің төмендігі салдарынан ол бастапқы адренокортикальді жеткіліксіздік кезінде бірден-бір ем ретінде қолдануға келмейді.

Қолданылуы

Шұғыл кешенді ем құрамында:

- шок жағдайлары (күйіктік, жарақаттық, операциялық, уыттылық, кардиогенді) – тамыр тарылтатын дәрілер, плазма алмастырғыш препараттар және басқа симптоматикалық ем тиімсіз болғанда
- аллергиялық реакциялар (жедел ағымды ауыр түрлері), гемотрансфузиялық, анафилактикалық шок, анафилактоидтық реакциялар
- тыныс алу жолдарының аурулары: созылмалы бронхит (бактерияға қарсы еммен бірге тағайындалады)
- ми ісінуі (соның ішінде ми ісігі аясында немесе хирургиялық араласумен, сәулелі еммен немесе бас жарақатымен байланысты ісіну)
- бронх демікпесі (ауыр түрі), демікпелік статус
- дәнекер тіннің жүйелік ауруларында (жүйелік қызыл жегі, ревматоидты артрит)
- бүйрек үсті безінің жедел жеткіліксіздігі
- тиреоуытты криз
- жедел гепатит, бауыр комасы
- қабыну құбылыстарын азайту және тыртықтанып бітуді болдырмау үшін (күйдіргіш сұйықтықтармен уланғанда).

Қолдану тәсілі және дозалары

Кез келген кортикостероидпен ем басталғанда келесі қағидаларды есте ұстау қажет. Кортикостероидтардың бастапқы дозасы қалаған емдік әсерге жетуге қажетті ең азына сәйкес болуы тиіс және клиникалық бағалаумен анықталады. Осы дозаны мезгіл-мезгіл бағалау қажет, өйткені негізгі аурудың айқындылығы өзгеруі мүмкін немесе ем кезінде асқыну дамуы мүмкін. Дозаны емге берілетін қанағаттанарлық клиникалық реакцияны сақтап тұратын ең төмен шамаға дейін біртіндеп азайту керек. Ұзаққа

созылатын ем кезінде кейде стресс немесе негізгі аурудың асқынулары кезінде кортикостероидтар дозасын арттыру қажеттілігі туындауы мүмкін. Егер преднизолонмен ұзақ емдеу (әдетте 3 аптадан астам) тоқтатылуы тиіс болса, «тоқтату синдромынан» сақтану үшін тоқтатуды біртіндеп жүзеге асыру қажет. Емді күрт тоқтату өліммен аяқталуға әкелуі мүмкін. Дозалануына, емдеу ұзақтығына, ем бағытталған ауруға және пациенттің емге жеке реакциясына қарай, дозаны апталар немесе айлар бойы азайту керек. Преднизолонмен 3 аптадан аз жүргізілген емдеуді күрт тоқтатудың пациенттердің көпшілігінде гипоталамды-гипофизарлы-бүйрекүстілік жүйенің клиникалық мәнді бәсеңдеуіне әкелу ықтималдығы аз. Алайда кортикостероидтарға деген реакция және оларды тоқтатудың көтерімділігі ауқымды шектерде құбылуы мүмкін екенін есте ұстау керек. Егер емделу барысында аса жоғары дозалары қолданылса немесе пациенттерде адреноталкальді жеткіліксіздікті дамытатын басқа да қауіп факторлары бар болса, тіпті өте қысқа курстарынан кейін де біртіндеп тоқтату мәселесін қарастыру қажет.

Инъекцияға арналған Преднизолон Никомед көктамыр ішіне немесе бұлшықет ішіне енгізіледі.

Препарат дайын ерітінді түрінде болады. Оны қандай да бір инъекциялық ерітінділерде сұйылтуға рұқсат етілмейді!

Ересектер

Жедел жағдайларда және орын басу емі ретінде ересектерге тәулігіне 20-30 мг бастапқы дозада тағайындалады, демеуші доза тәулігіне 5-10 мг құрайды.

Қажет болғанда бастапқы доза тәулігіне 15-100 мг, демеуші доза 5-15 мг құрауы мүмкін.

Доза әркімге жеке белгіленеді, көктамыр ішіне (к/і) баяу немесе бұлшықет ішіне (б/і) терең енгізіледі.

Бүйрек үсті бездерінің жедел жеткіліксіздігінде бір реттік доза – 100-200 мг, тәуліктік доза – 300-400 мг.

Ауыр аллергиялық реакциялар: 3-16 күн бойы тәуліктік доза – 100-200 мг.

Бронх демікпесі: 3-тен 16 күнге дейінгі емдеу курсына 75-675 мг, ауыр жағдайларда дозаны курсына 1400 мг дейін арттырады (дозаны біртіндеп азайтумен).

Демікпе статусы: кейіннен демеуші дозаға дейін азайтылатын тәуліктік дозасы – 500-1200 мг.

Тиреоидты криз: бір реттік доза – 100 мг, тәуліктік доза – 200-300 мг, қажет болса, дозаны 1000 мг дейін арттырады, енгізу ұзақтығы, әдетте, 6 күнге дейін.

Стандартты емге төзімді шокта: бір реттік доза – 50-150 мг (ауыр жағдайларда – 400 мг дейін). 3-4 сағаттан соң қайталап енгізеді. Тәуліктік доза – 300-1200 мг (кейіннен дозаны азайтумен).

Жедел бауыр-бүйрек жеткіліксіздігінде (жедел уланулар, операциядан кейінгі және босанудан кейінгі кезең және т.б.): тәулігіне 25-75 мг, дозаны тәулігіне 300-1500 мг дейін және одан көп арттыруға болады.

Ревматоидты артрит және жүйелік қызыл жегі: жүйелік қабылдауға қосымша – 7-10 күннен асырмай тәулігіне 75-125 мг.

Жедел гепатит: 7-10 күн бойы тәулігіне 75-100 мг.

Ас қорыту жолын және жоғарғы тыныс алу жолдарын күйкке ұшырататын күйдіргіш сұйықтықтармен уланғанда: 3-18 күн бойы тәулігіне 75-400 мг.

Балаларға арналған дозалар

Балалар үшін бастапқы доза тәулігіне 4-6 қабылдауға 1-2 мг/кг, демеуші доза тәулігіне 0,3-0,6 мг/кг құрайды.

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).

Жалпы, гипоталамус-гипофиз-бүйрекүстілік без жүйесінің супрессиясын (бәсеңдеуін) қоса, болжанатын жағымсыз әсерлердің даму жиілігі дозаға, емді тағайындау уақыты мен ұзақтығына байланысты. Жағымсыз әсерлерді, мүмкін болғанынша, өте аз кезең ішінде ең төмен тиімді дозаны қолданумен барынша азайта түсуге болады.

Өте жиі

- инфекцияны жоғары қабылдағыштық, бұрыннан бар инфекцияның өршуі, жасырын инфекцияның белсенділенуі және преднизолонның иммуносупрессорлық және қабынуға қарсы әсерінің салдарынан инфекция симптомдарының бүркемеленуі

- эозинофильдер және лимфоциттер санының төмендеуі

- бұрыннан бар аурудың бүркемеленуіне немесе өршуіне әкелетін иммуносупрессорлық және қабынуға қарсы әсер

- преднизолонды ұзақ уақыт ішу арқылы қолдану кезіндегі бүйрек үсті бездерінің жеткіліксіздігі (гипоталамус тежелісінен басталатын және бүйрек үсті бездері қыртысының нағыз атрофиясымен аяқталатын), бүйрек үсті бездерінің жеткіліксіздігі салдарынан болатын тоқтату синдромы (бас ауыру, жүрек айну, бас айналу, анорексия, әлсіздік, эмоциялық жағдайдың өзгеруі, апатия және стресс жағдайларына талапқа сай емес реакция, инсулинге төмен сезімталдықпен болатын «стероидты қант диабеті»), қант диабетінен зардап шегіп жүрген пациенттерде қандағы қант деңгейінің жоғарылауы (100%). Өсу гормоны секрециясының бұзылуы және өсу гормонына сезімталдықтың төмендеуі нәтижесінде балаларда өсудің кідіруі.

- көзішілік қысымның көтерілуі (ішу арқылы препаратпен ем алған пациенттердің 40%-на дейін), ішу арқылы препаратпен ұзақ уақыт емдеу кезінде пациенттердің 30% бөлігіндегі катаракталар

- өкпе обырынан зардап шегетін пациенттердегі өкпе абсцесі (12%)

- арқаның ауыруы, қимыл шектелісі, қатты ауыру, омыртқалардың компрессиялық сынуы және омыртқалар биіктігінің төмендеуі, ұзын сүйектердің сынуы сияқты симптомдары бар остеопороз (ішке

кабылданатын препаратпен ұзақ уақыт емдеу кезіндегі 25%). Жоғары дозалармен емдеу кезіндегі миопатия (10%).

Жиі

- лейкоциттер мен тромбоциттер санының көбеюі
- физиологиялық дозалардан жоғары ішу арқылы дозаларды ұзақ уақыт тағайындау кезіндегі (әдетте, тәулігіне 50 мг-ден көп) Кушинг синдромы, май жиналуының өзгеруін қоса (ай тәрізді бет, орталықтан семіру, «өгіз өркеш»), калий орнына натрийдің кідіруі салдарынан болатын гипокалиемия, бала туу жасындағы әйелдердегі аменорея, ішке кабылданатын жоғары дозалармен емделу кезіндегі холестерин, триглицеридтер және липопротеиндер деңгейінің жоғарылауы
- эйфория, депрессия, кортикостероидтармен индукцияланған психоз
- гипертензия (натрий кідірісі салдарынан, бұл сұйықтық іркілісіне әкеп соғады), іркілісті жүрек жеткіліксіздігінің өршуі (натрий кідірісі нәтижесінде)
- туберкулездің даму қаупінің жоғарылауы
- ауыз қуысының кандидозы, колит, илеит, дивертикулит кезіндегі симптомдардың күшеюі
- шырышты қабықтардың зенді инфекциялары, стриялар, безеу тәрізді бөртпе, көгерулердің түзілуі, дерматит, экхимоз, бет эритемасы, атрофия, гирсутизм, жаралардың баяу жазылуы, қатты терлеу, телеангиэктазиялар және терінің жұқаруы, бұрыннан бар тері ауруларының бүркемеленуі немесе нашарлауы;
- түнгі полиурия

Жиі емес

- аллергиялық реакциялар
- ішу арқылы шағын дозалармен емдеу кездегі қант диабеті (<1%), ішу арқылы төмен дозалармен емдеу кезінде холестерин, триглицеридтер және липопротеиндер деңгейінің жоғарылауы
- ұйқысыздық, көңіл-күйдің құбылуы, тұлғалық өзгерістер, маниакальді синдром және елестеулер
- тыныс алу бұлшықетінің миопатиясы
- асқазанның ойық жаралары немесе жиекті ішектің ойық жаралары, асқазан-ішектік қан құйылу (0,5%), асқазанның, ішектің тесілуі
- сүйек тінінің асептикалық некрозы
- кальций мен фосфаттың жоғары экскрециясымен түзілетін несеп тастары, жыныс гормондары секрециясының бұзылуы (етеккір оралымының бұзылуы, гирсутизм, импотенция), васкулит

Сирек

- қан ұюынан болатын тромбоз қаупі
- қалқанша без функциясының өзгеруі
- церебральді безгекте кома жағдайы созылып кетуі мүмкін, ақыл-ес кемістігі;
- бір мезгілдегі көздің герпестік инфекциясы кезінде (осы инфекцияның бүркемеленуіне орай) көздің мөлдір қабығының жоғары ыдырау қаупі

сирек болуы мүмкін, глаукома (ішу арқылы препаратпен ұзақ уақыт емделу).

Өте сирек

- кетоацидоз және гипертензиялық кома, жасырын гиперпаратиреоз көрінісі, порфирия дамуының жеделдеуі
- ісік лизисі синдромы
- жасырын эпилепсия көрінісі, мидың жалған ісігі (бас ауыру, анық көре алмау және көрудің бұзылуы сияқты симптомдары бар бассүйекішілік қатерсіз гипертензия)
- экзофтальм (препаратпен өте ұзақ емделуден кейін)
- жүректің минуттық көлемінің төмендеу қаупінің жоғарылауымен кардиомиопатия, гипокалиемиядан болатын аритмия
- жоғары дозалармен ұзақ емделуден кейінгі панкреатит
- уытты эпидермалық некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- преднизолонға және басқа стероидтарға немесе препарат құрамындағы қандай да бір қосымша затқа жоғары сезімталдық
- жүйелік зенді инфекциялар
- кортикостероидтармен иммуносупрессорлық ем жүргізу кезінде тірі вирустық немесе бактериялық вакциналармен вакцинация жасау қарсы көрсетілімді, өйткені иммунитет төмендегенде вакцина инфекциялық аурудың дамуын туындатуы мүмкін

Ұзақ уақыт емдеуде:

- 12 елі ішектің ойық жаралары
- асқазанның ойық жаралары
- остеопороздың ауыр түрлері
- күшті миопатия (жүкті әйелдер миастениясын қоспағанда)
- психиатриялық сыртартқы
- жедел вирустық инфекциялар (белдемелі герпес, сулы бөртпелі теміреткі, желшешек)
- Hbs Ag-оң реакциясы бар созылмалы белсенді гепатит
- глаукома
- полиомиелит
- вакцинаға дейінгі және одан кейінгі кезең (вакцинацияға дейінгі 8 апта және одан кейінгі 2 апта), БЦЖ екпесінен кейінгі лимфаденит

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Преднизолон көктамыр ішіне енгізілген басқа препараттармен фармацевтикалық тұрғыда үйлеспейді мүмкін – оны басқа препараттардан бөлек енгізу ұсынылады. Преднизолон ерітіндісін гепаринмен араластырғанда шөгінді түзіледі.

Преднизолон мыналармен бір мезгілде тағайындалғанда:

микросомалық «бауыр» ферменттері индукторларымен (фенобарбитал, рифампицин, фенитоин, теofilлин, рифампицин, эфедрин) – оның концентрациясының төмендеуіне әкеледі;

диуретиктермен (әсіресе, «тиазидтік» және карбоангидраза тежегіштерімен) және В амфотерицинімен – организмнен калий шығарылуын күшейтуі және жүрек жеткіліксіздігінің даму қаупін арттыруы мүмкін;

карбоангидраза тежегіштері және «ілмектік» диуретиктер остеопороздың даму қаупін арттыруы мүмкін;

құрамында натрий бар препараттармен – ісінулердің дамуына және артериялық қысымның көтерілуіне әкеледі;

жүрек гликозидтерімен – олардың көтерімділігі нашарлайды және қарыншалық экстрасистолияның даму ықтималдығы артады (гипокалиемияның дамуына орай);

тікелей емес антикоагулянттармен – олардың әсерін (сирек түрде күшейтеді) әлсіретеді (дозаны түзету қажет болады);

антикоагулянттармен және тромболитиктермен – асқазан-ішек жолында ойық жаралардан қан кетудің даму қаупі артады;

этанолмен және қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (ҚҚСП) – асқазан-ішек жолында эрозиялық-ойық жаралы зақымданулардың пайда болу және қан кетудің даму қаупі күшейеді (артриттерді емдеу кезінде ҚҚСП-мен біріктіргенде, емдік әсерінің жинақталуына орай, глюкокортикостероидтар дозасын азайтуға болады);

индометацинмен – преднизолонның жағымсыз әсерлерінің даму қаупі артады (индометациннің преднизолонды альбуминдермен байланыстан ығыстыруы);

парацетамолмен – гепатоуыттылық артады (бауыр ферменттерінің индукциясы және парацетамолдың уытты метаболитінің түзілуі салдарынан);

ацетилсалицил қышқылымен – оның шығарылуын жеделдетеді және қандағы концентрациясын төмендетеді (преднизолонды тоқтатқанда қандағы салицилаттар деңгейі ұлғаяды және жағымсыз құбылыстардың даму қаупі артады);

инсулинмен және ішу арқылы гипогликемиялық препараттармен, гипотензиялық дәрілермен – олардың тиімділігі азаяды;

соматотропты гормонмен – соңғысының тиімділігін, ал празиквантелмен – оның концентрациясын төмендетеді;

М-холинблокаторлармен (антигистаминді препараттарды және үш циклды антидепрессанттарды қоса) және нитраттармен – көзішілік қысымның артуына ықпал етеді;

изониазидпен және мексилетинмен – олардың метаболизмін арттырады (әсіресе «баяу» ацетилаторларда), бұл олардың плазмалық концентрацияларын төмендетеді.

Адренкортикотропты гормон преднизолонның әсерін күшейтеді.

Эргокальциферол және паратгормон преднизолон тудыратын остеопатияның дамуын кедергілейді.

Циклоспорин және кетоконазол преднизолонның метаболизмін баяулата отырып, бірқатар жағдайларда жағымсыз әсерлер ықтималдығын арттыруы мүмкін.

Андрогендерді және стероидты анаболикалық препараттарды преднизолонмен бір мезгілде тағайындау шеткергі ісінулердің және гирсутизмнің дамуына, безеулердің білінуіне ықпал етеді.

Эстрогендер және ішуге арналған құрамында эстроген бар контрацептивтер преднизолон клиренсін төмендетеді, бұл оның әсер ету айқындылығының күшеюімен қатар жүруі мүмкін.

Митотан және бүйрек үсті бездерінің қыртысы функциясының басқа да тежегіштері преднизолон дозасын арттыру қажеттілігін туындатуы мүмкін.

Вирусқа қарсы тірі вакциналармен бір мезгілде қолданылғанда және иммунизацияның басқа түрлерінің аясында вирустардың белсенділену және инфекциялардың даму қаупі артады.

Иммунодепрессанттар инфекцияның және лимфоманың немесе Эпштейн-Барр вирусымен байланысты басқа лимфопролиферациялық бұзылулардың даму қаупін арттырады.

Психозға қарсы дәрілер (нейролептиктер) және азатиоприн преднизолон тағайындалғанда катарактаның даму қаупін арттырады.

Антацидтерді бір мезгілде тағайындау преднизолонның сінуін төмендетеді.

Бір мезгілде қолданғанда преднизолон клиренсі антииреодты препараттармен төмендейді, ал тиреоидты гормондармен жоғарылайды.

Айрықша нұсқаулар

Орын басу емін қоспағанда, кортикостероидтар емдік әсермен ғана емес, сонымен қатар өзінің қабынуға қарсы және иммуносупрессорлық әсерлерінің арқасында паллиативті дәрі ретінде де әрекет етеді. Ұзақ қабылдау, дозасына және емдеу ұзақтығына қарай, жағымсыз әсерлерінің туындау жиілігінің жоғарылауымен байланысты. Жүйелік әсер ететін кортикостероидтармен ұзақ уақыт ем алатын пациенттер гипоталамды-гипофизарлы-бүйрекүсті безі жүйесінің (ГГБ) бәсеңдеуін, бүйрек үсті бездері жеткіліксіздігін, Кушинг синдромын, гипергликемия мен глюкозурияны анықтау мақсатында қадағалауда болуы тиіс.

Кортикостероидтармен ұзақ уақыт емделуден кейін «тоқтату синдромын» болдырмау үшін емдеуді баяулатып тоқтату керек. Адренкортикальді жеткіліксіздік кортикостероидтармен емді тоқтатудан кейін айлар бойы сақталуы мүмкін, стресс кезеңдерінде (хирургиялық операция, ауру) орын басу емі қажет болуы мүмкін. Бүйрек үсті бездерінің жеткіліксіздік қаупін күн сайын енгізілетін дозалар орнына дәрілік затты күнара тағайындаумен төмендетуге болады.

Кортикостероидтарды кез келген белгілі инфекциялық ауруда немесе одан күдіктенгенде абайлап тағайындау керек. Кортикостероидтардың қабынуға

қарсы және иммуносупрессорлық әсерлеріне байланысты, оларды физиологиялық алмастыру үшін қажеттілерімен салыстырғанда, жоғарырақ дозаларда қолдану инфекция қабылдағыштықты арттырады, бұрыннан бар инфекциялық аурудың өршуіне және жасырын инфекциялардың белсенділенуіне алып келеді. Қабынуға қарсы әсері инфекциялық ауру асқынып кеткен сатыға ұласатын кезге дейін симптомдардың бүркемеленуіне әкелуі мүмкін. Егер емделу кезінде жана инфекциялар пайда болса, инфекцияны таратпау қабілетсіздігіне ерекше көңіл бөлу қажет.

Жасырын туберкулезі (ТБ) бар пациенттерді кортикостероидтармен емдеу ТБ даму қаупін арттыруы мүмкін. Ондай пациенттерді ТБ қайта белсенділенуі тұрғысынан мұқият қадағалау керек, ал егер кортикостероидтармен ұзақ емдеу талап етілсе, туберкулезге қарсы химиялық ем көрсетілуі мүмкін. Белсенді ТБ кезінде кортикостероидтар қолдану туберкулезге қарсы тиісті еммен қатар кортикостероид емдеуге тағайындалған уақытта аурудың жедел ағымды түрлерімен немесе диссеминацияланған жағдайларымен шектелуі тиіс.

Кортикостероидтармен жүйелі емдеу желшешек немесе қызылша сияқты вирустық инфекцияларға шалдыққан науқастармен қарым-қатынастағы тұлғаларда ауыр немесе өлімге ұшыратын инфекциялық ауру қаупін арттыруы мүмкін (пациенттерге вирустық инфекциялары бар науқастармен қатынаспау және араласқан жағдайда шұғыл дәрігерге қаралу қажеттілігі ескертілу керек).

Кортикостероидтар жасырын амебалық инфекцияларды белсенділендіруі мүмкін, ал кортикостероидтармен емдеу басталғанша олардың бар-жоғын анықтау ұсынылады. Преднизолон глюконеогенезді күшейтеді. Стероидтардың жоғары дозаларымен ем алатын пациенттердің шамамен 20%-да инсулинге сезімталдығы төмен және глюкоза үшін бүйректік шегі төмен болатын қатерсіз «стероидты диабет» дамиды. Жағдай емдеуді тоқтату кезінде қайтымды. Қант диабеті расталғанда кортикостероидтармен емдеу, әдетте, теңгерімнің бұзылуына әкеледі, оны инсулин дозасын түзетумен компенсациялауға болады.

Преднизолонмен ұзақ емделу кальций мен фосфат метаболизміне әсер етеді және остеопороз қаупін арттырады. Преднизолон кальций және фосфат деңгейінің төмендеуіне ықпал етеді, ол D витаминінің деңгейіне әсер етіп, сол арқылы сарысудағы остеокальцин (сүйектің түзілуімен өзара байланыстағы сүйек матриксінің ақуызы) деңгейінің дозаға тәуелді төмендеуін туындатады. Глюкокортикоидтармен индукцияланған сүйек тінін жоғалтуға кальций және D3 витаминін тағайындаумен жол бермеуге болады.

Преднизолонмен бірнеше апта бойы емдеу балаларда өсу гормоны секрециясының қысқаруымен және осы гормонға шеткергі сезімталдықтың төмендеуімен байланысты өсудің кідіру қаупін туындатады. Дәрілік препарат, егер күтілетін емдік пайдасы ықтимал қаупінен басым болса, балалар тәжірибесінде тағайындалады.

Кортикостероидтар, эйфорияны, ұйқысыздықты, көңіл-күйдің құбылуын, депрессияны және психоздық үрдістерді қоса, психикалық бұзылулар тудыруы мүмкін.

Жүйелік әсер ететін кортикостероидтарды ұзақ уақыт тағайындау артқы субкапсулярлы катаракта мен глаукоманы (көзішілік қысымның көтерілуі салдарынан), сондай-ақ көзге инфекциялар жұқтыру қаупінің артуын туындатуы мүмкін.

Кортикостероидтарды келесі жағдайларда сақтықпен тағайындау керек:

- жиекті ішектің тесілуі, абсцесс немесе басқа пиогенді инфекциялардың, жиекті ішек обструкциясының, айқын фистуланың, жаңа ішек анастомоздарының, жасырын пептидті ойық жаралардың ықтималдығымен байланысты болатын спецификалық емес ойық жаралы колит, дивертикулит және илеит сияқты асқазан-ішек аурулары

- артериялық гипертензия немесе жүрек-қантамыр жүйесінің конгестивтік аурулары

- сүйектердің жұмсаруы

- бауыр ауруы

- гипотиреоз

- миопатияның күшеюіне әкелуі мүмкін миастения

- церебральді безгек

- лимфоидты ісіктердің бұрыннан болуы, өйткені глюкокортикоидтарды тағайындаудан кейін жедел ісік лизисі синдромының дамуы туралы хабарламалар бар

- жасырын эпилепсия

- гиперпаратиреоз, өйткені преднизолон аурудың көрініс беруіне ықпал етуі мүмкін.

Преднизолонның минералокортикоидтық әсері кейін бүйректегі калий экскрециясының және гипокалиемияның компенсаторлық жоғарылауына ұласатын натрийдің және судың кідірісіне әкелуі мүмкін. Астағы тұзды шектеу және қосымша калий енгізу қажеттілігі туындауы мүмкін. Кортикостероидтарды калийді шығаратын диуретиктермен бір мезгілде ем алатын пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Преднизолон плацента арқылы өткенде елеулі дәрежеде белсенділігінен айрылады. Жүктілік кезеңінде ұзақ уақыт немесе қайталап қолдану жатыр ішінде ұрықтың өсуін баяулату қаупін арттырады, алайда бұл қысқа мерзімді емдеу кезінде байқалмайды. Жүктіліктің кеш мерзімдерінде кортикостероидтар тағайындау жоғары инфекция қаупі және бүйрек үсті бездерінің жеткіліксіздігі сияқты ұрыққа қатысты тікелей жағымсыз әсерлерінің қаупімен байланысты. Преднизолонды, егер емдеуден күтілетін пайдасы қаупінен асып түскен жағдайда ғана, тағайындау керек.

Емшек сүтіне экскрецияланатын (бөлінетін) Преднизолон мөлшері анасы алған дозаның 0,1% бөлігі болып бағаланады. Сәби алған дозаны анасы преднизолон дозасын алғаннан кейін 3-4 сағат ішінде бала емізуден бас тартқанда ең төменіне дейін азайта түсуге болады.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Ықпалы жоқ немесе өте мардымсыз.

Артық дозалануы

Симптомдары: артық дозалану нәтижесіндегі жедел уыттану әсерлері және/немесе өлім туралы хабарламалар сирек.

Емі: симптоматикалық. Арнайы у қайтарғысы жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Сындыру нүктесі бар түссіз шыны ампулаларда 1 мл препараттан.

Пішінді ұяшықты пластик қаптамаға 3 ампуладан салынады.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге пішінді ұяшықты 1 қаптамадан бүктемелі картон қорапқа салады.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 18°C – 25°C температурада сақтау керек.

Преднизолон Никомед препаратын талапқа сай емес жағдайларда (мысалы, 15 °C-ден төмен) тіпті уақытша сақтау преднизолонның бірлі-жарым кристалдарының түзілуіне әкелуі мүмкін.

Құрамында кристалдар бар ерітіндіні пайдаланбаңыз!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Такеда Австрия Гмбх, Австрия

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен 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