

01585-2016



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД, 5 мг, таблетки
(Преднизолон/ Prednisolone)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД.
3. Прием препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД,
и для чего его принимают**

Действующее вещество – преднизолон, которое относится к одной из групп лекарственных препаратов – кортикостероидам системного применения, глюкокортикоидам.

Препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

- 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, плечелопаточный периартрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), ревматоидный артрит, в том числе ювенильный ревматоидный артрит, коллагенозы сосудов, синдром Стилла у взрослых, бурсит, неспецифический тендосиновит, синовит и эпикондилит;
- Острый ревматизм, острый ревмокардит;
- Бронхиальная астма;
- Острые и хронические аллергические заболевания – в т.ч. аллергические реакции на лекарственные препараты и пищевые продукты, сывороточная болезнь, крапивница, аллергический ринит, лекарственная экзантема, поллиноз и другие;
- Заболевания кожи – пузырьчатка, псориаз, экзема, атопический дерматит

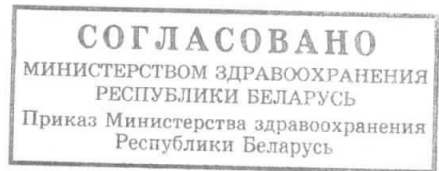
(распространенный нейродермит), контактный дерматит (с поражением большой поверхности кожи), токсидермия, себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), буллезный герпетиформный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона;

- Отек головного мозга (только после подтверждения симптомов повышения внутричерепного давления результатами магнитно-резонансной или компьютерной томографии), обусловленный опухолью головного мозга и/или связанный с хирургическим вмешательством или лучевой терапией, после парентерального применения преднизолона;
- 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 том числе состояние после удаления надпочечников), болезнь Аддисона и передней доли гипофиза (синдром Шихана). Препаратами выбора являются гидрокортизон или кортизон; при необходимости синтетические аналоги могут применяться в сочетании с минералокортикостероидами; особенно важно добавление минералокортикостероидов у детей;
- Врожденная гиперплазия надпочечников;
- Заболевания почек аутоиммунного генеза (в том числе острый гломерулонефрит); нефротический синдром (в том числе на фоне липоидного нефроза);
- 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;
- Интерстициальные заболевания легких – острый альвеолит, фиброз легких, саркоидоз II–III стадии;
- Туберкулезный менингит, туберкулез легких, аспирационная пневмония (в сочетании со специфической химиотерапией);
- Бериллиоз, синдром Леффлера (не поддающийся другой терапии), рак легкого (в комбинации с цитостатиками);
- Рассеянный склероз;
- Желудочно-кишечные заболевания – язвенный колит, болезнь Крона, локальный энтерит;
- Гепатит;
- Профилактика реакции отторжения трансплантата при пересадке органов;
- Гиперкальциемия на фоне онкологических заболеваний;
- Миеломная болезнь;

2. О чем следует знать перед приемом препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД

Не принимайте ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД:

- если у вас аллергия на преднизолон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас инфекция, вызванная грибами (системный микоз);
- одновременно с живыми и ослабленными вакцинами;
- если у вас инфекция глаз, обусловленная вирусом простого герпеса;



- если вы кормите грудью;
- если у вас острый или подострый инфаркт миокарда, ввиду риска распространения очага некроза, замедления формирования рубцовой ткани и, как следствие этого, разрыва сердечной мышцы;
- у детей до 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью принимайте препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД, если:

- у вас заболевания желудочно-кишечного тракта – язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит;
- у вас паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (текущие или недавно перенесенные, включая недавний контакт с болеющим) – простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз, активный или латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии;
- у вас пре- и поствакцинальный период (8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки против туберкулеза (БЦЖ);
- если у вас иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ инфицирование);
- если у вас заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление), гиперлипидемия (повышенное содержание липидов в крови);
- у вас эндокринные заболевания – сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, ожирение (III-IV ст.);
- у вас хроническая почечная или печеночная недостаточность тяжелой степени, нефроуролитиаз (камни в почках);
- у вас гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению (цирроз печени, нефротический синдром);
- у вас судорожный синдром;
- вы пожилого возраста (высокий риск остеопороза и артериальной гипертензии);
- у вас тромбоэмболические осложнения в анамнезе или предрасположенность к развитию данных состояний;
- у вас нарушения психики в анамнезе, острый психоз;
- у вас системный остеопороз, миастения gravis, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрыто угольная глаукома;
- у вас есть лимфоидные опухоли (может возникнуть синдром лизиса опухоли – метаболические изменения после химиотерапии). Если после приема препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД, у вас наблюдаются быстрые электролитные нарушения, острое повреждение почек и т.д., ваш врач примет соответствующие меры с учетом возможности развития данного нарушения;
- вы беременны.

У детей в период роста глюкокортикостероиды (ГКС) должны применяться только по абсолютным показаниям и при особо тщательном наблюдении лечащего врача.

Следует применять наименьшую дозу преднизолонa, обеспечивающую достаточный терапевтический эффект, при необходимости снижение дозы следует проводить постепенно.

Ввиду опасности развития аритмии, применение препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД в высоких дозах следует проводить в условиях стационара, оснащенного необходимым оборудованием (электрокардиографом, дефибриллятором).

При наступлении длительной спонтанной ремиссии лечение следует прекратить.

При длительном лечении вам необходимо проходить регулярное обследование (рентгенография органов грудной клетки, определение концентрации глюкозы крови через 2 часа после еды, общий анализ мочи, артериальное давление, контроль массы тела, желательное проведение рентгенологического или эндоскопического обследования при наличии в анамнезе язвенных заболеваний желудочно-кишечного тракта).

Если вы принимаете препараты, подавляющие иммунную систему, то вы более восприимчивы к инфекциям. Например, ветряная оспа и корь могут иметь более тяжелое течение, вплоть до летального исхода у не иммунизированных детей или у взрослых, получающих препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД.

Если у вас подтвержденные или подозреваемые паразитарные инфекции, такие как стронгилоидоз, то препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД вам должен назначаться с большой осторожностью, поскольку вызванная препаратом ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД иммуносупрессия приводит к стронгилоидной гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок, часто с развитием тяжелых форм энтероколита и граммотрицательной септицемии с возможным летальным исходом.

На фоне терапии препаратом ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД может увеличиться восприимчивость к инфекциям, некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, кроме того, могут развиваться новые инфекции. Также снижается способность организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, которые локализуются в различных системах организма человека, может быть связано с применением препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД, как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими иммунодепрессантами, воздействующими на клеточный иммунитет, гуморальный иммунитет или на функцию нейтрофилов. Эти инфекции могут протекать нетяжело, однако в ряде случаев возможно тяжелое течение и даже летальный исход. Чем более высокие дозы препарата применяются, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений.

Если вы получаете лечение препаратом ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД в дозах, оказывающих иммуносупрессивное действие, вам противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин, но можно вводить убитые или инактивированные вакцины, однако реакция на введение таких вакцин может быть снижена или даже отсутствовать. Если вы получаете лечение препаратом ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД в дозах, не оказывающих иммуносупрессивного действия, по соответствующим показаниям Вам может проводиться иммунизация.

Применение препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД применяют для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. Если вам назначен препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД при латентном туберкулезе или при положительных туберкулиновых пробах, то лечение следует проводить под строгим врачебным контролем, поскольку возможна реактивация заболевания. Во время длительной терапии препаратом вы должны получать соответствующее профилактическое лечение.

Отмечены случаи развития саркомы Капоши у пациентов, получавших терапию ГКС. При отмене препарата может наступить клиническая ремиссия.

При применении препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД в терапевтических дозах в течение длительного периода может развиваться супрессия гипоталамо-гипофизарно-

надпочечниковой системы (вторичная недостаточность коры надпочечников). Степень и длительность недостаточности коры надпочечников индивидуальны у каждого пациента и зависят от дозы, частоты применения, времени приема и длительности терапии.

Выраженность данного эффекта можно уменьшить с помощью применения препарата через день или постепенным снижением дозы. Этот тип относительной недостаточности коры надпочечников может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому при любых стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД.

При резкой отмене препарата возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, приводящей к летальному исходу.

Синдром «отмены ГКС» (не относящийся к надпочечниковой недостаточности) также может возникать вследствие резкой отмены препарата. Данный синдром включает такие симптомы, как анорексия, тошнота, рвота, летаргия, головная боль, лихорадка, боль в суставах, шелушение кожи, миалгия, снижение массы тела и снижение артериального давления. Предполагается, что данные эффекты возникают в связи с резким колебанием концентрации препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД в плазме крови, а не по причине ее снижения.

Если у вас гипотиреоз или цирроз печени, у вас будет отмечаться более выраженный эффект препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД.

Поскольку может нарушаться секреция минералокортикостероидов, необходимо сопутствующее назначение электролитов и/или минералокортикостероидов.

Средние и большие дозы гидрокортизона или кортизона могут вызывать повышение артериального давления, задержку ионов натрия и воды и повышенную экскрецию калия. Эти эффекты менее вероятны при применении синтетических ГКС (в том числе препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД), за исключением случаев, когда они применяются в высоких дозах. Необходимо ограничение потребления поваренной соли с пищей и назначение препаратов калия. Все ГКС увеличивают выведение кальция.

Применение препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД может приводить к увеличению концентрации глюкозы в плазме крови, ухудшению течения имеющегося сахарного диабета. Если вы длительно принимаете препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД, вы можете быть предрасположены к развитию сахарного диабета.

Если вы подверглись воздействию стресса на фоне терапии препаратом ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД, то вам показано увеличение дозы препарата до, во время и после стрессовой ситуации.

На фоне терапии препаратом ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД возможно развитие различных психических расстройств: от эйфории, бессонницы, перепадов настроения и депрессии до острых психических проявлений. Кроме того, могут усиливаться уже имеющиеся эмоциональная лабильность или склонность к психотическим реакциям.

При применении препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД могут возникать потенциально тяжелые психические расстройства. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких дней или недель от начала терапии. Большинство реакций исчезает либо после снижения дозы, либо после отмены препарата. Несмотря на это может потребоваться специфическое лечение. При появлении изменений в психологическом статусе (особенно при развитии депрессивного состояния и суицидальных попыток), обратитесь за медицинской помощью. Возможно развитие психических нарушений во время или сразу после снижения дозы препарата или полной его отмены.

Имеются сообщения о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, получающих ГКС (обычно при длительной терапии высокими дозами).

Длительное применение препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД может привести к возникновению задней субкапсулярной катаракты, экзофтальма или глаукомы с

возможным поражением зрительного нерва и провоцировать присоединение вторичной глазной грибковой или вирусной инфекции.

В силу существующего риска перфорации роговицы, назначать ГКС при терапии заболевания глаз, вызванного вирусом простого герпеса (офтальмогерпеса), следует с осторожностью.

Терапия препаратом ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД может привести к развитию центральной серозной хориоретинопатии, что в свою очередь может привести к отслойке сетчатки. Терапия препаратом ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД может маскировать симптомы пептической язвы и в этом случае перфорация или кровотечение могут развиваться без значительного болевого синдрома.

Если у вас есть факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе гиперлипидемия или если вы предрасположены к повышению артериального давления, вам следует применять с осторожностью препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД, поскольку прием препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД может провоцировать новые реакции в случае применения высоких доз препарата и длительного лечения. Вам необходим регулярный контроль функции сердца. Применение низких доз препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД через день может снизить выраженность данных реакций.

Если вы принимаете системные ГКС или недавно перенесли инфаркт миокарда, за вами необходимо тщательное наблюдение.

Пациентам, принимающим препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД, следует с осторожностью назначать анальгетики на основе ацетилсалициловой кислоты и нестероидные противовоспалительные препараты.

Возможны аллергические реакции. Если у вас были аллергические реакции на лекарственные препараты, предупредите об этом врача.

Высокие дозы ГКС могут вызвать острый панкреатит (острое воспаление поджелудочной железы).

Терапия высокими дозами ГКС может стать причиной острой миопатии (острого поражения мышц); вы более подвержены заболеванию, если у вас нарушения нейромышечной передачи (например, миастения gravis) или вы получаете сопутствующую терапию холинолитиками, например, блокаторами нервно-мышечной передачи. Миопатия такого рода является генерализованной; она может затронуть мышцы глаз или дыхательной системы и даже привести к параличу всех конечностей. Кроме этого, может повыситься активность креатинкиназы. В подобных случаях клиническое выздоровление может занять недели и даже годы.

Остеопороз является часто встречающимся (но редко выявляемым) осложнением при длительной терапии высокими дозами ГКС.

ГКС с осторожностью назначают для длительной терапии у пациентов пожилого возраста из-за увеличенного риска остеопороза и задержки жидкостей в организме, что потенциально вызывает повышение артериального давления.

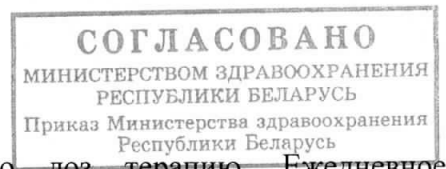
Одновременное лечение метилпреднизолоном и фторхинолонами увеличивает риск разрыва сухожилий, в особенности у пациентов пожилого возраста.

Так как препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД может усиливать клинические проявления синдрома Иценко-Кушинга, следует избегать применения преднизолона, если у вас данное заболевание.

Если у вас есть или были ранее тромбозы или тромбоэмболические осложнения, за вами необходимо тщательное наблюдение.

Дети

Препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД не предназначен для применения у детей до 3-х лет. Контролируйте рост и развитие детей, находящихся на длительной терапии препаратом ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД. Задержка роста может наблюдаться у детей, получающих



длительную ежедневную разделенную на несколько доз терапию. Ежедневное применение препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД в течение длительного времени у детей возможно только по абсолютным показаниям. Применение препарата через день может уменьшить риск развития данной нежелательной реакции или позволит избежать ее вовсе. Дети, получающие длительную терапию препаратом ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД, находятся в группе повышенного риска развития внутричерепной гипертензии.

Препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД содержит лактозу

Лекарственный препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Другие препараты и препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- индукторы микросомальных ферментов печени (например, фенобарбитал, рифампицин, фенитоин, теофиллин, эфедрин, карбамазепин, аминоглутетимид, примидон, рифабутин);
- мифепристон (применяется в гинекологии);
- метотрексат (противоопухольный препарат);
- этопозид (противоопухольный препарат);
- диуретики (мочегонные препараты);
- натрийсодержащие препараты;
- амфотерицин В (противогрибковый препарат);
- сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности);
- антикоагулянты и тромболитики (препараты, препятствующие образованию тромбов);
- спиртосодержащие лекарственные препараты;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- парацетамол (обезболивающий и жаропонижающий препарат);
- ацетилсалициловая кислота (НПВП);
- инсулин и пероральные гипогликемические препараты (препараты, понижающие уровень сахара в крови);
- гипотензивные препараты (препараты, понижающие артериальное давление);
- витамин D;
- соматотропный гормон (гормон роста);
- празиквантел (противогельминтный препарат);
- М-холиноблокаторы, включая антигистаминные препараты (препараты для лечения аллергии) и трициклические антидепрессанты (препараты для лечения депрессии) с м-холиноблокирующей активностью;
- изониазид (противотуберкулезный препарат);
- мексилетин (антиаритмический препарат);
- ингибиторы карбоангидразы;
- индометацин (НПВП);
- адренкортикотропный гормон (АКТГ);
- паратгормон (гормон паращитовидных желез);
- кетоконазол (противогрибковый препарат);
- андрогены (стероидные мужские половые гормоны) и стероидные анаболические препараты;
- эстрогены (стероидные женские половые гормоны) и пероральные эстрогенсодержащие

контрацептивы (противозачаточные средства);

- митотан (противоопухолевый препарат) и другие ингибиторы функции коры надпочечников;
- живые противовирусные вакцины;
- антипсихотические препараты (нейролептики);
- иммунодепрессанты (применяются при трансплантации органов);
- антациды (препараты, понижающие кислотность желудочного сока);
- анти тиреоидные препараты (препараты, действующие на гормоны щитовидной железы);
- тиреоидные гормоны (гормоны щитовидной железы).

Прием препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД во время еды и питья

Препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД следует принимать после еды. Диета должна быть богата калием, белком и витаминами и с низким содержанием жиров, углеводов и соли. Солодка: ингибирование метаболизма кортикостероидов солодкой. Существует повышенный риск нежелательных реакций кортикостероидов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД показано только в том случае, когда ожидаемый лечебный эффект превышает риск отрицательного влияния препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД на вас и плод.

Грудное вскармливание

Поскольку ГКС проникают в грудное молоко, в случае необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Женщины: лечение кортикостероидами может вызвать нарушения менструального цикла и аменорею.

Мужчины: длительное лечение кортикостероидами может нарушить сперматогенез (снижение продукции и снижение подвижности сперматозоидов).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период приема препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

При начале терапии глюкокортикоидами необходимо помнить и соблюдать следующие принципы: доза препарата и продолжительность лечения устанавливаются врачом индивидуально в зависимости от показаний и тяжести заболевания. Подбор дозы и длительности лечения определяется в зависимости от индивидуального ответа на терапию.

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 вовремя или непосредственно после еды, запивая небольшим



количеством жидкости.

При длительной терапии иногда во время стресса или обострения основного заболевания может возникнуть необходимость в повышении дозы. 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 составить 15–100 мг/сут, поддерживающая 5–15 мг/сут.

При получении терапевтического эффекта дозу постепенно снижают по 5 мг, затем по 2,5 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, нервный стресс) во избежание обострения основного заболевания доза преднизолона должна быть временно увеличена (в 1,5–3, а в тяжелых случаях – в 5–10 раз).

Дети

Для детей от 3 лет и старше начальная доза составляет 1–2 мг/кг массы тела в сутки в 4–6 приемов, поддерживающая – 0,3–0,6 мг/кг/сутки.

Способ применения

Внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Если вы приняли препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять дозу препарата, то выпейте ее сразу же, как только о ней вспомните, независимо от времени, а следующую – как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы прекратили прием препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД и немедленно обратитесь к врачу, вам может потребоваться медицинская помощь:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожная сыпь, зуд, анафилактический шок.

Другие нежелательные реакции:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенная восприимчивость к инфекциям, обострение инфекций (при совместном применении иммунодепрессантов и вакцины), оппортунистическая инфекция, маскирование клинических симптомов инфекций, кандидозный эзофагит (грибковое заболевание пищевода);
- снижение толерантности к глюкозе, «стероидный» сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников;
- синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм (избыточное оволосение по мужскому типу у женщин), повышение артериального давления, дисменорея (нарушение менструального цикла), аменорея (отсутствие менструаций в течение 6 месяцев), мышечная слабость, стрии (дефект кожи в

виде узких волнистых полос разной ширины, имеющих окрас от белого до красно-фиолетового, локализующихся преимущественно в местах наибольшего растяжения));

- гирсутизм (повышенное оволосение), задержка полового развития у детей, повышенная потребность в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у пациентов с сахарным диабетом; синдром «отмены ГКС»;
- повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия (пониженное содержание кальция в крови), гипомагниемия (пониженное содержание магния в крови), повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенная потливость, повышение или снижение аппетита, синдром лизиса опухоли (метаболическое нарушение, возникающее при лечении онкологических заболеваний, при котором большое количество клеток опухоли разрушается и их содержимое попадает в кровотоки);
- задержка жидкости и ионов натрия в организме (отеки рук и ног), гипернатриемия (повышенное содержание натрия в крови);
- гипокалиемический синдром (гипокалиемия (повышенное содержание калия в крови), аритмия (нарушение ритма сердечных сокращений), миалгия (боль в мышцах) или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость);
- суицидальные мысли, неадекватное поведение, раздражительность, спутанность сознания, перепады настроения, делирий (помрачение сознания, которое сопровождается галлюцинациями (искаженное восприятие реальности) и сильным проявлением страха), дезориентация (непонимание своего местоположения в данный момент), эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия (психическое расстройство, проявляющееся устойчивым снижением настроения, двигательной заторможенностью и нарушением мышления), паранойя (психическое расстройство, проявляющееся излишней подозрительностью, склонностью видеть злой умысел в случайном стечении событий), нервозность или беспокойство, бессонница;
- амнезия (потеря памяти), повышение внутричерепного давления, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги, когнитивные расстройства (ухудшение внимания, памяти, речи), эпидуральный липоматоз (скопление неинкапсулированной жировой ткани в эпидуральном пространстве);
- задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекционных заболеваний глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм (смещение глазного яблока вперед), центральная серозная хориоретинопатия, глаукома (повышение внутриглазного давления);
- головокружение, вертиго (головокружение, вызванное заболеванием вестибулярного аппарата);
- аритмия (нарушение ритма сердца), брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений до менее чем 60 ударов в минуту) (вплоть до остановки сердца), развитие (у предрасположенных пациентов) или прогрессирование хронической сердечной недостаточности, изменения на ЭКГ (электрокардиограмме), характерные для гипокалиемии, тромбозы (образование сгустков крови в просвете сосуда);
- повышение артериального давления, гиперкоагуляция (формирование внутри кровеносных сосудов тромбов), тромбоэмболия (закупорка кровеносного сосуда тромбом, оторвавшимся от места своего образования) (в том числе тромбоэмболия легочной артерии), телеангиэктазии (расширение мелких сосудов кожи);
- тошнота, рвота, панкреатит (воспаление поджелудочной железы), «стероидная» язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит (поражение слизистой оболочки пищевода), желудочно-кишечные кровотечения и перфорация (нарушение целостности) стенки желудочно-кишечного тракта, нарушение пищеварения, метеоризм

(повышенное газообразование), икота;

- повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы;
- замедленное заживление ран, петехии (небольшие красные или фиолетовые пятна на коже или конъюнктиве, вызванные незначительным кровотечением из поврежденных капиллярных кровеносных сосудов), экхимозы (кровоизлияния в кожу при разрыве кровеносных сосудов), истончение кожи, гипер- или гипопигментация, угри, стрии, склонность к развитию пиодермии (гнойное поражение кожи) и кандидоза (грибка);
- замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (повышенная хрупкость костей), патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости, разрыв сухожилий мышц, «стероидная» миопатия («стероидное» поражение мышц), снижение мышечной массы (атрофия);
- лейкоцитурия (повышенная концентрация лейкоцитов в моче), учащенное мочеиспускание в ночное время, мочекаменная болезнь (камни в почках);
- недомогание.

При остром и подостром инфаркте миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД

Храните при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не принимайте препарат, если вы заметили, что блистер, в котором находятся таблетки, поврежден.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

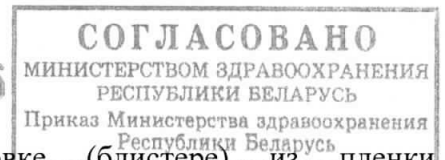
Препарат ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД содержит

Действующим веществом является преднизолон.

Одна таблетка содержит 5 мг преднизолонa.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая (E460), кремния диоксид коллоидный безводный (E551), кроскармеллоза натрия (E468), магния стеарат (E572), лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки ПРЕДНИЗОЛОН-БЕЛМЕД, 5 мг, таблетки белого цвета.



По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Пять блистеров вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.



Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.