

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03032015 № 105

Реєстраційне посвідчення  
№ UA/2587/09/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ**  
**(PREDNISOLONE-DARNITSA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* prednisolone;

1 мл розчину містить преднізолону натрію фосфату в перерахуванні на преднізолон - 30 мг;

*допоміжні речовини:* динатрію едетат, натрію гідрофосфат додекагідрат, калію дигідрофосфат, етанол 96 %, пропіленгліколь, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди. Код АТХ N02A B06.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Чинить протизапальну, протиалергічну, імунодепресивну, протишокову та антитоксичну дію. У відносно великих дозах пригнічує активність фіброblastів, синтез колагену, ретикулоендотелію і сполучної тканини (гальмування проліферативної фази запалення) затримує синтез і прискорює катаболізм білка у м'язовій тканині, але підвищує його синтез у печінці. Протиалергічні та імуносупресивні властивості препарату зумовлені гальмуванням розвитку лімфоїдної тканини з її інволюцією при тривалому застосуванні, зниженням кількості циркулюючих Т- і В-лімфоцитів, пригніченням дегрануляції тучних клітин пригніченням продукування антитіл.

Протишокова дія препарату зумовлена підвищенням реакції судин на ендо- та екзогенні судинозвужувальні речовини, з відновленням чутливості рецепторів судин до катехоламінів і підсиленням їх гіпертензивного ефекту, а також затримкою виведення з організму натрію і води.

Антитоксична дія препарату пов'язана зі стимуляцією у печінці процесів синтезу білка і прискоренням інактивації у ній ендогенних токсичних метаболітів і ксенобіотиків, а також із підвищенням стабільності клітинних мембран, у т.ч. гепатоцитів.

Підсилює у печінці депонування глікогену та синтез глюкози з продуктів білкового обміну. Підвищення рівня глюкози в крові активізує виділення інсуліну. Пригнічує захоплення глюкози жировими клітинами, що призводить до активації ліполізу. Однак внаслідок збільшення секреції інсуліну відбувається стимуляція ліпогенезу, що сприяє накопиченню жиру. Знижує всмоктування кальцію в кишечнику, підвищує вимивання

**ОРИГІНАЛ**

його з кісток та екскрецію нирками. Пригнічує вивільнення гіпофізом адренокортикотропного гормону і  $\beta$ -ліпотропіну у зв'язку з чим при тривалому застосуванні препарат може сприяти розвитку функціональної недостатності кори надниркових залоз.

Головними факторами, що обмежують тривалу терапію преднізолоном, є остеопороз і синдром Іценка-Кушинга. Преднізолон пригнічує секрецію тиреотропного та фолікулоstimулюючого гормонів.

У високих дозах може підвищувати збудливість тканин мозку і сприяти зниженню порога судомної готовності.

Стимулює надмірну секрецію соляної кислоти і пепсину у шлунку, у зв'язку з чим може сприяти розвитку пептичної виразки.

#### *Фармакокінетика.*

При внутрішньом'язовому введенні всмоктується в кров швидко, але порівняно з досягненням максимального рівня у крові фармакологічний ефект препарату значно запізнюється і розвивається 2-8 годин. У плазмі крові більша частина преднізолону зв'язується з транскортином (кортизолзв'язуючим глобуліном), а при насиченні процесу – з альбуміном. При зниженні синтезу білка спостерігається зниження зв'язуючої здатності альбумінів, що може спричинити збільшення вільної фракції преднізолону і як наслідок – прояв його токсичної дії при застосуванні звичайних терапевтичних доз. Період напіввиведення у дорослих – 2-4 години, у дітей – коротший. Біотрансформується шляхом окиснення переважно у печінці, а також у нирках, тонкій кишці, бронхах. Окиснені форми глюкуронізуються або сульфатуються і у вигляді кон'югатів виводяться нирками.

Близько 20 % преднізолону екскретується з організму нирками у незміненому вигляді, невелика частина виділяється з жовчю.

При захворюваннях печінки метаболізм преднізолону уповільнюється і знижується ступінь його зв'язування з білками плазми крові, що призводить до збільшення періоду напіввиведення препарату.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

*Внутрішньом'язове, внутрішньовенне введення:*

системні захворювання сполучної тканини: системний червоний вовчак, дерматоміозит, склеродермія, вузликовий періартрит, хвороба Бехтерева;

гематологічні захворювання: гостра гемолітична анемія, лімфогранулематоз, гранулоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, агранулоцитоз, різні форми лейкомії;

шкірні хвороби: звичайна екзема, мультиформна ексудативна еритема, пухирчатка звичайна, еритродермія, ексfolіативний дерматит, себорейний дерматит, псоріаз, алопеція, адреногенітальний синдром;

замісна терапія: Аддісонів криз;

невідкладні стани: тяжкі форми неспецифічного виразкового коліту і хвороби Крона, шок (опіковий, травматичний, операційний, анафілактичний, токсичний, трансфузійний), астматичний статус, гостра недостатність кори надниркових залоз, печінкова кома, тяжкі алергічні та анафілактичні реакції, гіпоглікемічні стани.

*Внутрішньосуглобове введення:* хронічний поліартрит, остеоартрит великих суглобів, ревматоїдний артрит, посттравматичний артрит, артрози.

#### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до компонентів препарату.

Паразитарні та інфекційні захворювання вірусної, грибкової або бактерійної етіології, що існують зараз або нещодавно перенесені: простий герпес, оперізувальний герпес (віремічна фаза), вітряна віспа, кір; амебіаз, стронгілоїдоз (встановлений або підозрюваний); системний мікоз; активний туберкульоз.

Поствакцинальний період (тривалість 10 тижнів: 8 тижнів до та 2 тижні після вакцинації), лімфаденіт після щеплення БЦЖ.

Імунодефіцитні стани, спричинені ВІЛ-інфекцією.

Захворювання травного тракту: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, езофагіт, гастрит, гостра або латентна пептична виразка, нещодавно проведений анастомоз кишечника, неспецифічний виразковий коліт із загрозою перфорації або абсцедування, дивертикуліт.

Захворювання серцево-судинної системи: нещодавно перенесений інфаркт міокарда, декомпенсована хронічна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, схильність до тромбоемболічної хвороби.

Захворювання ендокринної системи: декомпенсований цукровий діабет, тиреотоксикоз, гіпотиреоз, хвороба Іценка-Кушинга.

Тяжка хронічна ниркова та/або печінкова недостатність (за винятком такого невідкладного стану, як печінкова кома), нефроуролітіаз.

Гіпоальбумінемія. Системний остеопороз. Міастенія гравіс. Тяжка міопатія. Продуктивна симптоматика при психічних захворюваннях, психози. Ожиріння (III-IV ст.). Поліомієліт (за винятком форми бульбарного енцефаліту). Відкрито- та закритокутова глаукома, катаракта.

Для внутрішньосуглобових ін'єкцій – інфекції у ділянці введення.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні преднізолону з іншими лікарськими засобами можливе:

з гормонами щитовидної залози, індукторами печінкових ферментів, зокрема з барбітуратами, фенітоїном, піримідом, карбамазепіном, рифампіцином – послаблення ефектів преднізолону внаслідок збільшення його системного кліренсу;

з естрогенами (включаючи пероральні контрацептиви, до складу яких входить естроген), циклоспорином, інгібіторами CYP3A4, зокрема еритроміцином, кларитроміцином, кетоконазолом, дилтіаземом, апрепітантом, ітраконазолом, олеандоміцином – посилення терапевтичних та токсичних ефектів преднізолону;

з антацидами – зниження всмоктування преднізолону;

з похідними саліцилової кислоти та іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами – підвищення ймовірності утворення виразок слизової оболонки шлунка; преднізолон зменшує рівень похідних саліцилової кислоти у сироватці крові, збільшуючи їх нирковий кліренс; препарат збільшує ризик розвитку гепатотоксичних реакцій парацетамолу внаслідок індукції печінкових ферментів та утворення його токсичного метаболіту;

з серцевими глікозидами – посилення токсичності останніх, а внаслідок виникаючої гіпокаліємії – підвищення ризику розвитку аритмій;

з гіпоглікемічними засобами – пригнічення гіпоглікемічного ефекту пероральних цукрознижувальних засобів та інсуліну;

з гіпотензивними препаратами – зниження ефективності останніх;

з трициклічними антидепресантами – посилення ознак депресії, спричиненої прийомом преднізолону, та підвищення внутрішньочного тиску;

з імуносупресантами – підвищення ризику розвитку інфекцій та лімфоми або інших лімфопроліферативних порушень, пов'язаних з вірусом Епштейна-Барра;

з діуретиками, проносними засобами, амфотерицином В – підвищення ризику розвитку гіпокаліємії; преднізолон посилює ризик розвитку остеопорозу при одночасному застосуванні з амфотерицином та інгібіторами карбоангідази;

з м-холіноблокаторами, антигістамінними лікарськими засобами, нітратами – підвищення внутрішньочного тиску та зниження ефективності антигістамінних препаратів;

з нейролептиками, карбутамідом, азатіоприном – збільшення ризику розвитку катаракти;



з естрогенами, анаболічними препаратами, пероральними контрацептивами – прояви гірсутизму та вугрів;  
з живими противірусними вакцинами і на тлі інших видів імунізацій – збільшення ризику активації вірусів та розвитку інфекцій;  
з міорелаксантами на тлі гіпокаліємії – збільшення вираженості та тривалості м'язової блокади на тлі застосування міорелаксантів;  
з антихолінергічними засобами – виникнення м'язової слабкості у хворих на міастенію (особливо у пацієнтів з міастенією гравіс);  
з мітотаном та іншими інгібіторами функції кори надниркових залоз – можуть зумовлювати підвищення дози препарату;  
з протиблювальними засобами – посилення протиблювального ефекту;  
з ізоніазидом, мексилетином, празиквантелом – зниження їх плазмових концентрацій;  
з соматотропіном (у високих дозах) – зниження ефекту останнього;  
з фторхінолонами – пошкодження сухожилля;  
з циклоспорином – були відзначені випадки виникнення судом. Оскільки одночасне введення цих препаратів спричиняє взаємне уповільнення метаболізму, імовірно, що судоми та інші побічні ефекти, пов'язані із застосуванням кожного з цих препаратів як при монотерапії, так і при їх сумісному застосуванні можуть виникати частіше. Сумісне застосування може спричинити збільшення концентрації інших препаратів у плазмі крові. При тривалій терапії преднізолон підвищує вміст фолієвої кислоти. Препарат знижує вплив вітаміну D на всмоктування  $\text{Ca}^{2+}$  у порожнині кишечника.

#### **Особливості застосування.**

При інфекційних захворюваннях (які не вказані в розділі «Протипоказання») і латентних формах туберкульозу препарат слід призначати тільки в комбінації з антибіотиками та протитуберкульозними засобами.

При порушенні толерантності до вуглеводів препарат слід застосовувати з обережністю.

За необхідності застосування преднізолону на тлі прийому пероральних гіпоглікемізуючих препаратів або антикоагулянтів необхідно коригувати режим дозування останніх.

У хворих на тромбоцитопенічну пурпуру препарат застосовують тільки внутрішньовенно. Клінічне обстеження має включати дослідження серцево-судинної системи, рентгенологічне дослідження легенів, дослідження шлунка та дванадцятипалої кишки, системи сечовиділення, органів зору. Лабораторне обстеження має включати: загальний аналіз крові, концентрацію глюкози в крові і сечі, електролітів у плазмі крові.

При лікуванні глюкокортикоїдами протягом тривалого часу рекомендується регулярно контролювати артеріальний тиск, визначати рівень глюкози в сечі і крові, проводити аналіз калу на приховану кров, аналізи показників згортання крові, рентгенологічний контроль хребта, офтальмологічне обстеження (1 раз на 3 місяці).

Лікування препаратом навіть у низьких дозах маскує ознаки і симптоми раніше існуючих інфекцій та тих, що розвинулися під час лікування (включаючи опортуністичні інфекції), та ускладнює їх діагностику. Під час лікування слід уникати контакту з хворими на застуду чи інші інфекції.

Дітям, які в період лікування перебували у контакті з хворими на кір або вітряну віспу, у якості профілактики слід призначити специфічні імуноглобуліни (протягом 10 днів після контакту).

Під час лікування не слід проводити імунізацію.

Якщо під час лікування глюкокортикоїдами у пацієнтів виникають незвичайні стресові ситуації, рекомендується збільшення дози швидкодіючих кортикостероїдів до, під час і після стресової ситуації.

Під час лікування преднізолоном не слід вживати алкоголь.

Залежно від тривалості лікування і дози можливий негативний вплив препарату на метаболізм кальцію. Рекомендується профілактика остеопорозу, що особливо важливо у разі наявності у пацієнтів чинників ризику (у тому числі – сімейна схильність, літній вік, постменопауза, недостатнє споживання білка і кальцію, надмірне паління, надмірне споживання алкоголю, а також зниження фізичної активності). Профілактика базується на достатньому споживанні кальцію і вітаміну D, а також включає фізичну активність.

Для зменшення побічних ефектів терапії преднізолоном виправданим є призначення відповідної дієти.

При застосуванні високих доз преднізолону упродовж тривалого періоду (30 мг/добу протягом як мінімум 4-х тижнів) можуть виникати оборотні порушення сперматогенезу, які зберігаються упродовж кількох місяців після припинення прийому лікарського засобу. У пацієнтів, які отримували вищі за фізіологічні дози преднізолону (приблизно 7,5 мг преднізолону або еквіваленту) більше 3-х тижнів, припиняти лікування преднізолоном слід поступово. Лікування слід припиняти поступово, навіть якщо воно тривало менше 3-х тижнів, для наступних груп пацієнтів:

- пацієнти, які проходять повторний курс лікування преднізолоном;
- пацієнти, яким повторний курс лікування був призначений протягом року після тривалого лікування (місяці, роки);
- пацієнти, які отримують понад 40 мг/добу преднізолону або еквіваленту;
- пацієнти з недостатністю надниркових залоз, причиною якої не є екзогенний прийом кортикостероїдів.

Після припинення лікування можливе виникнення синдрому відміни, недостатності надниркових залоз, а також загострення захворювання, через яке був призначений преднізолон. Якщо після закінчення лікування преднізолоном спостерігається функціональна недостатність надниркових залоз, слід негайно відновити застосування препарату, а зменшення дози проводити дуже повільно і з обережністю (наприклад, добову дозу потрібно зменшувати на 2-3 мг протягом 7-10 днів).

Атрофія кори надниркових залоз розвивається при тривалій терапії і може зберігатися упродовж багатьох років після припинення лікування.

Стероїд-індукована вторинна недостатність надниркових залоз може бути знижена до мінімальної внаслідок поступового зменшення дози. Цей вид недостатності може зберігатися протягом декількох місяців після закінчення терапії, тому при будь-якій стресовій ситуації, що виникла в даний період, необхідно відновити терапію кортикостероїдами.

При раптовій відміні, особливо у разі попереднього застосування високих доз, виникає синдром відміни, який проявляється лихоманкою, зниженням апетиту, нудотою, блюванням, діареєю, загальмованістю, запамороченням, генералізованими кістково-м'язовими болями, астеною.

Через небезпеку розвитку гіперкортицизму новий курс лікування кортизоном після проведеного раніше тривалого лікування преднізолоном протягом кількох місяців завжди потрібно починати з низьких початкових доз (за винятком використання по життєвим показанням). З обережністю призначають після нещодавно перенесеного інфаркту міокарда (у хворих з гострим, підгострим інфарктом міокарда можливо поширення вогнища некрозу, уповільнення формування рубцевої тканини, розрив серцевого м'яза).

При вказівках на псоріаз в анамнезі преднізолон у високих дозах застосовують з особливою обережністю.

Якщо в анамнезі були судоми, преднізолон слід застосовувати тільки у мінімальних ефективних дозах.

З особливою обережністю слід застосовувати препарат при мігрені, наявності в анамнезі даних про деякі паразитарні захворювання (особливо при амєбіази).

З особливою обережністю призначають при імунodefіцитних станах (у тому числі при СНІД або ВІЛ-інфекції).

У дітей у період росту глюкокортикостероїди можна застосовувати тільки за абсолютними показаннями і під особливо ретельним наглядом лікаря.

При інτερкурентних інфекціях, септичних станах необхідно одночасно проводити антибіотикотерапію.

Слід особливо ретельно контролювати електролітний баланс при комбінованому застосуванні преднізолону з діуретиками. При тривалому лікуванні преднізолоном з метою профілактики гіпокаліємії необхідно призначати препарати калію і відповідну дієту у зв'язку з можливим підвищенням внутрішньочного тиску і розвитку субкапсулярної катаракти.

Застосування при тяжких інфекційних захворюваннях (які не вказані у розділі «Протипоказання») можливе тільки на тлі специфічної антимікробної терапії.

Жінкам у період менопаузи необхідно проходити дослідження щодо можливого виникнення остеопорузу.

При хворобі Аддісона слід уникати одночасного призначення барбітуратів через ризик виникнення гострої недостатності надниркових залоз (Аддісонів криз).

З особливою обережністю слід застосовувати препарат при печінковій та нирковій недостатності.

Особливої уваги потребує питання застосування системних кортикостероїдів у хворих з існуючими або наявними в анамнезі тяжкими афективними розладами, що включають депресивний, маніакально-депресивний психоз, попередній стероїдний психоз. Пацієнтів та/або опікунів слід попередити щодо можливості розвитку серйозних побічних ефектів з боку психіки. Симптоми зазвичай проявляються протягом кількох днів або тижнів після початку лікування. Ризик виникнення даних побічних ефектів вищий при застосуванні високих доз. Більшість реакцій зникає після зменшення дози або відміни препарату, хоча інколи є необхідним специфічне лікування. При розвитку подібних симптомів необхідно звернутися до лікаря. Також психічні розлади можуть спостерігатися під час відміни глюкокортикоїдів.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності препарат не можна застосовувати. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Пацієнтам, які лікуються преднізолоном, слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психічних і рухових реакцій.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Не допускається змішування та одночасне застосування преднізолону з іншими лікарськими засобами в одній і тій самій інфузійній системі або шприці!

Препарат призначений для внутрішньовенного, внутрішньом'язового або внутрішньосуглобового введення. Доза преднізолону залежить від тяжкості захворювання.

Для лікування дорослих добова доза становить 4-60 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Дітям препарат призначати внутрішньом'язово (глибоко в сідничний м'яз) суворо за показаннями і під контролем лікаря: дітям віком 6-12 років – 25 мг/добу, віком від 12 років – 25-50 мг/добу. Тривалість застосування та кількість введень препарату визначається індивідуально.

При хворобі Аддісона добова доза для дорослих становить 4-60 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

При тяжкій формі неспецифічного виразкового коліту – по 8-12 мл/добу (240-360 мг преднізолону) упродовж 5-6 днів, при тяжкій формі хвороби Крона – по 10-13 мл/добу (300-390 мг преднізолону) упродовж 5-7 днів.

При невідкладних станах преднізолон вводити внутрішньовенно, повільно (приблизно протягом 3 хвилин) або краплинно, в дозі 30-60 мг. Якщо внутрішньовенне вливання утруднене, препарат вводити внутрішньом'язово, глибоко. При цьому способі введення ефект розвивається повільніше. У разі необхідності препарат вводити повторно внутрішньовенно або внутрішньом'язово в дозі 30-60 мг через 20-30 хвилин.

В окремих випадках допускається збільшення зазначеної дози, що вирішує лікар індивідуально у кожному конкретному випадку.

Дорослим доза преднізолону при внутрішньосуглобовому введенні становить 30 мг для великих суглобів, 10-25 мг – для суглобів середньої величини і 5-10 мг – для малих суглобів. Препарат вводити кожні 3 дні. Курс лікування – до 3 тижнів.

### **Діти.**

Застосовувати дітям віком від 6 років винятково за призначенням та під контролем лікаря. Дози та тривалість терапії лікар визначає індивідуально залежно від віку та тяжкості перебігу захворювання. При тривалому застосуванні у дітей можливе уповільнення росту, тому необхідно обмежуватися застосуванням мінімальних доз за визначеними показаннями протягом найкоротшого часу. Користь від лікування має перевищувати можливий ризик виникнення побічних ефектів.

### **Передозування.**

У разі передозування можливі нудота, блювання, брадикардія, аритмія, посилення явищ серцевої недостатності, зупинка серця, гіпокаліємія, підвищення артеріального тиску, судом м'язів, гіперглікемія, тромбоемболія, гострий психоз, запаморочення, головний біль, можливий розвиток симптомів гіперкортицизму: збільшення маси тіла, розвиток набряків, артеріальна гіпертензія, глюкозурія, гіпокаліємія. У дітей при передозуванні можливе пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, синдром Іценка-Кушинга, зниження екскреції гормону росту, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Лікування: припинення застосування препарату, симптоматична терапія, при необхідності – корекція електролітного балансу. Специфічного антидоту немає.

### **Побічні реакції.**

Розвиток тяжких побічних реакцій залежить від дози та тривалості лікування. Побічні реакції зазвичай розвиваються при тривалому лікуванні препаратом, протягом короткого періоду ризик їх виникнення малоймовірний.

*Інфекції та інвазії:* маскування симптомів бактеріальних, вірусних, грибкових інфекцій, опортуністичні інфекції.

*Система крові та лімфатична система:* підвищення загальної кількості лейкоцитів при зниженні кількості еозинофілів, моноцитів та лімфоцитів. Маса лімфоїдної тканини зменшується. Може підвищуватись зсідання крові, гіперкоагуляція, що призводить до тромбозів, тромбоемболій.

*Ендокринна система і метаболізм:* зниження толерантності до глюкози, «стероїдний» цукровий діабет або маніфестація латентного цукрового діабету, підвищення потреби в інсуліні і пероральних цукрознижувальних препаратах, гіперліпідемія, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, уповільнення росту у дітей та підлітків, затримка статевого розвитку у дітей, порушення менструального циклу, порушення вироблення статевих гормонів (аменорея), посткліматеричні кровотечі, синдром Іценка-Кушинга (місяцеподібне обличчя, ожиріння гіпофізарного типу, гірсутизм, підвищення артеріального тиску, дисменорея, аменорея, міастенія, стрії).



*З боку обміну речовин:* негативний баланс азоту та кальцію, порушення мінерального та електролітного балансу, гіпокаліємічний алкалоз. Побічні ефекти, зумовлені глюкокортикостероїдною активністю преднізолону: затримка рідини і  $\text{Na}^+$  (периферичні набряки), гіпернатріємія, гіпокаліємічний синдром – аритмія, міалгія або спазм м'язів, незвичайна слабкість і стомлюваність.

*Психічні порушення:* дратівливість, делірій, дезорієнтація, ейфорія, галюцинації, депресія, параноя, нервозність, неспокій, тривожність, порушення сну, безсоння, еуфобія, схильність до суїциду, лабільний настрій, підвищення концентрації, психологічна залежність, манія, маніакально-депресивний психоз, загострення шизофренії, деменція, психози, епілептичні напади, когнітивна дисфункція (включаючи амнезію та порушення свідомості).

*Нервова система:* периферичні нейропатії, парестезії, запаморочення, головний біль, вегетативні розлади, підвищення внутрішньочерепного тиску, що супроводжується блюванням, псевдопухлина мозочку, судоми.

*Органи зору:* підвищення внутрішньоочного тиску з можливим пошкодженням зорового нерва, глаукома, набряк диска зорового нерва, катаракта, витончення рогівки і склери, трофічні зміни рогівки, загострення очних вірусних і грибкових інфекцій, екзофтальм.

*Серцево-судинна система:* артеріальна гіпо- чи гіпертензія, брадикардія, аритмія, асистолія (внаслідок швидкого введення препарату), розвиток або збільшення проявів хронічної серцевої недостатності, атеросклероз, тромбоз, васкуліт, периферичні набряки, ЕКГ-зміни, характерні для гіпокаліємії. У хворих з гострим та підгострим інфарктом міокарда – розповсюдження вогнища некрозу, уповільнення формування рубця, що може призвести до розриву серцевого м'яза.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж шкіри, кропив'янку, гіперемію, набряк Квінке, анафілактичний шок.

*Шлунково-кишковий тракт:* нудота, блювання, метеоризм, неприємний присмак у роті, диспепсія, підвищення або зниження апетиту, гикавка, біль в епігастрії, діарея, ерозивний езофагіт, пептичні виразки з перфорацією і кровотечею, виразка стравоходу, кандидоз стравоходу, панкреатит, перфорація жовчного міхура, шлункова кровотеча, місцевий ілеїт та виразковий коліт. У період застосування препарату може спостерігатись підвищення АлТ, АсТ та лужної фосфатази, що зазвичай не є важливим та оборотне після відміни препарату.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* уповільнення процесу регенерації, петехії, синці, гематоми, екхімози, стрії, потоншення шкіри, гіпер- або гіпопигментація, вугри, схильність до розвитку піодермії, атрофія шкіри, телеангіоектазії, акне, гірсутизм, пурпура, постстероїдний панікуліт, що характеризується появою еритематозу, гарячих підшкірних потовщень протягом 2 тижнів після відміни препарату, саркома Капоші.

*Кістково-м'язова система:* уповільнення росту та процесів окостеніння у дітей (передчасне закриття епіфізарних зон зросту), проксимальна міопатія, остеопороз, розрив сухожиль м'язів, м'язова слабкість, зменшення м'язової маси (атрофія), стероїдна міопатія, переломи хребта та довгих кісток, асептичний остеонекроз, дуже рідко – патологічні переломи кісток.

*Сечовидільна система:* підвищення ризику виникнення уратів, уралітів, збільшення кількості лейкоцитів та еритроцитів в сечі без наявного пошкодження нирок, лейкоцитурія.

*Загальні:* нездужання, стійка гикавка при застосуванні препарату у високих дозах, недостатність надниркових залоз, що призводить до артеріальної гіпотензії, гіпоглікемія та летальні випадки у стресових ситуаціях, таких як хірургічне втручання, травма чи інфекція, якщо доза преднізолону не збільшена.

При раптовій відміні препарату можливий синдром відміни, тяжкість симптомів залежить від ступеня атрофії надниркових залоз, спостерігається головний біль, нудота, біль у черевній порожнині, запаморочення, анорексія, слабкість, зміни настрою, летаргія, жар,



міалгія, артралгія, риніт, кон'юнктивіт, болісний свербіж шкіри, втрата маси тіла. У більш тяжких випадках – тяжкі психічні порушення та підвищення внутрішньочерепного тиску, стероїдний псевдоревматизм у пацієнтів з ревматизмом, летальні випадки.  
*Реакції у місці введення:* біль, печіння, зміни пігментації (депігментація, лейкодерма), атрофія шкіри, стерильні абсцеси, рідко – ліпоатрофія.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці, в холодильнику (при температурі від 2 °С до 8 °С).  
Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Преднізолон не можна змішувати і застосовувати одночасно з іншими препаратами в одній і тій самій інфузійній системі або в одному шприці.  
При змішуванні розчину преднізолону з гепарином утворюється осад.  
Несумісний з аерозолями симпатоміметичних засобів для лікування бронхіальної астми у дітей (небезпека розвитку паралічу дихання).

**Упаковка.**

По 1 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Генератор узгоджено  
20.01.15