



ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению  
лекарственного препарата

**Преднизолон буфус**

**Регистрационный номер:** ЛП-000945

**Торговое наименование:** Преднизолон буфус

**Международное непатентованное наименование:** преднизолон

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав**

*Действующее вещество:*

Преднизолон натрия фосфат – 40,32 мг  
(в пересчете на преднизолон) – 30,00 мг

*Вспомогательные вещества:*

натрия гидрофосфат (натрия фосфат двузамещенный) – 0,91 мг  
динатрия эдетата дигидрат (трилон Б) – 0,50 мг  
натрия дигидрофосфата дигидрат  
(натрия фосфат однозамещенный 2-водный) – 0,34 мг

[Преднизолон буфус: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)



пропиленгликоль ..... – 0,25 мл  
вода для инъекций ..... – до 1 мл

#### **Описание**

Прозрачный бесцветный или со слегка зеленовато-желтоватым оттенком раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероид.

**Код АТХ:** H02AB06

#### **Фармакологические свойства**

##### ***Фармакодинамика***

Преднизолон – синтетический глюкокортикостероидный препарат, дегидрированный аналог гидрокортизона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие, повышает чувствительность бета-адренорецепторов к эндогенным катехоламинам.

Взаимодействует с цитоплазматическими рецепторами глюкокортикостероидов (ГКС) (рецепторы ГКС есть во всех тканях, особенно их много в печени) с образованием комплекса, индуцирующего образование белков (в том числе ферментов, регулирующих в клетках жизненно важные процессы).

Противовоспалительное действие связано с угнетением высвобождения эозинофилами и тучными клетками медиаторов воспаления, индуцированием образования липокортинов и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту, с уменьшением проницаемости капилляров, стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных). Действует на все этапы воспалительного процесса: ингибирует синтез простагландинов на уровне арахидоновой кислоты (липокортин угнетает фосфолипазу A<sub>2</sub>, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и ингибирует синтез эндоперекисей, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и др.); синтез «провоспалительных цитокинов» (интерлейкин-1, фактор некроза опухоли альфа и др.); повышает устойчивость клеточных мембран к действию различных повреждающих факторов.

Иммунодепрессивное действие обусловлено вызываемой инволюцией лимфоидной ткани, угнетением пролиферации лимфоцитов (особенно Т-лимфоцитов), подавлением миграции В-лимфоцитов и взаимодействия Т- и В-лимфоцитов, торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-1, интерлейкина-2; гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов и снижением образования антител.

Противоаллергическое действие развивается в результате снижения синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, уменьшения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма.

При обструктивных заболеваниях дыхательных путей действие обусловлено, главным образом, торможением воспалительных процессов, предупреждением или уменьшением выраженности отека

[Преднизолон буфус: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)

слизистых оболочек бронхов, снижением эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов и отложением в слизистой бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможением эрозирования и десквамации слизистой оболочки. Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость слизи за счет уменьшения ее продукции.

Подавляет синтез и секрецию адренкортикотропного гормона (АКТГ) и вторично – синтез эндогенных ГКС.

Тормозит соединительнотканые реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

Влияние на белковый обмен: уменьшает количество глобулинов в плазме крови; повышает синтез альбуминов в печени и почках (с повышением коэффициента альбумин/глобулин); снижает синтез и усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

Влияние на липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов; перераспределяет жир (мобилизация из подкожной клетчатки конечностей и накопление жира преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота); приводит к развитию гиперхолестеринемии.

Влияние на углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ); повышает активность глюкозо-6-фосфатазы (повышение поступления глюкозы из печени в кровь); увеличивает активность фосфоенолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз (активация глюконеогенеза); способствует развитию гипергликемии.

Влияние на водно-электролитный обмен: задерживает натрий и воду в организме; стимулирует выведение калия (минералокортикоидная активность); снижает абсорбцию кальция из ЖКТ; вызывает «вымывание» кальция из костей и повышение его почечной экскреции; снижает минерализацию костной ткани.

### ***Фармакокинетика***

#### ***Абсорбция***

Всасывание при введении в мышцы бедра более быстрое, чем при введении в ягодичные мышцы. При внутривенном введении максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,5 часа. При внутримышечном введении максимальная концентрация достигается через 0,5-1 часа.

#### ***Распределение***

До 90 % преднизолон связывается с белками плазмы: транскортином (кортикостероидсвязывающим глобулином) и альбуминами.

#### ***Метаболизм***

Преднизолон метаболизируется преимущественно в печени, частично в почках и других тканях, в основном путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами. Метаболиты неактивны.

#### ***Выведение***

Период полувыведения преднизолон из плазмы крови составляет около 3 часов.

Выводится через кишечник и почками путем клубочковой фильтрации и на 80-90 % реабсорбируется почечными канальцами. 20 % дозы выводится почками в неизменном виде.

### **Показания к применению**

[Преднизолон буфус: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)

Препарат применяют для экстренной терапии при состояниях, требующих быстрого повышения концентрации ГКС в организме:

- шок (ожоговый, травматический, операционный, токсический, анафилактический, кардиогенный, гемотрансфузионный) – при неэффективности сосудосуживающих средств, плазмозамещающих препаратов и другой симптоматической терапии;
- аллергические реакции (острые и тяжелые формы), анафилактоидные реакции, сывороточная болезнь;
- бронхиальная астма (тяжелая форма), астматический статус;
- 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;
- системные заболевания соединительной ткани: ревматоидный артрит, системная красная волчанка;
- острый гепатит, печеночная кома;
- первичная и вторичная надпочечниковая недостаточность (при необходимости в сочетании с минералокортикостероидами, особенно у детей);
- острая надпочечниковая недостаточность (в сочетании с минералокортикостероидами при необходимости);
- тиреотоксический криз;
- необходимость уменьшения воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений (при отравлении прижигающими жидкостями).

### **Противопоказания**

Для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность к преднизолону или компонентам препарата; системный микоз; эпидуральное и интратекальное введение препарата; отек головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы; одновременное применение живых или ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата; инфекция глаз, обусловленная вирусом простого герпеса (из-за риска перфорации роговицы); применение препарата не рекомендуется у пациентов с острым или подострым инфарктом миокарда, так как возможны распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и, вследствие этого, разрыв сердечной мышцы; у детей в период роста ГКС должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача; период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

При заболеваниях ЖКТ: 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.

При паразитарных и инфекционных заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенных, включая недавний контакт с больным) – простой

[Преднизолон буфус: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)

герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии.

В пре- и поствакцинальный период (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), при лимфадените после прививки БЦЖ. При иммунодефицитных состояниях (в том числе СПИДе или ВИЧ-инфекциях).

При заболеваниях сердечно-сосудистой системы: недавно перенесенный инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, артериальная гипертензия, гиперлипидемия.

При эндокринных заболеваниях: сахарный диабет (в том числе нарушение толерантности к глюкозе), гипертиреоз, гипотиреоз, ожирение III–IV степени).

При хронической почечной и/или печеночной недостаточности тяжелой степени, нефроуролитиазе. При гипоальбуминемии и состояниях, предрасполагающих к ее возникновению (цирроз печени, нефротический синдром).

При системном остеопорозе, миастении gravis, остром психозе, полиомиелите (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто – и закрытоугольной глаукоме.

У пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в настоящее время или имеющих предрасположенность к развитию этих осложнений.

При тяжелых аффективных расстройствах в анамнезе.

При судорожном синдроме.

При беременности.

У пожилых пациентов препарат Преднизолон буфус следует применять с осторожностью в связи с повышенной опасностью развития остеопороза и артериальной гипертензии.

У детей в период роста ГКС должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Преднизолон проникает через плаценту. Во время беременности (особенно в I триместре) или у женщин, планирующих беременность, применение препарата Преднизолон буфус показано только в том случае, если ожидаемый лечебный эффект от применения препарата Преднизолон буфус превышает риск отрицательного влияния на организм матери и плода. ГКС следует назначать при беременности только по абсолютным показаниям. При длительной терапии во время беременности возможны пороки развития (расщелина верхнего неба) и гипотрофия плода.

Сведения о влиянии ГКС на течение и исход родов отсутствуют. Необходимо тщательное наблюдение за детьми, родившимися от матерей, получавших достаточно высокие дозы препарата во время беременности.

Поскольку ГКС проникают в грудное молоко, при необходимости применения препарата Преднизолон буфус от грудного вскармливания ребенка следует отказаться.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно (капельно или струйно), внутримышечно.

[Преднизолон буфус: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)

Внутривенно препарат Преднизолон буфус обычно вводят сначала струйно, затем капельно.

Доза препарата и продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

*При острой надпочечниковой недостаточности* препарат вводят в начальной разовой дозе от 90-120 мг до 180 мг, суточная доза составляет 300-390 мг.

*При тяжелых аллергических реакциях* препарат Преднизолон буфус вводят в суточной дозе от 90-120 мг до 180 мг в течение 3-16 дней.

*При бронхиальной астме* препарат Преднизолон буфус вводят в зависимости от тяжести заболевания и эффективности комплексного лечения от 60-90 мг до 660 мг на курс лечения от 3 до 16 дней; в тяжелых случаях доза может быть увеличена до 1380 мг на курс лечения и более, с постепенным снижением дозы.

*При астматическом статусе* препарат Преднизолон буфус вводят в дозе 510-1200 мг в сутки с последующим снижением до 300 мг в сутки и переходом на поддерживающие дозы.

*При тиреотоксическом кризе* рекомендуемая начальная доза препарата Преднизолон буфус 90-120 мг; суточная доза – 300 мг. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 900 мг. Длительность введения зависит от терапевтического эффекта, обычно до 6 дней.

*При шоке, резистентном к стандартной терапии*, препарат Преднизолон буфус в начале терапии обычно вводят струйно, после чего переходят на капельное введение. Если в течение 10-20 минут артериальное давление не повышается, повторяют струйное введение препарата. После выведения из шокового состояния продолжают капельное введение до стабилизации артериального давления. Начальная разовая доза составляет 60-150 мг в тяжелых случаях – до 390 мг. Повторно препарат вводят через 3-4 часа. Суточная доза может составлять 300-1200 мг с последующим снижением дозы.

*При острой печеночно-почечной недостаточности* (при острых отравлениях, в послеоперационном и послеродовом периодах и другое) препарат Преднизолон буфус вводят по 30-90 мг в сутки; при наличии показаний суточная доза может быть увеличена до 300-1500 мг в сутки и выше.

*При ревматоидном артрите и системной красной волчанке* препарат Преднизолон буфус вводят дополнительно к системному приему препарата в дозе 60-120 мг в сутки не более 7-10 дней.

*При остром гепатите* препарат Преднизолон буфус вводят по 60-120 мг в сутки в течение 7-10 дней.

*При отравлениях прижигающими жидкостями с ожогами пищеварительного тракта и верхних дыхательных путей* препарат Преднизолон буфус назначают в дозе 60-390 мг в сутки в течение 3-18 дней.

**Разовая доза для детей:** детям от 2 до 12 месяцев вводят из расчета 2-3 мг/кг массы тела; от 1 до 14 лет – 1-2 мг/кг внутривенно струйно или глубоко внутримышечно. Раствор внутривенно следует вводить медленно (около 3 минут). В случае необходимости можно повторить введение препарата через 20-30 минут.

При невозможности внутривенного введения, препарат Преднизолон буфус вводят внутримышечно в тех же дозах. После купирования острого состояния назначают внутрь преднизолон в таблетках, с последующим постепенным уменьшением дозы.

При длительном приеме препарата суточную дозу следует снижать постепенно. Длительную терапию нельзя прекращать внезапно!

#### **Побочное действие**

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависит от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения препарата Преднизолон буфус.

*Со стороны эндокринной системы:* снижение толерантности к глюкозе, «стероидный» сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение артериального давления, дисменорея, аменорея, мышечная слабость, стрии), задержка полового развития у детей.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, панкреатит, «стероидная» язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, желудочно-кишечные кровотечения и перфорация стенки ЖКТ, повышение или снижение аппетита, нарушение пищеварения, метеоризм, икота. В редких случаях – повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности, изменения на электрокардиограмме, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, тромбозы. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда – распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

*Со стороны нервной системы:* делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.

*Со стороны органов чувств:* задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм, внезапная потеря зрения (при парентеральном введении в области головы, шеи, носовых раковин, кожи головы возможно отложение кристаллов препарата в сосудах глаза).

*Со стороны обмена веществ:* повышенное выведение кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение. Обусловленные минералокортикоидной активностью – задержка жидкости и натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко – патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости), разрыв сухожилий мышц, «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).

*Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек:* замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, «стероидные» угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, анафилактический шок, местные аллергические реакции.

*Местные реакции:* жжение, онемение, боль, покалывание в месте введения, инфекции в месте введения, редко – некроз окружающих тканей, образование рубцов в месте инъекции; атрофия кожи и подкожной клетчатки при внутримышечном введении (особенно опасно введение в дельтовидную мышцу).

*Прочие:* развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром «отмены».

### **Передозировка**

*Симптомы:* возможно усиление описанных выше дозозависимых побочных эффектов.

*Лечение:* симптоматическая терапия. Необходимо уменьшить дозу препарата Преднизолон буфус.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Возможна фармацевтическая несовместимость преднизолона с другими внутривенно вводимыми препаратами – его рекомендуется вводить отдельно от других препаратов (внутривенно болюсно (струйно), либо через другую капельницу, как второй раствор).

При смешивании раствора преднизолона с *гепарином* образуется осадок.

Одновременное применение преднизолона с:

*индукторами микросомальных ферментов печени* (фенобарбитал, рифампицин, фенитоин, теofilлин, эфедрин) приводит к снижению его концентрации;

*диуретиками* (особенно «*тиазидными*» и *ингибиторами карбоангидразы*) и *амфотерицином В* может привести к усилению выведения из организма калия и увеличению риска развития сердечной недостаточности;

*натрийсодержащими препаратами* может привести к развитию отеков и повышению артериального давления;

*сердечными гликозидами* – ухудшается их переносимость и повышается вероятность развития желудочковой экстрасистолии (из-за вызываемой гипокалиемии);

*непрямыми антикоагулянтами* – ослабляет (реже усиливает) их действие (требуется коррекция дозы);

*антикоагулянтами и тромболитиками* – повышается риск развития кровотечений из язв в ЖКТ;

*этанолом и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)* – усиливается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений ЖКТ и развития кровотечений (в комбинации с НПВП при лечении артритов возможно снижение дозы ГКС из-за суммации терапевтического эффекта);

*парацетамолом* – возрастает риск развития гепатотоксичности (индукция печеночных ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола);

*ацетилсалициловой кислотой* – ускоряет ее выведение и снижает концентрацию в крови (при отмене преднизолона концентрация салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений);

**[Преднизолон буфус: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)**



*инсулином и пероральными гипогликемическими препаратами, гипотензивными средствами – уменьшается их эффективность;*

*витамином Д – снижается его влияние на всасывание кальция в кишечнике;*

*соматотропным гормоном – снижает его эффективность, а с празиквантелом – его концентрацию в крови;*

*м-холиноблокаторами (включая антигистаминные препараты и трициклические антидепрессанты) и нитратами – способствует повышению внутриглазного давления;*

*трициклическими антидепрессантами – может усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом ГКС (не показаны для терапии данных побочных эффектов);*

*изониазидом и мексилетином – увеличивает их метаболизм (особенно у «медленных» ацетиляторов), что приводит к снижению их плазменных концентраций.*

*Ингибиторы карбоангидразы и «петлевые» диуретики могут увеличивать риск развития остеопороза.*

*Индометацин, вытесняя преднизолон из связи с альбуминами, увеличивает риск развития его побочных эффектов.*

*АКТГ усиливает действие преднизолона.*

*Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой преднизолоном.*

*Циклоспорин и кетоконазол, замедляя метаболизм преднизолона, могут в ряде случаев увеличивать его токсичность.*

*Одновременное применение андрогенов и стероидных анаболических препаратов с преднизолоном способствует развитию периферических отеков и гирсутизма, появлению угрей.*

*Эстрогены и пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы снижают клиренс преднизолона, что может сопровождаться усилением выраженности его действия.*

*При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизации увеличивается риск активации вирусов и развития инфекций.*

*Антипсихотические средства (нейролептики) и азатиоприн повышают риск развития катаракты при назначении преднизолона.*

*При одновременном применении с антитиреоидными препаратами снижается, а с тиреоидными гормонами – повышается клиренс преднизолона.*

*Гипокалиемия, вызываемая ГКС, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов.*

*Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обуславливать необходимость повышения дозы преднизолона.*

*Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, вызванных вирусом Эпштейна-Барр.*

*Одновременное применение преднизолона с сультопридом повышает риск развития аритмии.*

*Одновременное применение преднизолона с гипотензивными препаратами может вызывать снижение гипотензивного эффекта из-за задержки натрия и воды.*

*Одновременное применение преднизолона с фторхинолонами повышает риск развития тендинита, в редких случаях может приводить к разрыву сухожилий.*

### **Особые указания**

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

В случае развития длительной спонтанной ремиссии лечение следует прекратить.

В процессе терапии препаратом Преднизолон буфус пациенту следует проходить регулярное обследование (контроль массы тела, проведение рентгенографии органов грудной клетки и брюшной полости; если возможно, то и эндоскопическое обследование желудочно-кишечного тракта (при наличии в анамнезе язвенных поражений ЖКТ)).

Во время лечения препаратом Преднизолон буфус (особенно длительного) необходимо наблюдение окулиста, контроль артериального давления, состояния водно-электролитного баланса, а также картины периферической крови и концентрации глюкозы в крови.

С целью уменьшения побочных эффектов на период лечения высокими дозами препарата Преднизолон буфус должно быть увеличено поступление калия и кальция в организм (прием пищи, богатой калием и кальцием, или прием препаратов калия, кальция и витамина Д). Пища должна быть богатой белками, витаминами, с ограниченным содержанием жиров, углеводов и поваренной соли.

Действие препарата усиливается у пациентов с гипотиреозом и циррозом печени.

На фоне введения высоких доз преднизолона возникает риск развития острого панкреатита.

Препарат Преднизолон буфус может усиливать существующие эмоциональную нестабильность или психотические нарушения. При указании на психозы в анамнезе преднизолон в высоких дозах назначают под строгим контролем врача.

В стрессовых ситуациях во время поддерживающего лечения (например, хирургические операции, травма или инфекционные заболевания) следует провести коррекцию дозы препарата в связи с повышением потребности в ГКС. Временное повышение дозы препарата при стрессовых ситуациях необходимо как до, так и после стресса.

Длительное применение высоких доз препарата Преднизолон буфус требует постепенного снижения дозы с целью предотвращения острой недостаточности коры надпочечников. При резкой отмене препарата Преднизолон буфус возникает риск развития острой надпочечниковой недостаточности вплоть до летального исхода.

При внезапной отмене, особенно в случае предшествующего применения высоких доз, возможно развитие синдрома «отмены» (анорексия, тошнота, заторможенность, генерализованные мышечно-скелетные боли, общая слабость), а также обострение заболевания, по поводу которого был назначен препарат Преднизолон буфус.

Во время лечения препаратом не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности (иммунного ответа).

Назначая препарат Преднизолон буфус при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить специфическую противомикробную терапию.

У детей во время длительного лечения препаратом Преднизолон буфус необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития. Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

Вследствие слабого минералокортикоидного эффекта для заместительной терапии при надпочечниковой недостаточности препарат Преднизолон буфус используют в комбинации с минералокортикостероидами.

У пациентов с сахарным диабетом следует контролировать концентрацию глюкозы крови и при необходимости корригировать терапию.

Показан рентгенологический контроль за костно-суставной системой (снимки позвоночника, кисти).

Преднизолон у пациентов с латентными инфекционными заболеваниями почек и мочевыводящих путей может вызвать лейкоцитурию, что может иметь диагностическое значение.

Применение преднизолона у пациентов с болезнью Иценко-Кушинга следует избегать в виду возможного усиления клинических проявлений.

Преднизолон может повышать восприимчивость к инфекционным заболеваниям, более тяжелому течению (возможен летальный исход при ветряной оспе, кори и других инфекциях у не иммунизированных пациентов) или маскировать их симптомы.

Прием препарата может маскировать симптомы «раздражения брюшины» у пациентов с перфорацией стенки желудка или кишечника.

В связи с регистрацией случаев тромбоза, включая венозную тромбоэмболию, на фоне терапии ГКС, необходимо соблюдать меры предосторожности у пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в настоящее время или имеющих предрасположенность к развитию этих осложнений.

Возможно ухудшение течения миастении.

ГКС могут отрицательно влиять на фертильность.

На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов.

Преднизолон повышает содержание метаболитов 11- и 17-оксикетокортикостероидов.

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Учитывая возможные побочные эффекты в период терапии препаратом Преднизолон буфус, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортом и работе с механизмами, занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл.

По 1 мл в ампулы полимерные из полиэтилена.

По 3, 5, 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.



**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:**

*Владелец регистрационного удостоверения, производитель:*

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл.,

Сузунский район, р.п. Сузун, ул. К. Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: <https://www.renewal.ru/>

*Адрес места производства:*

г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

*Организация, принимающая претензии от потребителей:*

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [okk@pfk-obnovlenie.ru](mailto:okk@pfk-obnovlenie.ru)