



ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Преднизолон Реневал**

**Регистрационный номер:** ЛС-002459

**Торговое наименование:** Преднизолон Реневал

**Международное непатентованное название:** преднизолон

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку**

*Действующее вещество:* преднизолон – 1,0 мг, 5,0 мг; *вспомогательные вещества:* сахароза (сахар), крахмал картофельный, стеариновая кислота

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероид.

**Код АТХ:** H02AB06

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Преднизолон – синтетический глюкокортикоидный препарат, дегидрированный аналог гидрокортизона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое,



иммунодепрессивное действие, повышает чувствительность бета-адренорецепторов к эндогенным катехоламинам.

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами (рецепторы для глюкокортикостероидов есть во всех тканях, особенно их много в печени) с образованием комплекса, индуцирующего образование белков (в т.ч. ферментов, регулирующих в клетках жизненно важные процессы).

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

Липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жир (накопление жира происходит преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

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

Водно-электролитный обмен: задерживает натрий и воду в организме, стимулирует выведение калия (минералокортикоидная активность), снижает абсорбцию кальция из желудочно-кишечного тракта, снижает минерализацию костной ткани.

Противовоспалительный эффект связан 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 (особенно лизосомальных) и мембран органелл. Действует на все этапы воспалительного процесса: ингибирует синтез простагландинов на уровне арахидоновой кислоты (липокортин угнетает фосфолипазу А<sub>2</sub>, подавляет либерацию арахидоновой кислоты и ингибирует биосинтез эндоперекисей, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и др.), синтез «провоспалительных цитокинов» (интерлейкин 1, фактор некроза опухоли альфа и др.); повышает устойчивость клеточной мембраны к действию различных повреждающих факторов.

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

Противоаллергический эффект развивается в результате снижения синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсibilизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, уменьшения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, 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 слизистых оболочек, снижением эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов и отложении в слизистой бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможением эрозирования и десквамации слизистой. 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 адренокортикотропного гормона и вторично – синтез эндогенных глюкокортикостероидов.

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

#### ***Фармакокинетика***

При приеме внутрь преднизолон хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-1,5 ч после перорального приема. До 90 % препарата связывается с белками плазмы: транскортином (кортизолсвязывающим глобулином) и альбуминами. Преднизолон метаболизируется в печени, частично в почках и других тканях, в основном путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами. Метаболиты неактивны.

Выводится с желчью и с мочой путем клубочковой фильтрации и на 80-90 % реабсорбируется канальцами. 20 % дозы выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения из плазмы после перорального приема составляет 2-4 часа.

#### **Показания к применению**

- 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 (в т.ч. старческий), плечелопаточный периартрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), ювенильный артрит, синдром Стилла у взрослых, бурсит, неспецифический тендосиновит, синовит и эпикондилит;
- острый ревматизм, ревматический кардит, малая хорея;
- бронхиальная астма, астматический статус;
- острые и хронические аллергические заболевания, в т.ч. аллергические реакции на лекарственные средства и пищевые продукты, сывороточная болезнь, крапивница, аллергический ринит, отек Квинке, лекарственная экзантема, поллиноз и др.;
- 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 мозга (в т.ч. на фоне опухоли мозга или связанный с хирургическим вмешательством, лучевой терапией или травмой головы) после предварительного парентерального применения;
- 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 т.ч. состояние после удаления надпочечников);
- врожденная гиперплазия надпочечников;
- заболевания почек аутоиммунного генеза (в т.ч. острый гломерулонефрит);
- нефротический синдром;
- 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 стадий;
- 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, гипогликемические состояния;
- профилактика реакции отторжения трансплантата при пересадке органов;
- гиперкальциемия на фоне онкологических заболеваний, тошнота и рвота при проведении цитостатической терапии;
- миеломная болезнь.

### **Противопоказания**

Для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является повышенная чувствительность к преднизолону или компонентам препарата.

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

### **С осторожностью**

Заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит.

Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (протекающие в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным): простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз; системный микоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.

Пре- и поствакцинальный период (8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ.

Иммунодефицитные состояния (в т. ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование).

Заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и, вследствие этого, разрыв сердечной мышцы), тяжелая хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия.

Эндокринные заболевания: сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга, ожирение (III-IV степени).

Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз.

Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.

Системный остеопороз, миастения gravis, острый психоз, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома, беременность.

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

При беременности (особенно в I триместре) применяют только по жизненным показаниям. При длительной терапии в период беременности возможно нарушение роста плода. При применении в III триместре беременности существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Поскольку глюкокортикостероиды переходят в грудное молоко, в случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью рекомендуется прекратить.

### **Способ применения и дозы**

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

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 во время или непосредственно после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

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 составлять 15-100 мг/сут, поддерживающая – 5-15 мг/сут.

Для детей начальная доза составляет 1-2 мг/кг массы тела в сутки в 4-6 приемов, поддерживающая – 300-600 мкг/кг в сутки.

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, психическая перегрузка) во избежание обострения основного заболевания доза преднизолона должна быть временно увеличена (в 1,5-3, а в тяжелых случаях – в 5-10 раз).

### **Побочное действие**

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

При применении препарата могут отмечаться следующие побочные эффекты.

*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 желудочно-кишечного тракта, 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, ЭКГ-изменения, 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.

*Со стороны обмена веществ:* повышенное выведение кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенная потливость.

*Обусловленные минералокортикоидной активностью:* задержка жидкости и натрия в организме (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, угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

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

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

### **Передозировка**

*Симптомы:* возможно усиление описанных выше побочных явлений.

Необходимо уменьшить дозу препарата.

*Лечение:* симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При одновременном назначении преднизолона с:

- индукторами «печеночных» микросомальных ферментов (фенобарбитал, рифампицин, фенитоин, теofilлин, эфедрин) – снижается его концентрация;
- диуретиками (особенно «тиазидными» и ингибиторами карбоангидразы) и амфотерицином В – усиливается выведение из организма калия и увеличивается риск развития сердечной недостаточности;
- натрийсодержащими препаратами – приводит к развитию отеков и повышению артериального давления;
- сердечными гликозидами – ухудшается их переносимость и повышается вероятность развития желудочковой экстрасистолии (из-за вызываемой гипокалиемии);
- миорелаксантами – гипокалиемия, вызываемая преднизолоном, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады;
- непрямыми антикоагулянтами – ослабляет (реже усиливает) их действие (требуется коррекция дозы);
- антикоагулянтами и тромболитиками – повышается риск развития кровотечений из язв в желудочно-кишечном тракте;
- этанолом и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) – усиливается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений в желудочно-кишечном тракте и развития кровотечений (в комбинации с НПВП при лечении артритов возможно снижение дозы глюкокортикостероидов из-за суммации терапевтического эффекта);
- парацетамолом – возрастает риск развития гепатотоксичности (индукция печеночных ферментов и образование токсичного метаболита парацетамола);
- ацетилсалициловой кислотой – ускоряет ее выведение и снижает концентрацию в крови (при отмене преднизолона уровень салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений);
- инсулином и пероральными гипогликемическими препаратами, гипотензивными средствами – уменьшается их эффективность;
- витамином D – снижается его влияние на всасывание кальция в кишечнике;
- соматотропным гормоном – снижается эффективность последнего;
- празиквантелом – снижается концентрация последнего;
- М-холиноблокаторами (включая антигистаминные препараты и трициклические антидепрессанты) и нитратами – способствует повышению внутриглазного давления;
- изониазидом и мекселитином – увеличивает их метаболизм (особенно у «медленных» ацетилаторов), что приводит к снижению их плазменных концентраций;
- ингибиторами карбоангидразы и «петлевыми» диуретиками – увеличивается риск развития остеопороза;
- индометацином – вытесняет преднизолон из связи с альбуминами, увеличивая риск развития его побочных эффектов;
- адренкортикотропным гормоном – усиливается действие преднизолона;



- эргокальциферолом и паратгормоном – препятствуют развитию остеопатии, вызываемой преднизолоном;
- циклоспорином и кетоконазолом – замедляя метаболизм преднизолона, могут в ряде случаев увеличивать его токсичность;
- андрогенами и стероидными анаболическими препаратами – развитие периферических отеков и гирсутизма, появление угрей;
- эстрогенами и пероральными эстрогенсодержащими контрацептивами – снижается клиренс преднизолона, что может сопровождаться усилением выраженности его действия;
- митотаном и другими ингибиторами функции коры надпочечников – могут обуславливать необходимость повышения дозы преднизолона;
- живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций – увеличивается риск активации вирусов и развития инфекций;
- антипсихотическими средствами (нейролептиками) и азатиоприном – повышается риск развития катаракты;
- антацидами – снижается всасывание преднизолона;
- анти тиреоидными препаратами – снижается, а с тиреоидными гормонами – повышается клиренс преднизолона;
- иммунодепрессантами – повышается риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, связанных с вирусом Эпштейна-Барр.

При длительной терапии преднизолон повышает содержание фолиевой кислоты.

### **Особые указания**

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

С целью уменьшения побочных явлений можно назначать антациды, а также увеличить поступление калия в организм (диета, препараты калия). Пища должна быть богатой белками, витаминами, с ограничением содержания жиров, углеводов и поваренной соли.

Действие препарата усиливается у больных с гипотиреозом и циррозом печени. Препарат может усиливать существующие эмоциональную нестабильность или психотические нарушения. При указании на психозы в анамнезе препарат 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 глюкокортикостероидах.

Следует тщательно наблюдать за больными в течение года после окончания длительной терапии препаратом в связи с возможным развитием относительной недостаточности коры надпочечников в стрессовых ситуациях.

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.

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

Назначая препарат при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить лечение антибиотиками бактерицидного действия.

У детей во время длительного лечения препаратом 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 используют в комбинации с минералокортикоидами.

У больных сахарным диабетом следует контролировать содержание глюкозы крови и при необходимости корректировать терапию.

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

У больных с латентными инфекционными заболеваниями почек и мочевыводящих путей препарат способен вызвать лейкоцитурию, что может иметь диагностическое значение.

Препарат повышает содержание метаболитов 11 - и 17 - оксикетокортикостероидов.

**Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами**

Нет сведений.

**Форма выпуска**

Таблетки, 1 мг, 5 мг.

По 10, 14, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.



**Условия хранения**

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

*Фасовщик, упаковщик*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

*Выпускающий контроль качества*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул.

Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.renewal.ru](http://www.renewal.ru)

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

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