

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Преднизолон-Белмед,

таблетки 5 мг

Действующее вещество: преднизолон

3112 8 1440

Перед применением 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 перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Преднизолон-Белмед и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Преднизолон-Белмед
3. Применение препарата Преднизолон-Белмед
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Преднизолон-Белмед
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат Преднизолон-Белмед

и для чего его применяют

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

Преднизолон-Белмед обладает противовоспалительным, противоаллергическим, иммунодепрессивным действием и является эффективным средством лечения различных болезней, связанных с воспалением.

Преднизолон-Белмед применяют при нарушениях эндокринной системы, а также при ревматических заболеваниях, заболеваниях соединительной ткани, кожи, при аллергических состояниях, при заболеваниях глаз, при отечном синдроме, при болезнях органов дыхания и желудочно-кишечного тракта, расстройстве нервной системы. Показаниями к применению также являются трансплантация органов, гематологические заболевания, онкологические заболевания, туберкулезный менингит. В качестве заместительной/ингибиторной терапии Преднизолон-Белмед используют при аденогенитальном синдроме.

2. О чем следует знать перед применением

препарата Преднизолон-Белмед

Не применяйте Преднизолон-Белмед, если:

- у Вас аллергия на преднизолон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Аллергическая реакция может включать сыпь, зуд, затрудненное дыхание или отек лица, губ, горла или языка.
- у Вас инфекция глаз, вызванная простым герпесом.
- у Вас системные инфекции без проведения соответствующей терапии.
- у Вас язва желудка или 12-перстной кишки в фазе обострения.
- у Вас декомпенсированный сахарный диабет.
- у Вас тяжелая артериальная гипертензия, остеопороз.
- у Вас болезнь Иценко-Кушинга.
- у Вас период вакцинации.
- у Вас активная форма туберкулеза.
- у Вас системные микозы.

- у Вас острая вирусная инфекция.
- у Вас продуктивная симптоматика при психических заболеваниях.
- у Вас вирусные и бактериальные заболевания глаз.
- у Вас первичная глаукома.
- у Вас болезни роговицы с повреждением эпителия.
- у Вас бактериальные, грибковые, вирусные поражения кожи.
- у Вас туберкулез.
- у Вас сифилис.
- у Вас опухоли кожи, детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).

Особые указания и меры предосторожности

Преднизолон – назначают при различных показаниях, включая серьезные заболевания. Для достижения эффекта необходим регулярный прием.

Не следует прекращать принимать препарат Преднизолон-Белмед без консультации с лечащим врачом, так как снижение дозы необходимо проводить постепенно.

Преднизолон может вызвать нежелательные реакции (см. раздел 4 ниже). Некоторые проблемы, такие как изменения настроения (чувство депрессии или приподнятое настроение), проблемы желудочно-кишечного тракта могут возникнуть сразу. Если вы плохо себя чувствуете, следует немедленно обратиться к врачу, не прерывая прием препарата.

Некоторые нежелательные реакции могут возникать спустя недели или месяцы после приема препарата (информация представлена в разделе 4).

Перед применением препарата Преднизолон-Белмед проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас был контакт с больными вирусными инфекциями, такими как ветряная оспа, герпес или корь. Если существует такая опасность, следует обратиться к врачу и соблюдать медицинские рекомендации
- у Вас генетическая предрасположенность к сахарному диабету и глаукоме
- у Вас остеопороз, высокое артериальное давление, недавно перенесенный инфаркт миокарда, язва желудка, снижена функция щитовидной железы, эпилепсия, туберкулез, заражение крови (септицемия)
- Вы принимали преднизолон или его аналоги прежде и у Вас наблюдались признаки мышечной слабости (стероидная миопатия)
- у Вас есть какие-либо заболевания сердца, печени или почек
- если Вам предстоит вакцинация
- если у Вас есть генетическая предрасположенность к тяжелой депрессии или маниакальная депрессия (биполярное расстройство), или диагностированы данные заболевания

- у Вас ментальные нарушения или расстройства при приеме преднизолона

При приеме стероидов, в том числе и преднизолона, могут возникать нарушения ментального здоровья (смотрите раздел 4). Эти нарушения носят серьезный характер, возникают в течение нескольких дней или недель после приема препарата, зависят от дозы и требуют медицинского вмешательства. Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас депрессивное настроение или возникают суицидальные мысли. В некоторых случаях, такие нарушения ментального здоровья возникают при уменьшении дозы или прекращении приема препарата.

- у Вас нарушения зрения
- если у Вас менопауза

Дети и подростки

Использование стероидов может замедлить нормальный рост детей и подростков. Вашему врачу может потребоваться прекратить лечение или соответственно изменить дозу для вашего ребенка.

Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Преднизолон-Белмед, если у вас склеродермия (системное аутоиммунное заболевание), потому что ежедневный прием преднизолона в дозе 15 мг и более может повышать риск развития серьезного осложнения – склеродермического почечного криза. Признаки склеродермического почечного криза включают повышение артериального давления, и снижение образования мочи. Врач может посоветовать регулярно измерять артериальное давление и контролировать работу почек.

Другие препараты и Преднизолон-Белмед

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания.

Некоторые препараты можно применять вместе с Преднизолон-Белмед, а другие могут вызывать нежелательные реакции при применении с Преднизолон-Белмед. Очень важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы применяете лекарственные препараты, перечисленными ниже:

- препараты для снижения артериального давления или диуретики
- препарат для лечения эпилепсии – карбамазепин, фенobarбитал, барбитураты, фенитоин, примидон, фенилбутазон
- антидиабетические препараты, включая инсулин
- препараты для лечения инфекционных заболеваний, такие как рифабутин, рифампицин, тетрациклин, амфотерицин, кетоконазол
- этопозид – препарат для лечения онкологических заболеваний
- метотрексат при лечении артрита, болезни Крона, псориаза
- мифепристон
- циклоспорины
- антикоагулянты
- пероральные контрацептивы
- соматотропин
- нестероидные противовоспалительные препараты или аспирин
- симпатомиметики (бамбутерол, фенотерол, формотерол, ритодрин, сальбутамол, сальметерол и тербуталин)
- аминоклоротетимид, ацетазоламид, салицилаты
- ретиноиды (при заболеваниях кожи)
- антациды (при расстройстве пищеварения)
- карбимазол (при гипертиреозидизме)
- антидепрессанты флуоксетин или нефазодон
- теофиллин (при астме)

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Кортикостероиды в небольшом количестве проникают в грудное молоко, поэтому при необходимости применения в период лактации следует тщательно взвесить ожидаемую пользу лечения для матери и риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения требуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и машинным оборудованием.

Препарат Преднизолон-Белмед содержит лактозу

Лекарственный препарат Преднизолон-Белмед содержит лактозу. Если у Вас заболевания непереносимости галактозы, дефицита лактазы или мальабсорбция

глюкозы и галактозы, Вы не должны принимать данное лекарственное средство.

3. Применение препарата Преднизолон-Белмед

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Всю суточную дозу препарата рекомендуется принимать однократно в интервале от 6 до 8 часов утра. Таблетки следует принимать во время или непосредственно после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Доза для взрослых составляет 20-40 мг в сутки (при острых состояниях может увеличиваться до 80 мг). При уменьшении симптомов, доза препарата может быть снижена. Поддерживающая доза составляет 5-20 мг в сутки.

При необходимости применения препарата детьми, Ваш лечащий врач рассчитает необходимую для детей дозу Преднизолон-Белмед.

Дозу следует постепенно снижать до минимальной величины, позволяющей достичь удовлетворительного терапевтического результата.

Если у Вас сахарный диабет, следует обратиться к Вашему лечащему врачу для корректировки дозы.

Необходимо регулярно посещать Вашего лечащего врача для оценки состояния, а также в случае прекращения приема препарата.

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 для компенсации пропущенной.

Если Вы применили препарата Преднизолон-Белмед больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Преднизолон-Белмед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – данные нежелательные реакции могут быть потенциально тяжелыми:

- признаки аллергической реакции, такие как отек лица, губ, языка или горла, которые вызывают трудности при дыхании и шок.

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (может проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- Недостаточность коры надпочечников при длительном пероральном применении преднизолона
- синдром «отмены», при котором возникает головная боль, тошнота, головокружение, снижение аппетита, слабость, изменения эмоционального состояния, апатия и неадекватная реакция на стрессовые ситуации
- «стероидный» сахарный диабет, который возникает из-за нахождения в крови повышенного количества кортикостероидов на протяжении длительного времени
- повышение содержания глюкозы в крови у пациентов, уже страдающих сахарным диабетом
- задержка роста у детей в результате нарушения секреции гормона роста
- повышение внутриглазного давления
- задняя субкапсулярная катаракта, когда помутнение развивается в непосредственной близости от капсулы хрусталика
- остеопороз с такими симптомами, как боль в спине, снижение подвижности, острая боль, а также могут возникать переломы позвонков и снижение высоты позвонков, переломы длинных костей при длительном лечении препаратом
- миопатия (слабость мышц) при применении высоких доз препарата

- снижение устойчивости к инфекциям или усугубление имеющейся инфекции
- снижение количества эозинофилов и лимфоцитов (видно по анализам крови)
- абсцесс легкого у пациентов с раком легкого

Часто (может проявляться более чем у 1 из 100 человек)

- синдром Иценко-Кушинга (появление таких симптомов как лунообразное лицо, ожирение, избыточный рост волос на лице и теле у женщин, повышение артериального давления, сильные боли во время менструации, мышечная слабость, появление растяжек на коже (стрий)
- гипокалиемия
- повышение уровня холестерина
- прекращение менструации (аменорея)
- пониженный или повышенный аппетит
- повышение массы тела
- кандидоз слизистой оболочки ротовой полости
- риск прободения органов желудочно-кишечного тракта при воспалении различных отделов кишечника (колите, илеите, дивертикулите)
- повышение артериального давления
- усугубление хронической сердечной недостаточности
- эйфория
- депрессия, включая суицидальные мысли
- психоз
- грибковые инфекции, поражающие кожу и слизистые оболочки
- угревая сыпь
- образование синяков и петехий (единичные красные точки на теле), дерматит, эритема (покраснение) лица, атрофия, нарушение заживления ран, повышенное потоотделение; расширение поверхностных сосудов и истончение кожи
- повышение количества лейкоцитов и тромбоцитов
- повышенный риск развития туберкулеза
- ночная полиурия (усиленное ночное мочеиспускание, отличающееся повышенным объемом мочи)

Нечасто (может проявляться более чем у 1 из 1000 человек):

- сахарный диабет при применении малых доз препарата
- повышение уровня холестерина при применении малых доз препарата
- пептические язвы у пациентов, получающих лечение препаратами ацетилсалициловой кислоты и другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)
- желудочно-кишечное кровотечение
- бессонница
- колебания настроения
- изменения личности, маниакальный синдром и галлюцинации
- некроз костной ткани
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, местные аллергические реакции)
- слабость дыхательных мышц
- образование мочевых камней в почках

Редко (может проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- изменения функции щитовидной железы
- ослабление памяти
- эпидуральный липоматоз (образование жировых отложений в позвоночном отделе)
- глаукома (болезнь глаз, вызванная повышением внутриглазного давления), возникающая при длительном лечении препаратом

- риск образования тромбов вследствие повышения свертываемости крови
 - повышение активности ферментов печени (видно по анализам крови)
- Очень редко** (может проявляться менее чем у 1 из 10000 человек):
- кетоацидоз и гиперосмолярная кома (следствие нарушений углеводного обмена)
 - проявление латентного гиперпаратиреоза (усилении функции околощитовидной железы)
 - ускорение развития порфирии (нарушением пигментного обмена и повышенным содержанием порфирина в крови)
 - синдром лизиса опухоли (распад опухолевых клеток)
 - панкреатит
 - кардиомиопатия (изменение мышцы сердца)
 - аритмия (нарушение ритма сердца)
 - острая сердечно-сосудистая недостаточность
 - проявление латентной эпилепсии
 - псевдоопухоль головного мозга (доброкачественная внутричерепная гипертензия с такими симптомами, как головная боль, неясное зрение и нарушения зрения)
 - экзофтальм (смещение глазного яблока вперед), хориоретинопатия (заболевание сетчатки глаза)
 - воспаление сухожилия
 - тяжелые кожные реакции (эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона)

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основе имеющихся данных):

- повышенное выведение кальция, снижение уровня кальция в крови, повышенный распад белков
- тошнота, рвота, метеоризм, икота, диспепсия, повышенный аппетит
- снижение ритма сердца (вплоть до остановки сердца). У больных с острым и подострым инфарктом миокарда – риск разрыва сердечной мышцы
- психические расстройства с нарушением сознания, дезориентация, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, головокружение, вертиго (ощущение того, что окружающие предметы находятся в движении), судороги
- склонность к развитию инфекций глаз, изменения роговицы
- патологические переломы костей, некроз кости, снижение мышечной массы
- уменьшение или увеличение пигментации
- повышенное количество лейкоцитов в анализе мочи
- анафилактический шок
- склеродермический почечный криз у пациентов, страдающих склеродермией (аутоиммунным заболеванием). Признаки склеродермического почечного криза включают повышенное артериальное давление и снижение образования мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Преднизолон-Белмед

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Храните препарат в недоступном для детей месте.
Храните препарат в оригинальной упаковке.

Срок годности: 3 года.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата Преднизолон-Белмед является преднизолон.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата Преднизолон-Белмед и содержимое упаковки

Преднизолон-Белмед, таблетки 5 мг – таблетки белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Упаковка для стационаров: 350 контурных упаковок с соответствующим количеством листков-вкладышей в коробку из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

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



Листок-вкладыш пересмотрен: