

# ПРЕДНИЗОЛОН НИКОМЕД, таблетки

**-Клинико-фармакологическая группа**

ГКС для перорального применения

**-Форма выпуска, состав и упаковка**

*Таблетки* белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

## Фармакокинетика

При приеме внутрь преднизолон хорошо всасывается из ЖКТ.  $C_{max}$  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 почками путем клубочковой фильтрации и на 80-90% реабсорбируется канальцами. 20% дозы выводится почками в неизменном виде.  $T_{1/2}$  из плазмы после перорального приема составляет 2-4 ч

# Преднизолон

## *Системные эффекты*

**Со стороны обмена веществ:** задержка  $\text{Na}^+$  и жидкости в организме, гипокалиемия, гипокалиемический алкалоз, отрицательный азотистый баланс в результате катаболизма белка, гипергликемия, глюкозурия, увеличение массы тела.

**Со стороны эндокринной системы:** вторичная надпочечниковая и гипоталамо-гипофизарная недостаточность (особенно во время стрессовых ситуаций, таких как болезнь, травма, хирургическая операция); синдром Кушинга; подавление роста у детей; нарушения менструального цикла; снижение толерантности к углеводам; манифестация латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных противодиабетических препаратах у больных с сахарным диабетом.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз):** повышение АД, развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности хронической сердечной недостаточности, гиперкоагуляция, тромбоз, ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии; у больных с острым и подострым инфарктом миокарда — распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани с возможным разрывом сердечной мышцы, облитерирующий эндартериит.

**Со стороны опорно-двигательного аппарата:** мышечная слабость, стероидная миопатия, потеря мышечной массы, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головки бедренной и плечевой костей, патологические переломы длинных трубчатых костей.

**Со стороны органов ЖКТ:** стероидная язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит, метеоризм, язвенный эзофагит, нарушение пищеварения, тошнота, рвота, повышение аппетита.

**Со стороны кожных покровов:** гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, абсцесс, атрофические полосы, угри, замедленное заживление ран, истончение кожи, петехии и экхимоз, эритема, повышенная потливость.

**Со стороны нервной системы и органов чувств:** психические нарушения, такие как делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, депрессия; повышение внутричерепного давления с синдромом застойного соска зрительного нерва (псевдоопухоль мозга — чаще у детей, обычно после слишком быстрого уменьшения дозы, симптомы — головная боль, ухудшение остроты зрения или двоение в глазах); нарушение сна, головокружение, вертиго, головная боль; внезапная потеря зрения (при парентеральном введении в области головы, шеи, носовых раковин, кожи головы), формирование задней субкапсулярной катаракты, увеличение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, глаукома; стероидный экзофтальм.

**Аллергические реакции:** генерализованные (аллергический дерматит, крапивница, анафилактический шок) и местные.

**Прочие:** общая слабость, маскировка симптомов инфекционных заболеваний, обмороки, синдром отмены.

# Такролимус (Tacrolimus)

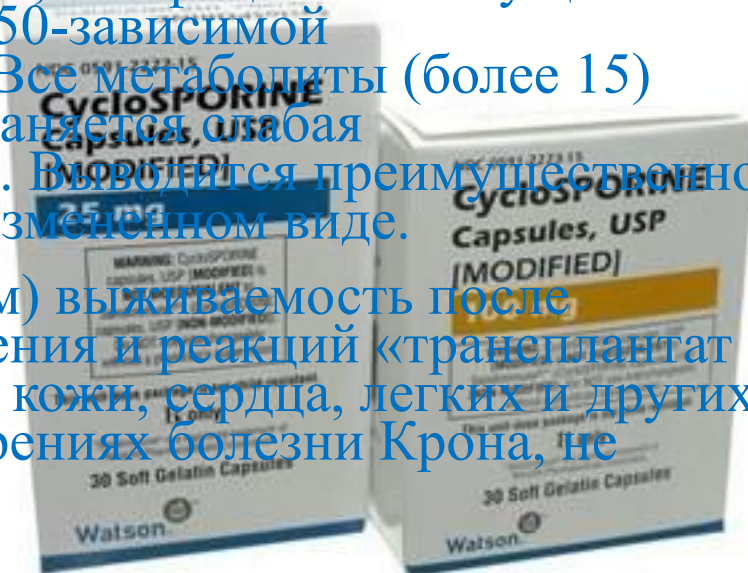
- *Побочное действие.* Очень часто (более 1/10); часто (более 1/100 и менее 1/10); не часто (более 1/1000 и менее 1/100); редко (более 1/10000 и менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000, в т.ч. единичные случаи).
- Со стороны ССС: очень часто — повышение АД, часто — снижение АД, тахикардия, аритмии, нарушения проводимости, тромбоэмболия, ишемия, стенокардия, заболевания сосудов; не часто — изменения на ЭКГ, инфаркт, СН, шок, гипертрофия миокарда, остановка сердца.
- Со стороны пищеварительной системы: очень часто — диарея, тошнота, рвота; часто — нарушение функции ЖКТ (в т.ч. диспепсия), повышение активности «печеночных» ферментов, абдоминальная боль, запор, изменения массы тела, нарушение аппетита, воспаление и язвы слизистой оболочки ЖКТ, желтуха, нарушение функции желчных путей и желчного пузыря; не часто — асцит, кишечная непроходимость, гепатотоксичность, панкреатит; редко — печеночная недостаточность.
- Со стороны органов кроветворения: часто — анемия, лейкопения, тромбоцитопения, геморрагия, лейкоцитоз, нарушения свертывания крови; не часто — угнетение гемопоэза, в т.ч. панцитопения, тромботическая микроангиопатия.
- Со стороны мочевыделительной функции: очень часто — нарушение функции почек (в т.ч. гиперкреатинемия); часто — поражение ткани почек, почечная недостаточность; не часто — протеинурия.
- Со стороны обмена веществ: очень часто — гипергликемия, гиперкалиемия, гипергликемия; часто — гипомагниемия, гиперлипидемия, гипофосфатемия, гипокалиемия, гиперурикемия, гипокальциемия, ацидоз, гипонатриемия, гиповолемия, дегидратация; не часто — гипопротеинурия, гиперфосфатемия, повышение амилазы, гипогликемия.
- Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто — судороги; не часто — миастения, артрит.

- Со стороны нервной системы и органов чувств: очень часто — тремор, головная боль, бессонница; часто — дизестезия (в т.ч. парестезия), нарушения зрения, спутанность сознания, депрессия, головокружение, возбуждение, нейропатия, судороги, атаксия, психоз, тревожность, нервозность, нарушение сна, нарушение сознания, эмоциональная лабильность, галлюцинации, нарушения слуха, нарушение мышления, энцефалопатия; не часто — повышение внутричерепного давления, заболевания глаз, амнезия, катаракта, нарушения речи, паралич, кома, глухота; очень редко — слепота.
- Со стороны дыхательной системы: часто — нарушение дыхания (в т.ч. одышка), плевральный выпот; не часто — ателектаз легких, бронхоспазм.
- Со стороны кожных покровов: часто — зуд, алопеция, сыпь, потливость, акне, фоточувствительность; не часто — гирсутизм; редко — синдром Лайелла; очень редко — синдром Стивенса-Джонсона.
- Прочие: очень часто — локализованная боль (в т.ч. артралгия); часто — жар, периферический отек, астения, нарушение мочеиспускания; не часто — отек гениталий и вагинит у женщин.
- Новообразования: развитие доброкачественных и злокачественных опухолей, в т.ч. ассоциированных с вирусом Эпштейн-Барр, лимфопролиферативных заболеваний и рака кожи.
- Аллергические и анафилактические реакции.
- Развитие вирусных, бактериальных, грибковых и протозойных заболеваний; ухудшение течения ранее диагностированных инфекционных заболеваний.
- В редких случаях наблюдалось развитие гипертрофии желудочка или гипертрофии межжелудочковой перегородки сердца, зарегистрированных, как кардиомиопатии, в основном, у детей. Факторами риска являются ранее существовавшее заболевание сердца, применение ГКС, артериальная гипертензия, нарушение функции почек или печени, инфекции, гипергидратация, отеки.
- При случайном в/а или периваскулярном введении может возникать раздражение в месте введения.
- При пероральном применении частота развития побочных эффектов ниже, чем при в/в введении.

# Циклоспорин А (Ciclosporin A)

## Фармакология

- Фармакологическое действие - иммунодепрессивное. Специфически и обратимо ингибирует  $G_0$  и  $G_1$  фазы клеточного цикла иммунокомпетентных лимфоцитов, особенно Т-хелперов, подавляет образование и выход из клеток интерлейкина-2 и его связывание со специфическими рецепторами. Нарушает дифференцировку и пролиферацию Т-клеток, участвующих в отторжении трансплантата.
- Достаточно быстро и полно всасывается из ЖКТ. Время достижения  $C_{max}$  после перорального приема варьирует от 1 до 6 ч. Абсолютная биодоступность — 20–50%. Связывание с белками плазмы (преимущественно липопротеинами) — около 90%. Распределяется главным образом вне кровяного русла, хотя и обнаруживается в эритроцитах, гранулоцитах, лимфоцитах. Кажущийся объем распределения — 3,5 л/кг. В печени при участии цитохром Р450-зависимой монооксигеназной системы гидроксилируется и N-деметируется. Все метаболиты (более 15) содержат интактную исходную пептидную основу, у некоторых сохраняется слабая иммуносупрессивная активность.  $T_{1/2}$  варьирует — от 6,3 ч до 20,4 ч. Выводится преимущественно с желчью, в моче обнаруживается около 6% дозы, менее 1% — в неизмененном виде.
- Повышает (особенно в комбинации с преднизолоном и азатиоприном) выживаемость после трансплантации трупной почки и уменьшает частоту кризов отторжения и реакций «трансплантат против хозяина». Удлиняет сохранность аллогенных трансплантатов кожи, сердца, легких и других органов. Эффективен при пересадке костного мозга, тяжелых обострениях болезни Крона, не поддающихся обычному лечению, ревматоидном артрите.



# Побочные действия

- Острая и хроническая почечная недостаточность, интерстициальный фиброз почек, артериальная гипертензия, тремор, слабость, головная боль, парестезии, судорожные припадки, миопатия, нарушение функции печени, панкреатит, тошнота, рвота, анорексия, боль в животе, ощущение тяжести в эпигастральной области, диарея, гиперплазия десен, задержка жидкости в организме, обратимая дисменорея и аменорея, гипертрихоз, тромбоцитопения, анемия, гиперкалиемия, гиперурикемия, повышение восприимчивости к инфекциям.

# СеллСепт® (CellSept®)

Действующее вещество:

- Микофенолата мофетил (Mycophenolate mofetil)
- **Характеристика**
- Иммунодепрессант, ингибитор инозинмонофосфатдегидрогеназы (ИМФДГ)

**Описание лекарственной формы**

- *Капсулы:* твердые желатиновые капсулы № 1, состоящие из непрозрачного корпуса коричневого цвета и непрозрачной крышечки синего цвета; на корпусе имеется надпись «Roche» черного цвета, на крышечке — «CellSept 250» черного цвета; содержимое капсул — мелкий гранулированный порошок, частично оскомковавшийся, от белого до почти белого цвета.
- *Таблетки:* таблетка (каплета), покрытая пленочной оболочкой бледно-лилового цвета, с гравировкой «CellSept 500» на одной стороне таблетки и «Roche» — на другой.

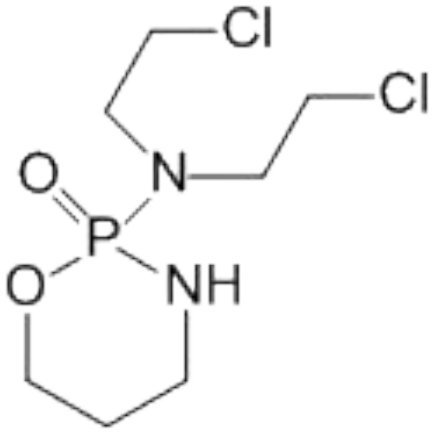
# Побочные действия

- *Со стороны органов пищеварения:* колит (иногда цитомегаловирусной этиологии), панкреатит, отдельные случаи атрофии кишечных ворсин.
- *Со стороны иммунной системы:* отдельные случаи тяжелых, угрожающих жизни инфекций (менингит, инфекционный эндокардит), повышение частоты некоторых инфекций типа туберкулеза и атипичных микобактериальных инфекций.
- *Случаи прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ),* иногда фатальные, наблюдались у пациентов, принимавших Селлсепт<sup>®</sup>. В сообщениях об этих случаях имеется информация о наличии у пациентов дополнительных факторов риска развития ПМЛ, включающих иммуносупрессивную терапию и ухудшение состояния иммунитета.
- *Случаи развития парциальной красноклеточной аплазии (ПККА)* наблюдались у пациентов, принимавших Селлсепт<sup>®</sup> в комбинации с другими иммуносупрессивными препаратами.
- *Аномалии развития:* зарегистрированы случаи аномалий развития плода (включая пороки развития уха) у пациенток, принимавших ММФ во время беременности в комбинации с другими иммунодепрессантами.
- *Другие нежелательные реакции,* наблюдавшиеся при пострегистрационном применении препарата, не отличаются от нежелательных реакций, зарегистрированных в клинических исследованиях.



# Циклофосфамид (Cyclophosphamide)

## Структурная формула



Фармакологическая группа вещества Циклофосфамид  
- Алкилирующие вещество

**Baxter**

**ЕНДОКСАН®**

Циклофосфамід

50 таблеток, вкритих цукровою оболонкою

Для перорального застосування

Перед застосуванням прочитайте інструкцію, що додається.

**Відпускається за рецептом • Зберігати у недоступному для дітей місці**

Зберігати при температурі не вище 25 °C

# Побочные действия

- **Со стороны органов ЖКТ:** анорексия, стоматит, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, боль в желудке, желудочно-кишечные кровотечения, геморрагический колит, токсический гепатит, желтуха.
- **Со стороны нервной системы и органов чувств:** астения, головокружение, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрения.
- **Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз):** миелодепрессия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия, кровотечения и кровоизлияния, прилив крови к лицу, кардиотоксичность, сердечная недостаточность, сердцебиение, геморрагический миоперикардит, перикардит.
- **Со стороны респираторной системы:** одышка, пневмонит, интерстициальный пневмосклероз.
- **Со стороны мочеполовой системы:** геморрагический цистит, уретрит, фиброз мочевого пузыря, атипия клеток мочевого пузыря, гематурия, учащенное, болезненное или затрудненное мочеиспускание, гиперурикемия, нефропатия, отеки нижних конечностей, гиперурикозурия, некроз почечных канальцев, аменорея, угнетение функции яичников, азооспермия.
- **Со стороны кожных покровов:** алопеция, гиперпигментация (ногтей на пальцах рук, ладоней), в/к кровоизлияния, покраснение лица, сыпь, крапивница, зуд, гиперемия, отечность, боль в месте инъекции.
- **Прочие:** анафилактоидные реакции, болевой синдром (боль в спине, боку, костях, суставах), лихорадочный синдром, озноб, развитие инфекций, синдром неадекватной секреции АДГ, микседема (отечность губ), гипергликемия, повышение активности трансаминаз в крови.

