

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## ПРЕДНІЗОЛОН

(PREDNISOLON)

### **Склад:**

*діюча речовина:* преднізолон;

1 г мазі містить: преднізолон (у перерахуванні на 100 % речовину) - 5 мг;

*допоміжні речовини:* гліцерин, парафін жовтий м'який, вода очищена, кислота стеаринова, емульгатор № 1, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216).

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* мазь білого кольору.

### **Фармакотерапевтична група.**

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Преднізолон.

Код АТХ D07A A03.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Глюкокортикостероїди (ГКС) для місцевого (зовнішнього) застосування чинять протизапальну, епідермостатичну, антиалергічну, імунодепресивну та місцевоанестезуючу дію. Протизапальна дія супроводжується вазоконстрикцією, зменшенням свербіжжю і болю у місці аплікації, порушенням міграції лімфоцитів і макрофагів у ділянці запалення. ГКС чинять антимітотичний і антипроліферативний ефект. Важливим аспектом протизапальної дії ГКС є стимуляція утворення ліпокортину, що зменшує утворення арахідонової кислоти і тим самим зменшує утворення медіаторів запалення та алергії. Стабілізація клітинних мембран відіграє істотну роль у механізмі дії ГКС. При нашкірному застосуванні практично не чинить системних глюкокортикоїдних і мінералокортикоїдних ефектів.

## *Фармакокінетика.*

після незначного всмоктування з поверхні шкіри зв'язується з білками плазми крові, метаболізується у печінці, виділяється нирками. Порушення цілісності шкірних покривів або оклюзійна пов'язка можуть підвищити всмоктування преднізолону через шкіру. Преднізолон проникає крізь плацентарний бар'єр і у невеликих кількостях проникає у грудне молоко.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

У складі комплексної терапії запальних та алергічних захворювань шкіри немікробної етіології: екзема, себорейний дерматит, псоріаз, червоний вовчак, еритродермії.

### ***Протипоказання.***

Ранові або виразкові ураження, бактеріальні, вірусні й грибкові захворювання шкіри, синдром Кушинга, вітряна віспа, простий герпес, період вакцинації, шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, пухлини шкіри, звичайні вугри, рожеві вугри (можливе загострення захворювання), гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, оперізуючий лишай, періоральний дерматит, атрофічний дерматит, шкірні реакції після щеплення у ділянці нанесення лікарського засобу.

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

Для запобігання інфекційним ураженням шкіри преднізолон рекомендують призначати у комбінації з антибактеріальними та протигрибковими засобами.

В період лікування препаратом не рекомендується проводити вакцинацію проти віспи або інші види імунізації через імунодепресивну дію глюкокортикостероїдів.

У зв'язку з абсорбцією обробка великих ділянок шкіри або лікування протягом тривалого періоду може спричинити взаємодію, подібну до тієї, яка спостерігається під час системної терапії. Однак, до цього часу жоден із таких видів взаємодії зареєстрований не був. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

### ***Особливості застосування.***

Лікарський засіб слід застосовувати у найменших дозах і протягом найкоротшого періоду, необхідного для досягнення потрібного терапевтичного ефекту. При наявності в анамнезі відомостей про психоз високі дози застосовують під суворим контролем лікаря.

При тривалому застосуванні препарату раптова його відміна небезпечна! Може відбутися загострення захворювання й погіршення загального стану хворого. Тому відмінити препарат потрібно поступово.

При бактеріальних інфекційних процесах шкіри і/або у разі грибкового ураження необхідне додаткове спеціальне лікування із застосуванням антибактеріальних і/або антимікотичних препаратів.

Слід уникати потрапляння препарату в очі та на глибокі відкриті рани, на слизові оболонки.

Під час застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів можливі випадки розладів зору. Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми, як затуманення зору або інші розлади зору, йому потрібно звернутися до лікаря-офтальмолога для встановлення можливих причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), випадки якої траплялися після застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів.

З метою підвищення ефективності терапії можливе використання оклюзійних пов'язок.

При нанесенні кортикостероїдів для місцевого застосування на великі ділянки тіла або упродовж тривалого періоду, особливо під оклюзійну пов'язку, значно підвищується ризик виникнення побічних ефектів. Площа шкірного покриву, оброблюваного кортикостероїдами (КС), не повинна перевищувати 20 % поверхні тіла.

Лікування варто проводити під контролем лікаря. У процесі лікування необхідний нагляд окуліста, контроль артеріального тиску. Як і у разі системного застосування КС, у разі їх місцевого застосування можливе виникнення глаукоми (наприклад, після застосування у високих дозах або на великій поверхні протягом тривалого періоду, у разі використання оклюзійних пов'язок або нанесення на шкіру навколо очей).

Лікування препаратами, призначеними для місцевого застосування, протягом тривалого періоду може викликати сенсibiliзацію. У такому разі слід припинити терапію та вжити відповідних заходів.

З метою зменшення побічної дії слід чергувати КС і нестероїдні препарати. Застосовувати КС необхідно короткими курсами і тільки для лікування загострення, але не для профілактики. При призначенні преднізолону слід враховувати добовий секреторний ритм глюкокортикостероїдів – ритм виділення гормонів кори надниркових залоз: вранці призначають більші дози, вдень – середні, увечері – малі.

З обережністю застосовувати при імунодефіцитних станах (у т. ч. СНІД або ВІЧ-інфікування).

Не слід застосовувати більше 14 днів.

Препарат містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), які можуть спричинити алергічну реакцію, у тому числі і бронхоспазм.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб не призначати вагітним.

Жінкам, що годують, рекомендується припинити або грудне вигодовування, або застосування лікарського засобу, особливо у високих дозах.

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

Не впливає.

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

Застосовувати зовнішньо, мазь наносити 1-3 рази на добу рівномірним тонким шаром на уражену ділянку, злегка втираючи у шкіру.

Для посилення ефекту можливе використання оклюзійних пов'язок на обмежених ділянках запалення.

Тривалість курсу лікування - 6-14 днів. Не слід застосовувати препарат довше 14 днів.

При призначенні дітям віком від 1 року слід обмежити загальну тривалість лікування до 5-7 днів та виключити заходи, що призводять до посилення резорбції та всмоктування стероїду (зігріваючі, фіксуючі та оклюзійні пов'язки).

### ***Діти.***

Дітям застосовувати на обмежених ділянках шкіри коротким курсом (5-7 днів) тільки під наглядом лікаря. Застосування препарату дітям віком від 1 до 3 років можливе, якщо очікуваний ефект терапії перевищує потенційний ризик для дитини.

У таких випадках необхідно обмежувати загальну тривалість лікування і виключати заходи, що ведуть до посилення резорбції та всмоктування стероїду (зігріваючі, фіксуючі й оклюзійні пов'язки). Не слід застосовувати препарат на шкірі обличчя.

У дитячому віці пригнічення функції надниркових залоз може розвиватися швидше. Крім того, може спостерігатися зниження екскреції гормону росту. При застосуванні препарату протягом тривалого часу необхідно спостерігати за масою тіла, ростом, рівнем кортизолу в плазмі крові.

### ***Передозування.***

Можливе посилення проявів побічних реакцій.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах можлива поява симптомів гіперкортицизму.

*Симптоми:* головний біль, серцева недостатність, кропив'янка, висипання, сильний свербіж.

*Лікування:* симптоматичне. Слід припинити застосування препарату й звернутися за консультацією до лікаря.

У важких випадках необхідна екстрена медична допомога.

У випадках виникнення шкірної атрофодермії, пов'язаних із передозуванням при місцевому застосуванні препарату, лікування слід припинити. Як правило, симптоми регресують протягом 10-14 днів.

### ***Побічні реакції.***

При застосуванні препарату, особливо хворим із індивідуальною чутливістю до компонентів препарату, може виникати гіперемія, набряк, свербіж, кропив'янка, висипання, стероїдні вугри, пурпура, телеангіектазії, відчуття печіння, подразнення, сухість шкіри у місцях нанесення препарату, пустули, везикули, біль, папули у місці нанесення, шкірні тріщини; як і у випадку зовнішнього застосування інших кортикостероїдів, можуть спостерігатися такі побічні ефекти (частота не визначена), як потоншення шкіри (атрофія шкіри), поява стрій, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт) у місці нанесення, періоральний дерматит, зміна кольору шкіри, бактеріальний целюліт, контактний дерматит та алергічні шкірні реакції на будь-який з компонентів лікарського засобу. У разі місцевого застосування кортикостероїдів при захворюваннях, які призводять до потоншення рогівки або склери, можуть спостерігатися випадки перфорації. Є інформація про уповільнення загоєння ран, птоз, мідріаз, затуманення зору (див. розділ "Особливості застосування"). У разі тривалого лікування можливий також розвиток вторинних інфекційних уражень шкіри, атрофічних змін, гіпертрихозу. при тривалому застосуванні мазі, особливо на великих уражених ділянках шкіри, можливий розвиток гіперкортицизму як прояв резорбтивної дії гідрокортизону. У таких випадках препарат слід відмінити.

***Термін придатності.*** 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 г або 15 г у тубах.

По 1 тубі в пачці з картону.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ПРЕДНИЗОЛОН**

**(PREDNISOLON)**

**Состав:**

*действующее вещество:* преднизолон;

1 г мази содержит: преднизолон (в пересчете на 100 % вещество) – 5 мг;

*вспомогательные вещества:* глицерин, парафин желтый мягкий, вода очищенная, кислота стеариновая, эмульгатор № 1, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216).

**Лекарственная форма.** Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Преднизолон.

Код АТХ D07A A03.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Глюкокортикостероиды (ГКС) для местного (наружного) применения оказывают противовоспалительное, эпидермостатическое, антиаллергическое, иммунодепрессивное и местноанестезирующее действие. Противовоспалительное действие сопровождается вазоконстрикцией, уменьшением зуда и боли в месте аппликации, нарушением миграции лимфоцитов и макрофагов в очаге воспаления. ГКС оказывают антимитотический и антипролиферативный эффект. Важным аспектом противовоспалительного действия ГКС является стимуляция образования липокортина, который уменьшает образование арахидоновой кислоты и тем самым уменьшает образование медиаторов воспаления и аллергии. Стабилизация клеточных мембран играет существенную роль в механизме действия ГКС. При наружном применении практически не оказывает системных глюкокортикоидных и минералокортикоидных эффектов.

*Фармакокинетика.*

После незначительного всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы крови, метаболизируется в печени, выделяется почками. Нарушение целостности кожных покровов или окклюзионная повязка могут повысить всасываемость преднизолона через кожу. Преднизолон проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах проникает в грудное молоко.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

В составе комплексной терапии воспалительных и аллергических заболеваний кожи немикробной этиологии: экзема, себорейный дерматит, псориаз, красная волчанка, эритродермии.

### ***Противопоказания.***

Раневые или язвенные поражения, бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи, синдром Кушинга, ветряная оспа, простой герпес, период вакцинации, кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, опухоли кожи, обычные угри, розовые угри (возможно обострение заболевания), гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, опоясывающий лишай, периоральный дерматит, атрофический дерматит, кожные реакции после прививки в области нанесения лекарственного средства.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Для предотвращения инфекционных поражений кожи преднизолон рекомендуют назначать в комбинации с антибактериальными и противогрибковыми средствами.

В период лечения препаратом не рекомендуется проводить вакцинацию против оспы или другие виды иммунизации из-за иммунодепрессивного действия глюкокортикостероидов.

В связи с абсорбцией обработка больших участков кожи или лечение в течение длительного периода может стать причиной взаимодействия, подобного тому, которое наблюдается во время системной терапии. Тем не менее, до этого времени ни один из таких видов взаимодействия зарегистрирован не был. В случае необходимости одновременного применения любых других лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом.

### ***Особенности применения.***

Лекарственное средство следует применять в наименьших дозах и на протяжении наиболее короткого периода, необходимого для достижения нужного терапевтического эффекта. При наличии в анамнезе сведений о психозе высокие дозы применяют под строгим контролем врача.

При длительном применении препарата внезапная его отмена опасна! Может произойти обострение заболевания и ухудшение общего состояния больного. Поэтому отменять препарат нужно постепенно.

При бактериальных инфекционных процессах кожи и/или в случае грибкового поражения необходимо дополнительное специальное лечение с применением антибактериальных и/или антимикотических препаратов.

Следует избегать попадания препарата в глаза и на глубокие открытые раны, на слизистые оболочки.

Во время применения системных или местных препаратов кортикостероидов возможны случаи расстройств зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как



помутнение зрения или другие расстройства зрения, ему нужно обратиться к врачу-офтальмологу для установления возможных причин, среди которых могут быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), случаи которой возникали после применения системных или местных препаратов кортикостероидов.

С целью повышения эффективности терапии возможно использование окклюзионных повязок.

При нанесении кортикостероидов для местного применения на большие участки тела или в течение длительного периода, особенно под окклюзионную повязку, значительно повышается риск возникновения побочных эффектов. Площадь кожного покрова, обрабатываемого кортикостероидами (КС), не должна превышать 20 % поверхности тела.

Лечение следует проводить под контролем врача. В процессе лечения необходимо наблюдение окулиста, контроль артериального давления. Как и в случае системного применения КС, при местном применении возможно возникновение глаукомы (например, после применения в высоких дозах или на большой поверхности в течение длительного периода, в случае использования окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Лечение препаратами, предназначенными для местного применения, в течение длительного периода может вызывать сенсibilизацию. В таком случае следует прекратить терапию и принять соответствующие меры.

С целью уменьшения побочного действия следует чередовать КС и нестероидные препараты. Применять КС необходимо короткими курсами и только для лечения обострения, но не для профилактики. При назначении преднизолона следует учитывать суточный секреторный ритм глюкокортикостероидов – ритм выделения гормонов коры надпочечников: утром назначают большие дозы, днем – средние, вечером – малые.

С осторожностью применять при иммунодефицитных состояниях (в т. ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование).

Не следует применять более 14 дней.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергическую реакцию, в том числе и бронхоспазм.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Лекарственное средство не назначать беременным.

Кормящим женщинам рекомендуется прекратить или грудное вскармливание, или применение лекарственного средства, особенно в высоких дозах.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Не влияет.

### **Способ применения и дозы.**

Применять наружно, мазь наносить 1–3 раза в сутки равномерным тонким слоем на пораженный участок, слегка втирая в кожу.

Для усиления эффекта возможно использование окклюзионных повязок на ограниченных участках воспаления.

Продолжительность курса лечения – 6–14 дней. Не следует применять препарат дольше 14 дней.

При назначении детям в возрасте от 1 года следует ограничить общую продолжительность лечения до 5–7 дней и исключить мероприятия, приводящие к усилению резорбции и всасывания стероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

### *Дети.*

Детям применять на ограниченных участках кожи коротким курсом (5–7 дней) только под наблюдением врача. Применение препарата детям в возрасте от 1 до 3 лет возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для ребенка.

В таких случаях необходимо ограничивать общую длительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания стероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки). Не следует применять препарат на коже лица.

В детском возрасте угнетение функции надпочечников может развиваться быстрее. Кроме того, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста. При применении препарата в течение длительного времени необходимо наблюдать за массой тела, ростом, уровнем кортизола в плазме крови.

### **Передозировка.**

Возможно усиление проявлений побочных реакций.

При длительном применении препарата в больших дозах возможно появление симптомов гиперкортицизма.

*Симптомы:* головная боль, сердечная недостаточность, крапивница, сыпь, сильный зуд.

*Лечение:* симптоматическое. Следует прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

В тяжелых случаях необходима экстренная медицинская помощь.

В случаях возникновения кожной атрофодермии, связанных с передозировкой при местном применении препарата, лечение следует прекратить. Как правило, симптомы регрессируют в течение 10-14 дней.

### ***Побочные реакции.***

При применении препарата, особенно большим с индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата, может возникать гиперемия, отек, зуд, крапивница, сыпь, стероидные угри, пурпура, телеангиэктазии, ощущение жжения, раздражение, сухость кожи в местах нанесения препарата, пустулы, везикулы, боль, папулы в месте нанесения, кожные трещины; как и в случае наружного применения других кортикостероидов, могут наблюдаться такие побочные эффекты (частота не определена), как истончение кожи (атрофия кожи), появление стрий, воспаление волосяных фолликулов (фолликулит) в месте нанесения, периоральный дерматит, изменение цвета кожи, бактериальный целлюлит, контактный дерматит и аллергические кожные реакции на любой из компонентов лекарственного средства. В случае местного применения кортикостероидов при заболеваниях, которые приводят к истончению роговицы или склеры, могут наблюдаться случаи перфорации. Имеется информация о замедлении заживления ран, птоз, мидриаз, затуманенность зрения (см. раздел "Особенности применения"). В случае длительного лечения возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений, гипертрихоза. При длительном применении мази, особенно на больших пораженных участках кожи, возможно развитие гиперкортицизма как проявление резорбтивного действия гидрокортизона. В таких случаях препарат следует отменить.

***Срок годности.*** 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### ***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### ***Упаковка.***

По 10 г или 15 г в тубах.

По 1 тубе в пачке из картона.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.