ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРЕДНІЗОЛОН

(PREDNIZOLONE)

Склад:

діюча речовина: преднізолон;

1 г мазі містить преднізолону 0,005 г;

допоміжні речовини: гліцерин, парафін білий м'який, кислота стеаринова, емульгатор № 1, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е216), вода очищена.

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.

Преднізолон є синтетичним глюкокортикостероїдним препаратом для місцевого застосування. Чинить протизапальну, антиалергічну, протинабрякову дію. Гальмує вивільнення медіаторів запалення (гістаміну, простагландинів, лейкотрієнів, лізосомальних ферментів). Пригнічує шкірну запальну реакцію, зменшує вазодилатацію та підвищену проникливість судин у вогнищі запалення, зменшує свербіж і біль у місці нанесення.

Фармакокінетика.

Після незначного всмоктування з поверхні шкіри зв'язується з білками плазми, метаболізується у печінці, виділяється через нирки. Порушення цілісності шкірних покривів або оклюзійна пов'язка можуть підвищити всмоктування преднізолону через шкіру. Преднізолон проникає крізь плацентарний бар'єр і у невеликих кількостях 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. Індивідуальна підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу, синдром Кушинга, вітряна віспа, період вакцинацій, простий герпес, ранові або виразкові ураження, бактеріальні або вірусні та грибкові захворювання шкіри, туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу, пухлини шкіри, звичайні вугри, рожеві вугри, оперізувальний 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 рекомендовано призначати у комбінації з антибактеріальними та протигрибковими засобами. У період лікування препаратом не слід проводити вакцинацію проти віспи або інші види імунізації через імунодепресивну дію глюкокортикостероїдів. Нанесення мазі на великі ділянки шкіри або лікування протягом тривалого періоду може викликати взаємодію, схожу на ту, 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.

Препарат слід застосовувати у найменших дозах і впродовж найкоротшого часу, необхідного для досягнення потрібного терапевтичного ефекту. При наявності в анамнезі пацієнта психозу високі дози застосовувати під строгим контролем лікаря. При тривалому застосуванні препарату небезпечна раптова відміна. Можливе загострення захворювання і погіршення загального стану хворого. Тому відміняти препарат слід поступово. У процесі лікування необхідний нагляд окуліста, контроль артеріального тиску. Лікування слід проводити під контролем лікаря. З метою зменшення розвитку побічних реакцій слід чергувати кортикостероїди (КС) і нестероїдні препарати. Максимально допустима площа шкірного покриву, оброблюваного КС, не має перевищувати 20 % поверхні тіла. Застосовувати КС необхідно короткими курсами і тільки для лікування загострення, але не для профілактики. При призначенні преднізолону слід врахувати добовий секреторний ритм глюкокортикостероїдів (ГКС), ритм виділення гормонів кори надниркових залоз: вранці призначати більші дози, вдень – середні, увечері – малі.

З обережністю слід застосовувати при імунодефіцитних станах (у т. ч. при ВІЛ-

інфекції).

При бактеріальних інфекційних процесах у шкірі 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.

При нанесенні кортикостероїдів для місцевого застосування на великі площі тіла або упродовж тривалого періоду, особливо під оклюзійну пов'язку, значно підвищується ризик виникнення побічних ефектів.

Під час застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів можливі випадки розладів зору (наприклад, після застосування у високих дозах або на великій поверхні протягом тривалого періоду, використання оклюзійних пов'язок або нанесення на шкіру навколо очей). Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми, як затуманення зору або інші розлади зору, йому потрібно звернутися до лікаря-офтальмолога для встановлення 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.

Прийом препаратів, призначених для місцевого застосування, протягом тривалого періоду може викликати сенсибілізацію. У такому разі слід припинити терапію та провести відповідне лікування.

Не слід застосовувати більше 14 днів.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), які можуть спричинити алергічну реакцію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовувати у період вагітності. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози. Мазь наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1–3 рази на добу, злегка втираючи. Тривалість курсу лікування залежить від характеру захворювання та ефективності терапії і становить зазвичай 6–14 діб. Не слід застосовувати лікарський засіб довше 14 діб. На обмежених ділянках для посилення ефекту можна застосовувати оклюзійні пов'язки.

При призначенні препарату дітям віком від 1 року слід обмежити загальну тривалість лікування до 5–7 діб і виключити заходи, що призводять до посилення всмоктування кортикостероїдів (зігріваючі, фіксуючі та оклюзійні пов’язки).

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 1 року (тільки під наглядом лікаря) на обмежених ділянках шкіри не більше 5–7 діб. Застосування препарату дітям віком від 1 до 3 років можливе, якщо очікуваний ефект від терапії перевищує потенційний ризик. 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 у плазмі крові.

Передозування. При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій. При тривалому застосуванні Преднізолону у великих кількостях можлива поява симптомів гіперкортицизму.

Симптоми передозування: головний біль, серцева недостатність, кропив’янка, висипання, сильний свербіж.

Лікування: симптоматичне. Слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря. У тяжких випадках необхідна екстрена медична допомога.

У випадках виникнення шкірної атродермії, пов’язаних із передозуванням внаслідок місцевого застосування препарату, лікування слід припинити. Як правило, симптоми регресують протягом 10–14 днів.

Побічні реакції. При застосуванні препарату, особливо хворим з індивідуальною чутливістю до компонентів препарату, можливе виникнення реакцій гіперчутливості. Може виникнути 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 потоншання 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 із компонентів лікарського засобу. При тривалому лікуванні 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 преднізолону.

У цих випадках препарат слід відмінити.

У разі місцевого застосування кортикостероїдів при захворюваннях, які призводять до потоншання рогівки або склери, можуть спостерігатися випадки перфорації. Є інформація про уповільнення загоєння ран, птоз, мідріаз, затуманення зору (див. розділ “Особливості застосування”).

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г у тубі. По 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФЗ «СТАДА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.