

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ

(PREDNICARB-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: преднізолон, сечовина;

1 г мазі містить: преднізолону 5 мг, сечовини 100 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, пропіленгліколь, парафін рідкий, макроголу цетостеариловий ефір, спирт цетиловий, спирт стеариловий, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору з дуже слабким специфічним запахом, на зовнішній вигляд має бути однорідною.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з іншими лікарськими засібами. Код АТХ D07X A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований лікарський засіб для місцевого застосування з протизапальною, антиексудативною, протиалергічною, протисвербіжною, кератопластичною, кератолітичною, протимікробною дією.

Преднізолон – глюкокортикостероїд, дегідрований аналог гідрокортизону. При зовнішньому застосуванні чинить протизапальну, протиалергічну, протисвербіжну та антиексудативну дію. Зменшує утворення, вивільнення та активність медіаторів запалення (гістаміну, кініну, простагландинів, лізосомальних ферментів). Пригнічує міграцію клітин до місця запалення; зменшує вазодилатацію та підвищену проникність судин у вогнищі запалення. Зменшує ексудацію завдяки вазоконстрикторній дії. Чинить імунодепресивну дію за III-IV типом реакції гіперчутливості, пригнічуючи ефект комплексів антиген-антитіло, що накопичуються на

стінках кровоносних судин і спричиняють алергічний васкуліт. Пригнічує дію макрофагів, клітин-мішеней, цитокінів, які беруть участь у розвитку реакції у вигляді алергічного контактного дерматиту. Запобігає доступу сенсibilізованих Т-лімфоцитів та макрофагів до клітин-мішеней.

Сечовина (карбамід) регулює водний баланс шкіри та забезпечує її тургор. Взаємодіючи з кератином у клітинах шкіри, посилює гідратацію шкіри та десквамацію ороговілого шару, надає кератопластичну (розм'якшує ороговілий епітелій) та кератолітичну дію. У концентрації 10 % сечовина при місцевому застосуванні чинить бактеріостатичну та фунгістатичну дію. Має незначну поверхневу місцевоанестезуючу дію, за рахунок чого чинить протисвербіжну дію, яка адитивно посилюється аналогічною дією преднізолону.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні відбувається абсорбція преднізолону.

Проникає через плацентарний бар'єр і в невеликих кількостях – у грудне молоко.

Допоміжні речовини, що входять до складу мазі, утримують сечовину на місці нанесення, перешкоджають її всмоктуванню у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання.

Псоріаз; атопічний дерматит; різні форми екземи (зокрема з ліхенізацією); дисгідроз; себорейний дерматит; іхтіоз; іхтіозоформні дерматози, що супроводжуються сухістю та гіперкератозом.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; синдром Кушинга; вітряна віспа; період вакцинації; простий герпес; рани та виразки; бактеріальні, вірусні, грибкові ураження шкіри; туберкульоз шкіри; шкірні прояви сифілісу; пухлини шкіри; звичайні вугри, рожеві вугри; дерматози, що супроводжуються вираженою ексудацією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Глюкокортикостероїдні препарати системної та місцевої дії посилюють ефекти лікарського засобу.

Сумісне застосування з антимікробними та протигрибковими препаратами сприяє профілактиці вторинної інфекції при тривалому застосуванні лікарського засобу.

Особливості застосування.

Призначати лікарський засіб необхідно у найменших дозуваннях і на мінімально короткий термін, необхідний для досягнення потрібного терапевтичного ефекту.

Для запобігання впливу на здорові тканини бажано, щоб ділянка шкіри, на яку наносять мазь, не перевищувала розмір ураженої зони.

Лікування варто проводити під контролем лікаря. У процесі лікування необхідний нагляд окуліста, контроль артеріального тиску.

З метою зменшення побічної дії варто чергувати кортикостероїди і нестероїдні лікарські засоби.

Максимально допустима площа шкірного покриву, оброблюваного лікарським засобом, не має перевищувати 20 % поверхні тіла.

Використовувати глюкокортикостероїди необхідно короткими курсами і тільки для лікування загострення, але не для профілактики.

При призначенні лікарського засобу варто враховувати добовий секреторний ритм глюкокортикостероїдів: вранці призначати більші дози, вдень – середні, увечері – малі.

Раптова відміна лікарського засобу є небезпечною, оскільки може відбутися загострення захворювання і погіршення загального стану хворого. Відмінити лікарський засіб необхідно поступово.

У період лікування лікарським засобом не слід проводити вакцинацію проти віспи або інші види імунізації через імунодепресивну дію глюкокортикостероїдів.

Уникати потрапляння лікарського засобу в очі, на слизові оболонки та волосисту частину голови.

При наявності в анамнезі вказівки на психоз високі дози призначати під суворим наглядом лікаря.

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

При виникненні подразнення шкіри або появі ознак підвищеної чутливості у зв'язку з застосуванням мазі лікування слід припинити та підібрати хворому адекватну терапію.

У випадку тривалого застосування лікарського засобу при лікуванні великої поверхні тіла, особливо у дітей, можливі системні побічні ефекти з боку ендокринної системи. Ці побічні реакції розвиваються винятково рідко, мають оборотний характер і зникають одразу після припинення застосування лікарського засобу. Для таких пацієнтів у період застосування мазі необхідний регулярний контроль функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової системи. При появі симптомів пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової системи необхідно відмінити лікарський засіб або збільшити інтервали між аплікаціями мазі.

Застосування місцевих стероїдів для лікування псоріазу може у деяких випадках зумовити рецидив захворювання, розвиток толерантності, підвищити ризик генералізованого гнійничкового псоріазу та розвитку локальної або системної (оборотне пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової системи) токсичності у

зв'язку зі зниженою бар'єрною функцією шкіри. Тому при лікуванні псоріазу лікарським засобом важливий ретельний нагляд за пацієнтом.

У випадку розвитку грибкової або бактеріальної суперінфекції шкіри необхідне додаткове застосування протигрибкового або антибактеріального засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям старше 1 року.

Застосовувати зовнішньо. Мазь наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-3 рази на добу. На обмежених ділянках для посилення ефекту можна використовувати оклюзійні пов'язки. Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання та ефективності терапії, зазвичай курс лікування становить 6-14 днів.

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

Діти.

Застосовувати дітям віком від 1 року на обмежених ділянках шкіри коротким курсом (5-7 днів). Застосування лікарського засобу 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 призводять до посилення резорбції та всмоктування стероїду (зігріваючі, фіксуючі та оклюзійні пов'язки). Підгузники можуть створювати оклюзійний ефект.

Слід уникати тривалого застосування дітям незалежно від віку. При тривалому застосуванні для профілактики місцевих інфекційних ускладнень можливе застосування у поєднанні з протимікробними лікарськими засобами.

Не рекомендується наносити на великі поверхні. Слід пам'ятати, що чим більша площа нанесення лікарського засобу, тим вища імовірність розвитку побічних реакцій. У разі застосування лікарського засобу дітям необхідно враховувати можливість виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової системи, які виникають у дітей частіше,

ніж у дорослих пацієнтів, що пов'язано з більшою абсорбцією лікарського засобу у дітей через більше значення співвідношення площі шкірних покривів до маси тіла.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Передозування.

Залежно від кількості кортикостероїду, що потрапив в організм, можливий розвиток як місцевих, так і системних побічних реакцій. При передозуванні лікарського засобу не потрібно різко припиняти лікування – це слід робити поступово, знижуючи дозу лікарського засобу. При розвитку симптомів недостатності кори надниркових залоз може знадобитися внутрішньовенне введення гідрокортизону.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: можливий розвиток алергічних реакцій.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: при застосуванні лікарського засобу може виникнути: свербіж, гіперемія, набряк, висипання на шкірі, дерматит, кропив'янка, сухість шкіри, відчуття печіння, поколювання, подразнення шкіри, стероїдні вугри, пурпура, телеангіектазії.

При тривалому застосуванні або застосуванні на великих ділянках шкіри можливий прояв системних побічних реакцій, зокрема розвиток вторинних інфекційних уражень шкіри, атрофічних змін, гіпертрихозу, гіперкортицизму.

Загальні розлади та реакції у місці нанесення: можливі шкірні тріщини у місці нанесення, можуть спостерігатися такі побічні ефекти (частота не визначена) як потоншення шкіри (атрофія шкіри), поява стрий, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт), зміна кольору шкіри, бактеріальний целюліт.

***Термін придатності.* 2 роки.**

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПРЕДНИКАРБ-ДАРНИЦА

(PREDNICARB -Darnitsa)

Состав:

действующие вещества: преднизолон, мочевины;

1 г мази содержит: преднизолона 5 мг, мочевины 100 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, пропиленгликоль, парафин жидкий, макрогола цетостеариловый эфир, спирт цетиловый, спирт стеариловый, вода очищенная.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь белого цвета с очень слабым специфическим запахом, по внешнему виду должна быть однородной.

Фармакотерапевтическая группа.

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды в комбинации с другими лекарственными средствами. Код АТХ D07X A02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированное лекарственное средство для местного применения с противовоспалительным, антиэкссудативным, противоаллергическим, противозудным, кератопластическим, кератолитическим, антимикробным действием.

Преднизолон – глюкокортикостероид, дегидрированный аналог гидрокортизона. При наружном применении оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное и антиэкссудативное действие. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кинина, простагландинов, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления. Уменьшает экссудацию благодаря вазоконстрикторному действию. Оказывает иммунодепрессивное действие по III-IV типу реакции гиперчувствительности, ингибируя эффект комплексов антиген-антитело, накапливающихся на стенках кровеносных сосудов и вызывающих аллергический васкулит. Подавляет действие макрофагов, клеток-мишеней, цитокинов, которые участвуют в развитии реакции в виде аллергического контактного дерматита. Предотвращает доступ сенсibilизированных Т-лимфоцитов и макрофагов к клеткам-мишеням.

Мочевина (карбамид) регулирует водный баланс кожи и обеспечивает её тургор. Взаимодействуя с кератином в клетках кожи, усиливает гидратацию кожи и десквамацию ороговевшего слоя, оказывает кератопластическое (размягчает ороговевший эпителий) и кератолитическое действие. В концентрации 10 % мочевина при местном применении оказывает бактериостатическое и фунгистатическое действие. Обладает незначительным поверхностным местноанестезирующим действием, за счет чего оказывает противозудное действие, которое аддитивно усиливается аналогичным действием преднизолона.

Фармакокинетика.

При местном применении происходит абсорбция преднизолона.

Проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах – в грудное молоко.

Вспомогательные вещества, входящие в состав мази, удерживают мочевину на месте нанесения, препятствуют ее всасыванию в системный кровоток.

Клинические характеристики.

Показания.

Псориаз; атопический дерматит; различные формы экземы (в том числе с лихенизацией); дисгидроз; себорейный дерматит; ихтиоз, ихтиозоформные дерматозы, сопровождающиеся сухостью и гиперкератозом.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства; синдром Кушинга; ветряная оспа; период вакцинации; простой герпес; раны и язвы; бактериальные, вирусные, грибковые поражения кожи; туберкулез кожи; кожные проявления сифилиса; опухоли кожи; обыкновенные угри, розовые угри; дерматозы, сопровождающиеся выраженной экссудацией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Глюкокортикостероидные препараты системного и местного действия усиливают эффекты лекарственного средства.

Совместное применение с антимикробными и противогрибковыми препаратами способствует профилактике вторичной инфекции при длительном применении лекарственного средства.

Особенности применения.

Назначать лекарственное средство необходимо в наименьшей дозировке и на минимально короткие сроки, необходимые для достижения нужного терапевтического эффекта.

Во избежание воздействия на здоровые ткани желательно, чтобы участок кожи, на который наносят мазь, не превышал размер пораженной зоны.

Лечение следует проводить под контролем врача. В процессе лечения необходим контроль окулиста, контроль артериального давления.

С целью уменьшения побочного действия следует чередовать кортикостероиды и нестероидные лекарственные средства.

Максимально допустимая площадь кожного покрова, обрабатываемого лекарственным средством, не должна превышать 20 % поверхности тела.

Использовать глюкокортикостероиды необходимо короткими курсами и только для лечения обострения, но не для профилактики.

При назначении лекарственного средства следует учитывать суточный секреторный ритм глюкокортикостероидов: утром назначают большие дозы, днем – средние, вечером – малые.

Внезапная отмена лекарственного средства является опасной, поскольку может произойти обострение заболевания и ухудшение общего состояния больного. Отменять лекарственное средство необходимо постепенно.

В период лечения не следует проводить вакцинацию против оспы или другие виды иммунизации вследствие иммунодепрессивного действия глюкокортикостероидов.

Избегать попадания лекарственного средства в глаза, на слизистые оболочки и волосистую

часть головы.

При наличии в анамнезе указания на психоз высокие дозы назначают под строгим контролем врача.

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

При возникновении раздражения кожи или появлении признаков повышенной чувствительности в связи с применением мази лечение следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию.

В случае длительного применения лекарственного средства при лечении большой поверхности тела, особенно у детей, возможны системные побочные эффекты со стороны эндокринной системы. Эти побочные реакции развиваются исключительно редко, имеют обратимый характер и исчезают сразу после прекращения применения лекарственного средства. Для таких пациентов в период применения мази необходим регулярный контроль функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. При появлении симптомов угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы необходимо отменить лекарственное средство или увеличить интервалы между аппликациями мази.

Применение местных стероидов для лечения псориаза может в некоторых случаях привести к рецидиву заболевания, развитию толерантности, повысить риск генерализованного гнойничкового псориаза и развития локальной или системной (обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы) токсичности в связи с пониженной барьерной функцией кожи. Поэтому при лечении псориаза лекарственным средством важно тщательное наблюдение за пациентом.

В случае развития грибковой или бактериальной суперинфекции кожи необходимо дополнительное применение противогрибкового или антибактериального средства.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 1 года.

Применять наружно. Мазь наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 1-3 раза в сутки. На ограниченных участках для усиления эффекта возможно использование окклюзионных повязок. Продолжительность курса лечения определяет врач в зависимости от

характера заболевания и эффективности терапии, обычно курс лечения составляет 6-14 дней.

При назначении детям следует ограничить общую продолжительность лечения до 5-7 дней и исключить меры, приводящие к усилению всасывания глюкокортикостероидов (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

Дети.

Применять детям с 1 года на ограниченных участках кожи коротким курсом (5-7 дней). Применение лекарственного средства детям с 1 до 3 лет возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для ребенка. В таких случаях необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключить мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания стероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки). Подгузники могут оказывать окклюзионный эффект.

Необходимо избегать длительного применения детям независимо от возраста. При длительном применении для профилактики местных инфекционных осложнений возможно применение в сочетании с противомикробными лекарственными средствами.

Не рекомендуется наносить на большие поверхности. Следует помнить, что чем больше площадь нанесения лекарственного средства, тем выше вероятность развития побочных реакций. В случае применения лекарственного средства детям необходимо учитывать возможность возникновения признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, которые возникают у детей чаще, чем у взрослых пациентов, что связано с большей абсорбцией лекарственного средства у детей через большее значение соотношения площади кожных покровов к массе тела.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение функции надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточный прирост массы тела, повышение внутричерепного давления.

Передозировка.

В зависимости от количества кортикостероида, поступившего в организм, возможно развитие как местных, так и системных побочных реакций. При передозировке лекарственного средства нельзя резко прекращать лечение – это делают постепенно, снижая дозу лекарственного средства. При развитии симптомов недостаточности коры надпочечников может потребоваться введение гидрокортизона.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: возможно развитие аллергических реакций.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: при применении лекарственного средства может возникать: зуд, гиперемия, отек, сыпь на коже, дерматит, крапивница, сухость кожи, чувство жжения, покалывания, раздражение кожи, стероидные угри, пурпура, телеангиэктазии.

При длительном применении или применении на обширных участках кожи возможно проявление системных побочных реакций, в частности развитие вторичных инфекционных

поражений кожи, атрофических изменений, гипертрихоза, гиперкортицизма.

Общие нарушения и реакции в месте нанесения: возможны кожные трещины в месте нанесения, могут наблюдаться такие побочные эффекты (частота не определена) как утоншение кожи (атрофия кожи), появление стрий, воспаление волосяных фолликул (фолликулит), изменение цвета кожи, бактериальный целлюлит.

Срок годности. 2 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.